


# Gode helseregistre - bedre helse

Strategi for modernisering  
og samordning av  
sentrale helseregistre og  
medisinske kvalitetsregistre  
2010-2020





**Tittel:** Gode helseregistre – bedre helse.  
Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020. Hovedrapport fra forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt.

**Oppdragsgiver:** Helse- og omsorgsdepartementet, Nasjonalt helseregisterprosjekt

**Utgitt av:** Sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt, Folkehelseinstituttet  
**Kontakt:** Assisterende direktør Camilla Stoltenberg  
**Postadresse:** Postboks 4404 Nydalen, 0403 OSLO  
**Telefon:** 21 07 70 00 - **Telefaks:** 22 35 36 05  
[www.fhi.no](http://www.fhi.no)

**Redaksjon:** Cathrine Dahl<sup>1</sup> og Camilla Stoltenberg<sup>1</sup>, i samarbeid med Trine Magnus<sup>2</sup>, Anne Høye<sup>2</sup>, Per Olav Skjesol<sup>3</sup>, Arild Vassenden<sup>4</sup>, Philip Skau<sup>2</sup>, Gro Berntsen<sup>2</sup>, Kari Kapstad<sup>1</sup>, Elisabeth Hagen<sup>1</sup>, Vivi Opdal<sup>1</sup>, Magnhild Viste<sup>1</sup> og Stein Emil Vollset<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Folkehelseinstituttet, <sup>2</sup>Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) Helse Nord RHF, <sup>3</sup>Helse Midt-Norge IT, <sup>4</sup>Helse Midt-Norge RHF

**Design/redaksjonell rådgivning:** Fete Typer

**Trykk:** RK Grafisk as

**Foto:** Colourbox

Produsert på miljøvennlig papir. Profi Matt.

**Utgitt:** 12/2009

ISBN 978-82-8082-379-3 trykket utgave

ISBN 978-82-8082-380-9 elektronisk utgave

**Opplag:** 1 000

**Rapporten kan bestilles hos:**

Folkehelseinstituttet

E-post: [publikasjon@fhi.no](mailto:publikasjon@fhi.no)

Telefon: 21 07 82 00

Telefaks: 21 07 81 05

**Rapporten er også tilgjengelig på:**

[www.nhrp.no](http://www.nhrp.no)

# Forord

Kunnskap er et vesentlig grunnlag for bedre helsetjenester, bedre forebygging og bedre helse. Vi må forske for å følge med på helsetilstanden i befolkningen, forbedre kvaliteten på helsetjenestene og finne årsaker til sykdom og for tidlig død. Etterspørselen etter kunnskap øker, samtidig som kravene til personvern øker. Dette er en ønsket utvikling. Helseregistre er nødvendige og gode virkemidler for å få oppdatert og pålitelig kunnskap om helsetilstand, helsetjenester og årsak til sykdom.

Vi har gode helseregistre i Norge i dag, men det er også betydelige utfordringer på området. Aktiviteten og engasjementet rundt utvikling av helseregistre er stort, men hittil har vi ikke hatt en samlet nasjonal strategi- og handlingsplan for helseregistre som brukes til helseovervåking, kvalitetsforbedring av helsetjenester og forskning.

Målet for styringsgruppen i forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt har vært å utvikle en felles nasjonal strategi- og handlingsplan for helseregistre, med fokus på nasjonale medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre. Vi mener at dette på sikt vil gi mer og bedre kunnskap, bedre helsetjenester og bedre helse for alle.

Styringsgruppen er ansvarlig for forslaget til strategi- og handlingsplan. Sekretariatet har skrevet planen på grunnlag av styringsgruppens drøftinger og innspill, samt det pågående arbeidet i feltet. Mange har deltatt, og styringsgruppen ønsker å takke for alle bidrag til prosessen. Planen sendes på høring høsten 2009/vinteren 2010. Høringsuttalelsene vil, sammen med denne planen, være et godt grunnlag for den handlingsplan for helseregistre som Helse- og omsorgsdepartementet senere skal utarbeide.

Oslo, 21. desember 2009

**Anne Kari Lande Hasle (leder)**  
*Departementsråd,  
Helse- og omsorgsdepartementet*

**Gunnar Bovim**  
*Administrerende direktør,  
Helse Midt-Norge RHF*

**Finn Henry Hansen**  
*Direktør,  
Helse Nord RHF*

**Bjørn-Inge Larsen**  
*Direktør,  
Helsedirektoratet*

**Bente Lie**  
*Avdelingsdirektør,  
Kunnskapsdepartementet*

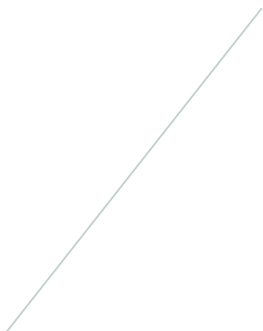
**Bente Mikkelsen**  
*Administrerende direktør,  
Helse Sør-Øst RHF*

