
Epidemiologiske registre – tilgang, muligheter og begrensninger

Forskningsrådets konferanse "Klinisk og epidemiologisk forskning i Norge – setter regelverket urimelige begrensninger?" som ble holdt 7. januar 2004 hadde over 200 deltakere som vitner om stor interesse for dette temaet. Norge har unike muligheter innenfor epidemiologisk forskning, bl.a. med utgangspunkt i våre gode og store helseregistre. Men, får vi utnyttet vårt potensiale fullt ut? Har et voksende regelverk satt for store begrensninger på utnyttelsen av registrene? Disse spørsmålene danner bakgrunnen for det foreliggende temanummer av Norsk Epidemiologi.

I meldingen om folkehelsepolitikken (St.meld. nr. 16 (2002-2003): "Resept for et sunnere Norge") uttales (se særlig kap. 10) politisk vilje til å gjøre data fra helseregistre og de store befolkningsundersøkelsene mer tilgjengelig for forskning. På side 112 uttales det bl.a.:

"For å utnytte data bedre til forskning og helseovervåkning, er det viktig å styrke samarbeidet mellom institusjonene som i dag samler inn og bearbeider data. En av hensiktene med lov om helseregistre og bruk av helseopplysninger, som trådte i kraft 1. januar 2002, er å gjøre det enklere for forskere å få tilgang på data og samtidig sikre personvernet på en tilfredsstillende måte."

Når man leser de artiklene i dette temanummer som omhandler lovverk, søknadsprosedyrer, rammevilkår for utlevering av data samt kontroll og tilsyn av medisinsk forskning så kan det se ut som om det fortsatt er en lang vei til at det er blitt enklere for forskere å få tilgang til data. Se spesielt figuren i artikkelen til Simonsen og Nylenna ("Kontroll og tilsyn med medisinsk forskning") som fremstiller de mest sentrale kontroll- og tilsynsorganer for medisinsk forskning. Vi får håpe at Nylennautvalget eller Forskningsreguleringsutvalget kan bidra til en forenkling og harmonisering av selve regelverket og kontroll- og tilsynssystemet slik at det blir enklere å forske, slik det uttrykkes i artikkelen.

Etikk og spørsmål knyttet til informert samtykke er ikke tatt opp i en egen artikkel, men blir drøftet av Jostein Holmen og medarbeidere i tilknytning til et "samtykkeprosjekt" i Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT). I tilknytning til bruk av biobankmateriale til genetisk forskning står vi i dag overfor store utfordringer med å sørge for at enkeltindivider forstår hva de skal si ja eller nei til. Tilliten til forskerne er helt avgjørende for at folk skal bidra i helseundersøkelser og gi tilsagn til utnyttelse av

avgitte biologiske prøver i forskningsøyemed.

En oversikt over helseregistre i Norge viser de utrolige mulighetene som finnes. Til sammen er det nå sju sentrale helseregistre i Norge. Det eldste av de sentrale helseregistrene er Dødsårsaksregisteret med data tilbake til 1951, og deretter Kreftregisteret (1953), Det sentrale tuberkuloseregisteret (1962), Medisinsk fødselsregister (1967), System for vaksinasjonskontroll (delvis fra 1970), Meldingssystem for smittsomme sykdommer (1977), samt Reseptbasert legemiddelregister som er etablert i inneværende år og som det knytter seg store forventninger til.

Den lange historien til noen av registrene gjør forskningsmulighetene særlig interessante ved at man får lang oppfølgingstid og mulighet til å følge individet frem til et endepunkt, samt å undersøke sykkelighet i generasjoner.

Medisinske kvalitetsregistre har ikke den samme lange historien som i Sverige, men har kommet noe mer i fokus i de senere år. Det eldste og mest landsdekkende register er nasjonalt register for leddproteser som har data fra 1987. Det finnes nå en "lang liste" med kvalitetsregistre, men de fleste er ikke landsdekkende, de er basert på enkeltstående ildsjeler, har ofte ikke dekkende konsesjonsforhold og sliter med dårlig økonomi. Det er et håp at et personentydig Norsk pasientregister sammen med enkeltstående regionale kvalitetsregistre, skal kunne bygges opp til gode landsdekkende sykdomsregistre. Det foreligger bl.a. en rapport om utvikling av et nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer bygget på en slik modell.

