



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200503744	Dok.nr.: 42
Arkivkode: 505.9	Journ.dato: 24/12-05
Avd.: FHA FOS	Saksbeh.: RAGS
U.off.:	

Deres ref.:

Vår ref.: 200507144-2/POA/008

Dato: 19.12.2005

ETABLERING AV NORSK PASIENTREGISTER SOM ET PERSONIDENTIFISERBART REGISTER – HØRINGSSVAR FRA DET MEDISINSKE FAKULTET – UNIVERSITETET I TROMSØ

Det medisinske fakultet, Universitetet i Tromsø, (DMF-UiTø) ser med glede at det foreslås å etablere Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register slik vi sammen med mange andre anbefalte i høringen av forslaget fra Sosial- og helsedirektoratet i 2004.

Den viktigste konsekvensen av dette er at registeret endres fra å være et episoderegister med liten relevans for forskningsformål til å bli et personentydig longitudinelt register som vil kunne bli et like viktig verktøy for forskningsformål som for eksempel Krefregisteret og Fødselsregisteret har vist seg å kunne være. Denne forskjellen må antas å være viktig også for flere av de øvrige formålene som registeret ha. For oss er det videre gledelig at det i høringsforslaget framheves at formålet med registeret bør utvides til også å omfatte epidemiologisk og klinisk forskning og til å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Det er viktig at registeret hjemles i Helseregisterlovens § 8 og ikke gjøres avhengig av samtykke fra den registrerte, noe som i utgangspunkt sikrer komplette data og gir vesentlig bedre pålitelighet i datagrunnlaget ved forskningsbaserte bruk av registeret. Forslaget om at det ikke skal brukes pseudonymer i registeret er også en klar fordel for et neste viktig hensyn i forskningen, nemlig muligheten til kvalitetssikring av data slik det kan gjøres gjennom for eksempel logiske kontroller. I et register basert på pseudonymer er i beste fall denne prosessen vesentlig vanskeliggjort; i noen betydninger av pseudonym vil det være umulig få data av slik pålitelighet som kreves til flere vanlige typer forskningsprosjekter.

Som forskningsinstitusjon er det også gledelig å se at mange pasientorganisasjoner i høringen av forslaget fra Sosial- og helsedirektoratet framhever betydningen av at det tilrettelegges for god forskning som grunnlag for å sikre kvalitet i pasientbehandlingen.

Når det gjelder forslaget til forskrift vil vi generelt framheve at dette stort sett framstår som klart på de fleste punkter. Vi er svært tilfreds med formuleringen av formålet med registeret. Vi aksepterer hensynene som begrenser omfanget av opplysninger som skal inngå, selv om det er åpenbart relevante forskningsinteresser som ikke imøtekommes.

DET MEDISINSKE FAKULTET Administrasjonen

Universitetet i Tromsø, No-9037 Tromsø, tlf 77 64 40 00, e-post postmottak@uit.no, http://uit.no
konsulent Poul Andresen, tlf 77 64 46 10, faks 77 64 53 00, e-post poul.johnny.andresen@fagmed.uit.no

I § 2-4 og § 3-1 refereres det til samkjøringer/sammenstillinger med de øvrige HRL-§ 8 registrene, men Forsvarets helseregister er ikke med, uten at vi kan se at dette er motivert i høringsdokumentet.

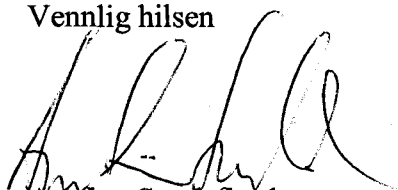
Et pasientregister inneholder sensitive data og sikring mot misbruk eller uautorisert tilgang til eller innsyn i slike data er helt avgjørende å ha på plass. I dette forslaget ser vi en godt avveid ballanse mellom personvern hensynene som blir helt sentrale og hensynet til å sikre kvalitet i pasientbehandling og ønsket om å videreutvikle kunnskapsgrunnlaget for virksomheten i helsevesenet. Vi ser i forslaget til sikringstiltak at erfaringene fra våre naboland der slike registre har vært driftet uten tilfeller av svikt i personvernet legges til grunn. Dette innebærer etter vårt syn en riktig avveining av de relevante interesser og representerer en posisjon der personvern hensyn ikke stilles over en rekke av de andre hensyn som også tjener samfunnsborgerne.

Vi vil avslutningsvis peke på to forhold som framstår som uavklart.


1. Forskriftens § 1-7 angir opplysninger som registeret skal ha om skader. I høringsnotatet framgår det at opplysninger her også skal innhentes utenom spesialisthelsetjenesten. Vi stiller oss tvilende til at dette kan gjøres uten en mer omfattende avklaring av dataflyt mellom primær og spesialisthelsetjenesten. Generelt er dette sterkt ønskelig å få på plass.
2. Relasjonen mellom Norsk pasientregister og såkalte kvalitetsregistre framgår ikke av forskriften, men omtales flere steder i høringsnotatet. Det nevnes noen steder at kvalitetsregistre krever samtykke. Vi kan ikke se at dette er avklart og vil påpeke at mange av de hensyn som tilsier at NPR ikke er basert på samtykke også gjelder flere typer kvalitetsregistre.

Konklusjon: Det medisinske fakultet ved Universitetet i Tromsø støtter i det vesentlige forslaget til etablering av et personidentifisert Norsk pasientregister. Vi er svært tilfreds med måten hensynene til forskningens behov er løst gjennom de prinsippene som er lagt til grunn for etableringen av registeret og utformingen av forslaget til forskrift for registeret.

Vennlig hilsen



Arnfinn Sundsfjord
fungerende dekan



Eilif J. Nilssen
konstituert fakultetsdirektør