



NORSK REVMATIKERFORBUND

BESKYTTER: PRINSESSE MÄRTHA LOUISE

Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartement
Folkehelseavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200503744	Dok.nr.: 59
Arkivkode: 505.9	Journ.dato: 22.12.05
Avd.: FHA-FOS	Saksbeh.: RAGS
U.off.:	

Vår ref.: S. Næss
J.nr.: 756/05
A.nr.: 400.1
Deres ref.: Ragnhild Spigseth

Oslo, 20.12.05

Høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register

Departementet ber høringsinstansens syn på:

- Forslaget om å utvide formålene og å opprette NPR(Norsk pasientregister) som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd
- Utkast til forskrift som gir nærmere bestemmelser om innsamling, registrering, sammenstilling, lagring, utlevering og annen behandling av opplysningene i registeret.

Til 1. KULEPUNKT

Problemstillingen som høringen reiser har visse dilemmaer i seg. Norsk Revmatikerforbund ser viktigheten av å ivareta den enkeltes personvern. Samtidig ser vi store fordeler for helsevesen og pasientgrupper dersom det vil bli opprettet et personidentifiserbart pasientregister. Yterpunktene er ikke nødvendigvis i motsetningsforhold til hverandre, men kan være det. En står her overfor en avveining mellom personvern og samfunnsinteresser/pasientinteresser.

Konklusjon

Etter en grundig vurdering har Norsk Revmatikerforbund kommet til at forbundet vil støtte departementets forslag om å utvide formålene, og å etablere et ikke samtykke basert personidentifiserbart pasientregister med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Besøksadresse: Prof. Dahls gt. 32
Postadresse: Postboks 2653 Solli
N-0203 Oslo

Tlf.: +47 22 54 76 00
Faks: +47 22 43 12 51
E-post: nrf.adm@rheuma.no

Bankkonto: 7056.05.14636
Postgirokonto: 0813.2558443
Foretaksnr. 945 457 546



Begrunnelse:

En ser for seg fire ulike former for pasientregister:

- *avidentifiserbart register*, hvor sykdomshendelsene er registrert uten å være knyttet opp til personen tilfellet gjelder (som dagens NPR)
- *personidentifiserbart register med samtykke*
- *personidentifiserbart register uten samtykke*
- *pseudonymt register*

Dagens helseregister er et avidentifisert helseregister og gir begrensede muligheter. Registeret har som mål å være til hjelp ved administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten.

Norsk Revmatikerforbund mener et helseregister også bør omfatte epidemiologiske og klinisk forskning, og å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Sykdomshendelsene må da være knyttet til person og ikke som i dag hvor "bare" hendelsene er registrert.

NRF vil ikke anbefale et samtykke basert register. Et samtykkebasert register vil ikke gi et korrekt bilde av situasjonen. Mange vil antagelig ikke gi nødvendig samtykke og registeret vil bli ufullstendig. Blir registeret ufullstendig vil registeret ikke gi representative svar for den faktiske situasjonen, og svarene/dataene vil bli gale.

I forhold til dagens register, vil et pseudonymt register ha flere positive sider. Den viktigste endringen er at hver enkelt person får en identifikasjon. Dette vil gi større muligheter for å kunne følge behandlingsløpet til pasienter. Dette vil gi et godt grunnlag for å analysere helsetjenestens virksomhet, samt å gi datagrunnlag for forskning.

Problemet med et pseudonymt register er imidlertid at det ikke vil være mulig å kvalitetssikre datagrunnlaget som i et personidentifiserbart register. I et personidentifiserbart register vil det være mulig å spore opplysningene tilbake til den enkelte pasient.

Hvis en vurderer de enkelte registerformer atskilt fra vurderingen om personvern er det ikke tvil om at et personidentifisert register vil være best egnet verktøy til å bedre kvaliteten i helsetjenesten. Helsetjenesten har behov for kunnskap om utviklingen i befolkningens helsetilstand, årsaker til sykdom, resultater av behandling og kvaliteten på tjenesten.