Vi har også tatt med en artikkel av Sidsel E. Kreyberg om en "vanskelig" sykdom med mange navn: Myalgisk encefalopati (ME), Post viralt fatigue syndrom (PVFS), Kronisk/postviralt utmattelsessyndrom eller Kronisk tretthetssyndrom. Dette er et eksempel på hvor vanskelig det kan være å lage et register der det er uenighet om kriterier for diagnosen og der mange pasienter blir "kasteballer" mellom ulike spesialiteter.

Som eksempler på de mange forskningsmulighetene våre helseregistre gir, inneholder dette temanummeret flere artikler med resultater basert på bruk av koblede data. Eksemplene beskriver koblinger ikke bare mellom helsedata, men også helsedata sammenstilt med andre typer data som inntekt, utdanning, folke- og boligtellinger, fødeland, trykedata, landbrukstillingene, sesjonsdata, antropometriske opplysninger fra

skjermbildeundersøkelsene for tuberkulose, emigrasjonsdata og personellister fra ulike arbeidsplasser. Det vises også til koblinger mot økologiske data, eksempelvis geografisk variasjon i radioaktivt nedfall etter Tsjernobyl-ulykken.

Vi har vært så heldige å få innspill fra tre av våre nordiske naboland, Danmark, Finland og Sverige. Disse landene har sammen med Norge en unik mulighet til registerforskning fordi det finnes mange gode helseregistre med personidentifiserbare data. Alle land har et pasientregister (eller utskrivningsregister), men det er bare i Norge registeret mangler personidentifikasjon og dermed mulighet til å koble mot andre data.

I Sverige har Epidemiologiskt Centrum under Socialstyrelsen utarbeidet en brosjyre «Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet» (<http://www.sos.se/fulltext/114/2002-114-40/sammanfattning.htm>). Her gis det en sammenfattende beskrivelse av innhold, formål, samfunnsnytte og personvern knyttet til de nasjonale helseregistrene. Videre er det gitt mange eksempler på hvordan forskere har anvendt disse registrene med formål å forbedre muligheten for å forebygge og behandle sykdommer. Kanskje det foreliggende temanummer fra NOFE kan danne utgangspunkt for en

tilsvarende norsk brosjyre?

I Danmark har et utvalg med Mads Melbye som leder, ferdigstilt en rapport i 2001 "Registerforskning – Enestående danske muligheder" med anbefalinger og løsningsforslag som skal gi økt tilgjengelighet til registerdata for forskere. Dette er det gjort nærmere rede for i artikkelen av Preben Bo Mortensen som er leder av Center for Registerforskning i Århus.

I Finland ble det i august 2003 opprettet et eget senter for registerforskning (Finnish Information Centre for Register Research) ved STAKES (forsknings- og utvecklingscentralen för social- och hälsovården). Et av formålene er å fremme bruken av nasjonale helseregistre i forskningen og dette er nærmere omtalt i artikkelen av Mika Gissler og Jari Haukka.

Vi håper at dette temanummeret vil bli grundig lest av foreningens medlemmer og andre som er interessert i medisinsk forskning, og at lesningen vil bidra til øket kunnskap og nyttige ideer for bruk av de rike kildene med helsedata som vår nasjon forvalter.

Gjesteredaktørene takker alle forfatterne for bidragene og for den store interessen som er vist underveis i prosessen. En stor takk også til redaktør Trond Peder Flaten for et utmerket samarbeid.

Gjesteredaktører



Inger Cappelen

Avdeling for helsestatistikk
Nasjonalt folkehelseinstitutt
inger.cappelen@fhi.no



Anne Kjersti Daltveit

Seksjon for epidemiologi og medisinsk statistikk, UiB/
Medisinsk fødselsregister
anne.daltveit@mfr.uib.no