



Det kongelige helsedepartement
Helsetjenesteavdelingen
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200300964	Dok.nr.: 36
Arkivkode: 625.10	Journ.dato: 09.08.04
Avd.: HTA 2	Saksbeh.: JH
U.off.:	

Oslo, 06.08.2004

Vår ref.: 7-046
C.Alm

Etablering av et personentydig helseregister

Høringsuttalelse fra Nasjonalforeningen Det norske råd for hjerte- og karsykdommer

Nasjonalforeningen for folkehelsen Det norske råd for hjerte- og karsykdommer 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 avidentifiseres 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. I dag vet vi for eksempel ikke hvor mange personer som får hjerteinfarkt per år, hvordan overlevelsen for disse er over tid, eller om nedgangen i dødsfall pga hjerteinfarkt skyldes færre tilfeller (forebygging) eller bedret behandling.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på følgende områder:

1. a. 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. Nasjonalforeningen bekjemper bl.a. hjerte- og karsykdommer, og uten et personidentifiserbart pasientregister har vi ingen mulighet til å bruke pasientregisteret som et endepunktregister til evaluering av forebyggende tiltak og behandling.

1. b. Er det ønskelig å åpne for muligheten for å identifisere enkeltindivider i tilfeller der man avdekker særskilt høy sykdomsrisiko eller der man oppdager for eksempel feilbehandling eller skadevirkninger av behandling på grunnlag av registerdata?

Nasjonalforeningen mener at et personidentifiserbart pasientregister ikke bør kunne brukes til å identifisere enkeltindivider med det formål for eksempel å gripe inn i pågående behandling. Registeret bør etableres etter samme mal og praksis som Kreftregisteret.

Enkelpersoner 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?*

Nasjonalforeningen støtter høringsrapportens forslag om etablering av et personidentifiserbart NPR. For at et personentydig NPR skal kunne kvalitetssikres, må det være mulig i enkeltprosjekter å validere opplysningene i registeret mot sykehusjournaler. Nasjonalforeningen kan ikke se at dette registeret skal behandles annerledes enn sentrale registre som allerede er etablert, for eksempel Kreftregisteret, og som ikke har krav til ekstern kryptering. Dersom dette forslaget er foreslått som en ekstra sikring for å ivareta personvern hensyn, mener Nasjonalforeningen at disse hensynene er vel ivaretatt av Helseregisterloven uten krav til ekstern kryptering av obligatoriske registre.

3. *Hvilken 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, og mange dør under sykehusoppholdet. Konsekvensene 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 for eksempel Dødsårsaksregisteret, og dermed vil registeret ikke kunne brukes til å evaluere prognose etter et 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 (årsaksforskning), 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. Danmark og Sverige har hatt denne type registre i flere ti-år til stor gagn for medisinsk forskning.

Konklusjon: Av de fire alternativene Departementet ber om synspunkter på, mener Nasjonalforeningen på dette grunnlag at alternativ 4 bør implementeres.

Med hilsen fra



Jan L. Svennevig
professor dr.med og leder
Nasjonalforeningen for folkehelsen



Vidar G. Wilberg
generalsekretær
Nasjonalforeningen for folkehelsen