

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 200503744-/RAGS

Vår ref.: 200506225-2/IAY/400

Dato: 20.12.2005

HØRING - FORSLAG OM Å ETABLERE NORSK PASIENTREGISTER SOM ET PERSONIDENTIFISERBART REGISTER - HØRINGSUTTALELSE

Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Nord-Norge (REK Nord) har i møte 15.12.05 drøftet forslaget om å etablere NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke.

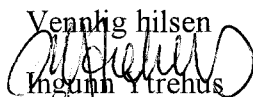
REK Nord støtter forslaget. Vi anser at pasienter som rammes av sykdom og også befolkningen generelt vil være tjent med at et slikt register opprettes. Komiteen legger vekt på at et personidentifiserbart nasjonalt helseregister vil gi et godt grunnlag for forskning og kvalitetssikring både innen klinisk medisin, epidemiologi og helsetjenesteforskning. Vi mangler i dag sentrale helseregistre for flere av de viktigste store folkesykdommene. Et nasjonalt personidentifiserbart helseregister kan helt eller delvis brukes som datagrunnlag for andre helseregistre. Registeret vil representere en betydelig kvalitetsforbedring og ressursbesparing i forskningen, med mulighet for tilgang til kvalitetssikrede sykdomsdata.

Vi mener det er mest hensiktsmessig for forskningsformål og kvalitetssikring at registeret er personidentifiserbart. For forskningsformål er det viktig å kunne koble mot andre registre (Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, forskningsdatabaser for de store helseundersøkelsene m.m.), og dette gjøres mest hensiktsmessig ved bruk av et personidentifiserbart register.

Alternativet kunne være et pseudonymt helseregister, som slik vi forstår det, skal kunne kobles mot andre pseudonyme registre, jfr. HODs rundskriv I-8/2005 – Pseudonyme helseregistre. Per i dag er det bare Reseptregisteret som er etablert som pseudonymt helseregister. Koblinger mot andre personidentifiserbare registre vil også være mulig, men dette vil kreve et stort administrativt apparat. Det vil dessuten være vanskelig å gå tilbake til kilden for å kvalitetssikre og validere data i et pseudonymt register, noe som kan gå ut over kvaliteten på datagrunnlaget for forskning.

Vi mener at sikkerheten til den enkelte pasient kan ivaretas på en god og tilstrekkelig måte i et personidentifiserbart register, bl.a. gjennom kryptering av personidentifikasjon, særskilt tilgang, loggføring/sporing m.v., jfr. forskriftens §4-2 og 4-3.

Vennlig hilsen



Ingunn Ytrehus
førstekonsulent

REGIONAL KOMITÉ FOR MEDISINSK FORSKNINGSETIKK, NORD-NORGE

Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Nord

Universitetet i Tromsø, No-9037 Tromsø, tlf 77 64 40 00, e-post postmottak@uit.no, <http://uit.no>
førstekonsulent Ingunn Ytrehus, tlf 77 64 48 76, faks 77 64 53 00, e-post rek-nord@fagmed.uit.no