Et personidentifiserbart register vil kunne bidra til at :

- den virkelige forekomsten av sykdommer i Norge avdekkes
- den enkelte pasient får bedre helsetjenester
- det blir enklere å følge sykdomsløpet til pasientene
- mangelfull kvalitet i behandlingen kan avdekkes
- sykdoms- og kvalitetsregistre kan etableres for sykdommer/tilstander som i hovedsak krever behandling i spesialisttjenesten
- det blir mulig å følge utviklingen av sykdommer og skader i befolkningen, fordelt på for eksempel alder, kjønn, bosted, behandlingssted, diagnose etc
- årsaker til sykdom kan identifiseres
- sammenhengen mellom ulike sykdommer kan identifiseres

- det kan utvikles ny kunnskap om alvorlige og kroniske folkesykdommer, og å følge sykdomsløpet i et langt perspektiv

Spørsmålet blir, etter dette, om kravet til personvern bør begrense adgangen til å opprette personidentifisert register.

Helseregisterlovens formåls bestemmelse i § 1 legger særlig vekt på at behandlingen av helseopplysninger skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn.

Videre har sosialkomiteen ved behandling av helseregisterloven lagt stor vekt på personvern hensynene. Komiteen la særlig vekt på å ivareta individets personvern.

I følge departementets høringsnotat om NPR er det presisert at det skal etableres strenge rutiner og systemer ved eventuell etablering av personidentifiserbart register.

Danmark og Sverige har mange års erfaring med at forskning med utgangspunkt i personidentifiserbare nasjonale pasientregistre gir viktige resultater. I Sverige har for eksempel dette gjort det mulig å vise at nye kirurgiske metoder redder 3000 pasienter med hjerteinfarkt hvert år.

De ulike personverninteresser må veies opp mot hverandre og opp mot andre interesser som:

- behovet for kartlegging av bi effekter ved sykdom og medisinbruk
- behovet for tilpasset helsehjelp
- behovet for utvikling av behandlingsmetoder
- økonomiske interesser
- samfunnets interesser i effektiv ressursutnyttelse av felles ressurser.

Ut fra en helhetsvurdering av fordelene med et personidentifisert register, de strenge rutineene som foreslås ved behandling av personopplysninger, og den erfaringen en kan vise til fra Sverige og Danmark kommer Norsk Revmatikerforbund til at personvernet vil bli godt ivaretatt og at det totalt sett vil være i pasientenes beste interesser å etablere et personidentifiserbart pasientregister. Det vises til konklusjonen ovenfor.

TIL 2. KULEPUNKT

Norsk Revmatikerforbund støtter i hovedsak departementets fremlagte forslaget til forskrift, men ønsker å kommentere:

- *§ 1-6 Opplysninger i Norsk pasientregister*
Departementet har forutsatt at NPR skal inneholde et lite datasett bl.a. for å sørge for at personvern hensyn ivaretas på en best mulig måte. Datasettet som er foreslått tatt inn i § 1-6 er det samme som finns i NPR i dag, med unntak av opplysninger med språk, etnisk bakgrunn, familiesituasjon og andre sosiale forhold.

Dersom det er ønskelig med hyppig statistikk om sykkelighet for eksempel for innvandrere eller ulike sosioøkonomiske grupperinger vil det være nødvendig med flere sosiale og sosioøkonomiske variabler i pasient registret. Dersom en ønsker å se sammenhengen mellom bosted i landet og sykdomsutfall kan det være nødvendig med en mer spesifikk

adresse enn bostedskommune. Norsk Revmatikerforbund mener derfor at en ikke må begrense mulighetene som ligger i et personidentifiserbart register ved å begrense opplysningene i registeret for mye. Opplysningene må underlegges en streng regulering.

- *§ 3-1 Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk*

Norsk Revmatikerforbund er enig i opplistingen av registre som skal kunne sammenstilles med NPR. I tillegg må NPR også kunne sammenstilles med registre som inneholder ikke-sensitive demografiske eller sosioøkonomiske data, som Det sentrale folkeregisteret og registre i Statistisk sentralbyrå, inkludert utdannings- og inntektsregistrering. Så lenge resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form vil dette ikke svekkepersonvernet, men derimot legge grunnlag for forskning som bl.a. kan avdekke årsaker til sykdom og skjevheter i sykdomsbildet etter bosted og andre forhold.

Norsk Revmatikerforbund vil avslutningsvis berømme departementet for høringsnotatet som belyser problemstillingene på en grundig og god måte.

Med vennlig hilsen
NORSK REVMATIKERFORBUND



Sven Erling Næss
Ass. Generalsekretær