



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Se vedlagt adresseliste

Deres ref

Vår ref
200904826-/AMF

Dato
21.12.2009

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre – høring

Forslag til Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010 – 2020 sendes med dette på høring (vedlagt). Vi ber om at eventuelle merknader oversendes Helse- og omsorgsdepartementet innen 22.mars 2010.

Arbeidet med strategien har vært organisert som et forprosjekt, med sikte på senere etablering av et hovedprosjekt. Forslaget fremmes av styringsgruppen for forprosjektet. Styringsgruppen har bestått av aktørene i helseregisterfeltet på høyt nivå, og har vært ledet av departementsråd Anne Kari Lande Hasle. Styringsgruppens mål for forprosjektet har vært å utvikle en felles nasjonal strategi- og handlingsplan for helseregistre, med fokus på nasjonale medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre.

Bakgrunn

Vi har mange gode helseregistre i Norge i dag som brukes som grunnlag for helseovervåkning, kvalitetsforbedring og forskning. Det er imidlertid også store utfordringer knyttet til disse registrene. Vi mangler vesentlig kunnskap om årsaker til sykdom, forekomst av sykdom og kvalitet på behandling for store pasientgrupper.

Kunnskap basert på data fra Kreftregisteret har gjennom de siste tiårene bidratt til å heve kvaliteten på behandling og overlevelse for mange grupper kreftpasienter. Men for hjerte- og karpasienter, pasienter med diabetes, muskel- og skjelettsykdommer, psykiske lidelser og rusmisbruk finnes det ikke tilsvarende kunnskap i Norge i dag. Det

finnes ikke noe adekvat datagrunnlag fra primærhelsetjenesten for kvalitetsforbedring, helseovervåkning og forskning.

Helseregisterfeltet er fragmentert med et stort antall aktører som ikke er tilstrekkelig koordinerte og ledet. Flere av de sentrale helseregistrene har utfordringer knyttet til etterslep i registreringer, datakvalitet, problemer med kobling mellom flere helseregistre og andre datakilder, samt mangel på kapasitet til systematisk analyse og formidling av resultater. Riksrevisjonen har ved kontroll av Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister (MFR) og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) ved Nasjonalt folkehelseinstitutt påpekt at registrene er mangelfulle og lite oppdaterte. Dette kan føre til feilbehandling, og at viktige helsepolitiske beslutninger blir tatt og iverksatt på bakgrunn av feilaktige data.

Pasientjournalssystemene er i dag ikke tilpasset behovet for innrapportering av data, og mye av rapporteringen foregår fortsatt på papir. Mange av de medisinske kvalitetsregistrene er i en etablerings- og utviklingsfase, og det er lenge til disse faktisk kan levere resultater. Videre er det behov for å sikre kompetanse og systemer for å ivareta personvern hensyn på en forsvarlig måte.

Innhold i forslaget til nasjonal strategi

Strategi- og handlingsplanen for modernisering av nasjonale helseregistre skal legge til rette for bedre kvalitet, bedre utnyttelse og enda mer sikker håndtering av data i helseregistrene. De nasjonale helseregistrene skal, sammen med tiltak i samhandlingsreformen og helhetlige IKT - grep, være et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Kvaliteten på helsetjenestene skal bli bedre, og kunnskapsgrunnlaget for utvikling av bedre helseovervåkning, forebygging, behandling og forskning skal styrkes.

Helseregistrene skal bidra til bedre helse for alle. Forslag til overordnet visjon er at det om ti år skal foreligge fortløpende oppdatert, pålitelig og sikker kunnskap om kvalitet på behandling av sykdommer som har stor utbredelse i befolkningen og om helsetilstanden i befolkningen.

I forslag til strategi foreslås to hovedgrep:

- i) fellesregistre som organisasjonsmodell, og
- ii) en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

Et fellesregister består av en del som har helseovervåking og forskning som sitt primære formål (insidens- eller basisregister), og en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål. Det samlede registeret på et sykdoms- eller behandlingsområde omtales som et fellesregister og bør ha et bredt felles formål. Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret og Folkeregisteret er nøkkelregistre i modellen, og data fra disse vil kunne inngå i basisregistrene. Det er også behov for et fremtidig

datagrunnlag fra primærhelsetjenesten. Målet med modellen er å etablere et hensiktsmessig antall godt koordinerte registre som har en sterk faglig forankring og infrastruktur, samt unngå at vi får svært mange ulike, og til dels overlappende registre i helsesektoren. Et langsiktig mål bør være at det skal finnes fellesregistre som omfatter alle viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer.

Med ”*en helhetlig modell for teknologiske løsninger*” menes økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester. Vi må i størst mulig grad basere oss på systematiske analyser av rutinemessig innsamlede data i helsetjenesten, slik at vi unngår duplisering av data i et stort antall helseregistre i separate institusjoner og ulike teknologiske systemer. Et første skritt på veien er et langsiktig mål om innføring av elektronisk innrapportering til alle helseregistre, bruk av fagapplikasjonen (strukturert fagspesifikt journalsystem) som felles teknologisk byggesten ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og bruk av den nasjonale IKT infrastrukturen (Norsk helsenett) for innrapportering til de nasjonale helseregistrene.

