

Høringsnotat fra Kardiologiutvalget Helse øst.

v / Hows Lie

Til Det Kongelige Helsedepartement.

Ullevål universitetssykehus HF	
SENTRALT SAKSARKIV	
Dato: 18.06.04	Saksbeh.: <i>[Signature]</i>
Saks-/jnr.: 200400362 - 4	
Arkivkode: 008	U.off.§:
Merknader:	

Etablering av et personentydig helseregister.

Kardiologiutvalget, Helse Øst stiller seg meget positiv til at Helsedepartementet har tatt initiativ til utredning av et personentydig helseregister basert på data som i dag registreres i norsk pasientregister (NPR). Dette registeret har per i dag store begrensninger fordi dataene aidentifiseres slik at det ikke er mulig å følge personer over tid, dermed vet en ikke om antallet diagnoser innen et gitt tidspunkt kan tilskrives en eller flere personer.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på følgende områder:

1. *Hvilke formål mener høringsinstansene Norsk pasientregister bør ivareta?*

Slik Norsk pasientregister fremstår i dag, er det ikke mulig å bruke registeret til medisinsk forskning, inkludert årsaksforskning. Kardiologiutvalget representerer behandlingstilstander for hjertesyke i Helse Øst, og uten et personentydig pasientregister har vi ingen mulighet til å bruke pasientregisteret som et endepunktregister til evaluering av forebyggende tiltak og behandling.

Kardiologiutvalget mener at en personentydig pasientregister ikke bør kunne brukes til å identifisere enkeltindivider med det formål for eks. å gripe inn i pågående behandling. Registeret bør etableres etter samme mal og praksis som Krefregisteret. Enkelt personer bør ikke kunne identifiseres med tanke på kontakt med utgangspunkt i registerdata.

2. *Hva mener høringsinstansene om høringsrapportens forslag om etablering av et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering?*

Kardiologiutvalget støtter høringsrapportens forslag om etablering av et personidentifiserbart NPR. Om krypteringsinstansen skal legges til NPR eller eksternt er av underordnet betydning, så lenge personvern hensyn er ivaretatt, og en evt. ekstern krypteringsinstans ikke forsinkes eller fordyrer tilgangen til nødvendige koblinger med andre datakilder. For at en personentydig NPR skal kunne kvalitetssikres, må det være mulig i enkeltprosjekter å validere opplysningene i registeret mot sykehusjournaler.

3. *Hvilke registerform er etter høringsinstansenes syn den som er best egnet, og ut fra hvilken begrunnelse?*

Dagens NPR (alt. 1) er som tidligere nevnt ubrukelig til medisinsk forskning. Et register basert på samtykke fra den enkelte pasient (alt. 2) er ikke mulig, mange pasienter vil ikke være i stand til å gi et informert samtykke. Konsekvensen vil være et ufullstendig register, med systematisk skjevfordeling av enkelt diagnoser. Et pseudonymt register (alt. 3) der det ikke er mulig å gjenskape identiteten til den enkelte registrerte vil umuliggjøre bl.a. kobling mot Dødsårsaksregisteret, og dermed vil registeret ikke kunne brukes til å evaluere prognose etter sykehusopphold eller effekt av behandling. *Et personidentifiserbart NPR (uten samtykke) (alt. 4) vil kunne tillate pålitelig forskning om sykdom, i tillegg til dødelighet som i dag muliggjøres ved Dødsårsaksregisteret. Det vil være best egnet til etiologisk forskning,*

Helsedepartementet
Vedlegg
200300464 - 34

samt til å studere effekt av behandling. En vil kunne tilføye nye sykdomstilfeller hos samme person, og følge pasienter over tid og sted. Et kryptert register vil ivareta pasientenes personverninteresser like godt som i et pseudonymt register.

Av de fire alternativene Departementet ber om synspunkter på, mener Kardiologiutvalget, Helse Øst på dette grunnlag at alternativ 4 bør implementeres.

Regional sikkerhetsavdeling

NOTAT 17.07.04

Hørings svar fra Regional sikkerhetsavdeling – "Etablering av et personentydig helseregister"

Jeg viser til høringsbrevet. Det er alltid avveininger ifm personentydige kvalitetsregistre og fritak for samtykkekrav.

Argumenter for personentydig register:

- Et anonymt register vil ikke kunne tjene alle formål (for eksempel storforbruk av helsetjenester i enkelte utvalg / personer / familier / demografisk like personer, i populasjonen, opphopning av sykdom pga familiære høyrisikofaktorer, migrasjon, navneendring el., dvs endring av demografiske variable uten at registeret fanger opp at det er samme person., følge behandlingsforløp og registrere avvik ikke minst etter at pasienten er "friskmeldt" (som i oppfølgingsstudier med follow-up 5 år eller mer), osv...)
- Krav om samtykke vil redusere responsraten og registeret blir ufullstendig og ikke generaliserbart
- mm

Argumenter mot personentydig register:

- Hensyn til personvern

Spørsmål til høringsinstanser

Ad 1: under spørsmål 1 er det satt opp flere formål for et register og derfor behov for utvidelse av Norsk pasientregister: Jeg støtter alle formål, men har ikke selv forslag til flere formål enn de som er nevnt

Ad 2: Jeg støtter høringsrapportens forslag om

1. etablere personidentifiserbart pasientregister
forutsatt at
2. personidentifiserbare opplysninger krypteres og krypteringsnøkkelen forvaltes av annen instans

Ad 3: Et meget vanskelig spørsmål. Etter avveining av hensyn nevnt ovenfor mener jeg at når man setter inn store ressurser på et nasjonalt pasientregister bør registeret innfri forventninger til kvalitet: Dette kan bli det viktigste styringsverktøy i helse-Norge. Derfor må kravet til samtykke vike for å få et register med tilstrekkelig høy responsrate.

Hilsen Carl Fredrik Haaland

