

UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinske fakultet



UNIVERSITY OF BERGEN

Faculty of Medicine

Kollegiesekretariatet

UNIVERSITETET I BERGEN Administrasjonen	
Sak nr. 04/5134	Dok nr. 3
13 JULI 2004	
Arkivkode: 008	
Saksbeh:	
U.off:	

Helsedepartementet
Vedlegg
S.nr. 200300964-44

Bergen, 6. juli 2004
 Sak 04/5134 MED BSG
 Sakbeh: Bente Gravdal, tlf. 88845
 E-post: bente.gravdal@medfa.uib.no

Høring – Etablering av personentydig helseregister.

Det vises til sak 04/5134 A TVM av 18.05.04.

Det medisinske fakultet har forelagt saken for:

Professor Grethe S. Tell, Inst. for samfunnsmedisinske fag
 Professor Stein Emil Vollset, Inst. for samfunnsmedisinske fag
 Førsteamanuensis Baard Chr. Schem, Inst. for indremedisin

som har utarbeidet vedlagte forslag til uttalelse fra fakultetet i saken.

Det medisinske fakultet viser til denne.

Vennlig hilsen

Nils Erik Gilhus

Johs. Teigland

Vedlegg.

Helsedepartementet

Etablering av et personentydig helseregister

Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen 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. Vi mangler i dag endepunksregistre for alle sykdomstilfeller uten dødelig utgang, utenom kreft. En personentydig NPR vil kunne brukes til etablering av f.eks. et register for hoftebrudd, og til evaluering av forebyggende tiltak og behandling.

Det medisinske fakultet, UiB mener at et personentydig pasientregister ikke bør kunne brukes til å identifisere enkeltindivider med det formål å gripe inn dersom en oppdager for eksempel feilbehandling. 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?

Det medisinske fakultet, UiB, 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. Det er kjent at feilkoding av diagnoser forekommer, og pålitelighet og anvendelighet av registeret vil bli betydelig redusert uten mulighet for validering av informasjon mot journal.

Mht. ekstern kryptering kan ikke fakultetet se at dette registeret skal behandles annerledes enn sentrale registre som allerede er etablert, f. eks. Kreftregisteret, som ikke har krav til ekstern kryptering. Dersom dette forslaget er foreslått som en ekstra sikring for å ivareta personvern hensyn, mener fakultetet 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 bestegnet, 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 enkeltdiagnoser. Et pseudonymt register (alt. 3) der det ikke er mulig å gjenskape identiteten til den enkelte registrerte vil umuliggjøre bl.a. kobling mot f.eks. Dødsårsaksregisteret, og dermed vil registeret ikke kunne brukes til å evaluere prognose etter et sykehusopphold eller effekt av behandling. Et personentydig NPR (uten samtykke) vil kunne fasilitere forskning om sykелighet, i tillegg til dødelighet som i dag muliggjøres ved Dødsårsaksregisteret. Det vil være best egnet til etiologisk forskning, 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. Det bør fremmes et lovforslag om å endre helseregisterloven slik at loven gir hjemmelsgrunnlag for å etablere NPR som et personidentifisert og kryptert 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 Det medisinske fakultet, UiB, derfor at alternativ 4 bør implementeres.