I utkast til strategi står det at det skal vurderes toårige handlingsplaner for ti år framover. Første fase 2010-2012 vil omfatte etablering av felles rammeverk for nasjonale helseregistre, som organisasjon, jus, teknologi og finansiering. Videre er det forslag om å starte arbeidet med en rekke utviklingsprosjekter, bl.a. register for hjerte- og karsykdom, datagrunnlag fra primærhelsetjenesten, samt starte planleggingen av fellesregistre. Spørsmålet om det skal innføres en reservasjonsrett i nasjonale medisinske kvalitetsregistre foreslås utredet.

I en eventuell fase to foreslås det å etablere fellesregistrene som utredet i første fase, utrede flere fellesregistre, samt utvikle avanserte fellestjenester for nasjonale helseregistre, som for eksempel felles statistikkbank. I en eventuell fase tre foreslås å konsolidere tidligere tiltak, evaluere og korrigere kursen, samt eventuelt etablere flere fellesregistre.

Helse- og omsorgsdepartementet vil etter hver handlingsplanperiode ta stilling til behovet for en ny planperiode, og vurdering av ambisjonsnivå og innretning. Generelt gjelder at gjennomføringen av strategien vil avhenge av de årlige budsjettene.

Sikring av personvernet

Moderne IKT gir muligheter for å ivareta konfidensialiteten på nye måter i forhold til dagens delvis papirbaserte system. Det langsiktige målet om én systematisk og kontrollert datainnsamling gjør at man vil unngå duplisering av personopplysninger i et stort antall registre og transport av data utenfor systemet. På drifts- og analysesiden skal det være et begrenset antall personer som har tilgang til både personopplysninger og helsedata. Datasett vil i større grad enn i dag kunne være ”forhåndskoblet” slik at

man unngår den dupliseringen av personentydige data som i dag er nødvendig for koblinger. Man bør vurdere å etablere et nasjonalt system for autentisering av helsepersonell og tildeling av tilgangsrettigheter avhengig av rolle. Det skal være mekanismer for logging og sporing for all tilgang på og bruk av helseopplysninger. Formål skal være angitt for hver loggoppføring. Pasienten skal selv ha tilgang til egen logg, for eksempel gjennom 'Min side'. Brudd på reglene, f.eks. snoking, skal systematisk sanksjoneres. Det er allerede etablert et lovverk mot slike regelbrudd som også omfatter snoking i helseregistre. Sanksjonering, videreutvikling av lovverket og holdninger skal sikre konfidensialiteten ytterligere.

Alle etablerte helseregistre skal gjennomgå regelmessig, og behovet for dem tas opp til vurdering, i tråd med Personvernkommisjonens anbefaling. Én institusjon bør tillegges ansvar for regelmessig tilsyn med registrene, og en sertifiseringsordning vil bli vurdert.

I tråd med Personvernkommisjonens anbefaling, må det ligge gode konsekvensutredninger til grunn for anbefalinger om opprettelse av nye helseregistre. Konkrete krav ved opprettelse av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre er under utforming i regi av Helsedirektoratet i samarbeid med de regionale helseforetakene (ved interregional styringsgruppe for kvalitetsregistre), og vil danne grunnlag for godkjenning av nye registre. Det skal utredes om det er hensiktsmessig å videreutvikle et akkrediteringssystem som kvalitetssikrer alle sidene ved etablering og drift før et helseregister etableres. Dette dreier seg om krav til det enkelte register for å få status som fullverdig nasjonalt helseregister, i motsetning til de tidligere beskrevne kriteriene som vil utarbeides for prioritering av etablering av nye helseregistre, ut fra behov for kunnskap og samfunnsmessig hensyn.

En bedre organisering av helse- og kvalitetsregistre vil også gi en bedre styring i forhold til kompetanse, kvalitetssikring mv. for å ivareta personvern hensyn, enn et fragmentert system med et stort antall aktører som ikke er tilstrekkelig koordinerte og ledet.

Nærmere om høringen


Vi ønsker spesielt å få høringsinstansenes mening om hovedgrepene i strategien, jf. fellesregistre og en helhetlig modell for datainnsamling og drift. I den forbindelse vil vi vise til sammendraget, kapittel 9 "Veien videre - strategi" og kapittel 10 "Handlingsplan 2010-2011", og spørsmål knyttet til organisering, juridisk forankring, teknologiske løsninger og finansiering.

Høringsuttalelsene vil, sammen med vedlagte forslag fra styringsgruppen i forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt, danne grunnlag for den handlingsplan for helseregisterfeltet som Helse- og omsorgsdepartementet vil utarbeide.

Ved eventuelle forslag om etablering av nye fellesregistre i årene som kommer må hver enkelt av disse utredes fullt ut, både i forhold til innretning, tekniske løsninger, organisering, juridisk rammeverk, personvern og økonomiske konsekvenser, og vil bli sendt på normal høring. Høringsinstansene vil dermed senere få mulighet til å uttale seg om mer konkrete deler av strategien når disse er nærmere utredet.

I tillegg til de tiltakene i strategien som er rettet mot samordning må de fleste tiltakene ses i sammenheng med allerede pågående eller planlagte prosesser og tiltak, jf. bl.a. overgang til elektroniske systemer, etablering av hjerte- og karregister, datagrunnlag fra primærhelsetjenesten mv. Strategien er dermed først og fremst en strategisk overbygning til disse prosessene for å sikre en god samordning, samt en mer langsiktig strategisk styring med utvikling av helseregistrene og kvalitetsregistrene.

Med vennlig hilsen


Elin Anglevik e.f.
avdelingsdirektør


Arne Marius Fosse
seniorrådgiver