

Sekretariatet

Deres ref.: 11/2363

Vår ref.: 08/67 IWA

Dato: 27.05.2011

Høring - Policynotat om Helseregistere

Det vises til brev fra Legeforeningens sekretariat vedrørende forslag om høring av policynotat om helseregistre.

Legeforeningens forskningsutvalg mener det er viktig at vi har gode helseregistre for utvikling av norsk helsevesen og den medisinske forskningen i Norge. Vi vil berømme Legeforeningen for at det lages et policynotat om dette.

Notatet slik det framstår nå er meget ordrikt med mange gjentakelser og kan med fordel strammes opp og bli mer tydelig.

Den overordnede hensikten med helseregistre er at de skal fremskaffe ny kunnskap som gir bedre kvalitet i helsetjenesten og bedre pasientbehandling, samt gi godt grunnlag for prioriteringer innenfor helsevesenet for å møte utfordringene i folkehelsen. Det må derfor være et overordnet mål at registrene er av så god kvalitet at de kan fungere som gode forsknings- og kvalitetssikringsverktøy.

Det er en stor variasjon i type helseregistre, fra den enkelte pasientjournal til nasjonale registre som omfatter alle innbyggere født i Norge. Dette bør i mye større grad tydeliggjøres i policynotatet da det har betydning for diskusjonen rundt utfordringer og muligheter. Slik det framstår nå blir notatet uklart og upresist. Diskusjonen rundt personvern vil være ulik for ulike typer registre, og dette bør komme bedre fram.

Utfordringene for personvernet er også forskjellig for de ulike registre. Datasnoking vil nok først og fremst være et problem i journalsystemer, hvor det er mange som har tilgang og hvor mulighetene for aidentifisering er små.

Forskningsutvalget viser til at registre i ulike former kan brukes som grunnlag for lovpålagt forskning, for nødvendig kvalitetssikring og forbedring, samt som styringsdata for drift av helsevesenet. Det vil alltid være et behov for en vurdering mellom bedre pasientbehandling, forsvarlig helseøkonomi og drift på den ene siden, og personverninteresser og legens taushetsplikt på den andre. Personvern og taushetsplikt er viktig for den tilliten helsevesenet bygger på, men samfunnets og fellesskapets behov for en økt kunnskap som kan komme alle (eller grupper) innen fellesskapet til gode må også veie tungt.

Det erkjennes at man her to kolliderende hensyn; pasientens eget behov for personvern mot pasientens legitime krav på best mulig kvalitet av helsetjenesten. Spørsmålet er hvilket hensyn som bør ha prioritet ut fra etiske og juridiske vurderinger. Det bør samtidig understrekes at det her ikke er legens behov som er utgangspunkt for en diskusjon, men pasienten og pasientens beste.

De mange registrene av høy kvalitet som vi har i Norge i dag er en stor styrke for den medisinske forskningen. Mye av dette henger sammen med de mulighetene som eksisterer for å knytte sammen opplysninger i de ulike registrene. En personidentifisering vil ofte være nødvendig i en eller annen form for å kunne koble informasjon og ikke minst å kunne koble kliniske opplysninger til eventuelt biobankmateriale. Personidentifisering kan også være avgjørende for å kvalitetssikre registre. Uten en høy kvalitet på registrene er de verdiløse både som kvalitetssikringsverktøy og forskningsverktøy. Altså bør man vurdere hvilken nytte et helseregister faktisk får ved bruk av anonymiserte, aidentifiserte eller pseudonymiserte opplysninger.

Økt bruk av pseudonymisering til erstatning for personidentifisering kan være en riktig vei å gå. Det forutsetter imidlertid at pseudonymiseringen er person-entydig, slik at registrerte data er sikkert knyttet til rett individ, at registrene lar seg tilfredsstillende kvalitetssikre og at data fra ulike registre kan kobles sammen. Det er meget viktig at man før en overgang til pseudonymisering, må sikre at pseudonymisering fungerer like godt i forhold til personidentifisering på disse punktene.

Debatten rundt utfordringer knyttet til organisering av helseregistre bør holdes adskilt fra den prinsipielle debatten om personvern. Utfordringer knyttet til organisering er ikke tilstrekkelig vurdert i notatet.

Det er behov for en samordning av ulike former for registre for å sikre god nytte, og de fleste kliniske fagene mangler dessuten gode systemer for å sikre kontinuerlig registrering av kvalitet av virksomheten. I dag har man et avvikssystem, men det er alt for grovt til å bruke som verktøy for fagutvikling og stadig forbedring av behandlingstilbudet. Disse utfordringene tas ikke med i tilstrekkelig grad i notatet.

Med hilsen
Den norske legeforening

Sign
Ole M. Sejersted
Leder Legeforeningens forskningsutvalg