**John-Arne Røttingen**  
*Direktør,  
Nasjonalt kunnskapssenter  
for helsetjenesten*

**Geir Stene-Larsen**  
*Direktør,  
Nasjonalt folkehelseinstitutt*

**Odd Søreide**  
*Fagdirektør,  
Helse Vest RF*

**Tale Teisberg**  
*Ekspedisjonssjef,  
Helse- og omsorgsdepartementet*





# Innhold

Sammendrag	10
<b>Del I Bakgrunn</b>	21
<b>1 Innledning</b>	<b>22</b>
<b>2 Hva er et helseregister?</b>	<b>24</b>
2.1 Dagens modell	24
2.2 Begreper, inndeling og avgrensning	24
2.3 Nærmere om sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre	25
2.4 Overlapp i inndeling	27
2.5 Brukergrupper	27
2.6 Historisk tilbakeblikk og milepæler	27
2.7 Oversikt over nasjonale helseregistre	30
2.8 Andre relevante datasamlinger	34
<b>3 Formål og fordeler</b>	<b>35</b>
3.1 Helseregistre og kvalitetsforbedring	35
3.1.1 Om kvalitetsarbeid i helsetjenesten	35
3.1.2 Behov for datagrunnlag og målemetoder	36
3.1.3 Kvalitetsindikatorsystemet	36
3.2 Helseregistre og helseovervåking	38
3.3 Helseregistre og forskning	38
3.3.1 Hva er forskning?	38
3.3.2 Fordeler med forskning på helseregisterdata	39
<b>4 Forutsetninger og avveininger</b>	<b>42</b>
4.1 Forutsetninger for å kunne samle og analysere data	42
4.1.1 Hva er registerepidemiologi?	42
4.1.2 Utvalgte, strukturerte, standardiserte og kodede data	42
4.1.3 Personentydighet	45
4.1.4 Aidentifiserte eller anonyme datasett	46
4.2 Forutsetninger for pålitelige resultater	46
4.3 Personvern og informasjonssikkerhet som forutsetning	47
4.3.1 Oversikt over personverninteresser	47
4.3.2 Samtykke som hovedregel	48
4.4 Avveining mellom ulike interesser	48

4.5	Hvorfor kan ikke alle helseregistre være basert på samtykke?	50
4.6	Etiske betraktninger rundt nytte og risiko	51

## Del II Målbilde 53

<b>5</b>	<b>Helseregisterfeltet anno 2020</b>	<b>54</b>
5.1	Bedre kvalitet og økt kunnskap – felles mål	54
5.2	Visjon: Gode helseregistre – bedre helse	56
5.2.1	Hvordan kan helseregistrene bidra til «bedre helse»?	56
5.2.2	Hva kjennetegner «gode helseregistre»?	58
5.3	Målgrupper	58

## Del III Status og utfordringer 59

<b>6</b>	<b>Hvor er vi?</b>	<b>60</b>
6.1	Informasjonskilder og metode	60
6.2	Helseregistre i ulike faser	60
6.3	Fordeling av helseregistre på fagområder	62
6.4	Likeverdighet mellom pasientgrupper	66
6.5	Samhandling	66
6.6	Datakvalitet	69
6.6.1	Aktualitet	69
6.6.2	Kompletthet	70
6.6.3	Validitet (gyldighet)	70
6.6.4	Sammenlignbarhet	71
6.7	Personvern og informasjonssikkerhet	71
6.8	Tilgang på analyser og data for brukere	72
<b>7</b>	<b>Er helseregistrene nyttige?</b>	<b>78</b>
7.1	Oppfyller helseregistrene sine formål?	78
7.2	Eksempler på nytte av helseregistre	81
<b>8</b>	<b>Utfordringer</b>	<b>92</b>
8.1	Utviklingstrekk	92
8.2	Utfordringer – en oppsummering	93
8.3	Kritiske faktorer for å lykkes	94

## Del IV Strategi- og handlingsplan 97

<b>9</b>	<b>Veien videre – strategi</b>	<b>98</b>
9.1	Innledning	98

9.2	Strategiske prinsipper – hvordan tenker vi?	99
9.2.1	Tydligere ledelse	99
9.2.2	Sterk forankring i fagmiljøene	100
9.2.3	Samme datasett – god utnyttelse til flere formål	101
9.2.4	Styrking av informasjonssikkerhet, pasientsikkerhet og likeverdighet	102
9.3	Hovedgrep 1: Fellesregistre som organisasjonsmodell	106
9.3.1	Oppbygning av et fellesregister	106
9.3.2	Mål med fellesregistermodellen	107
9.3.3	Personvernkonsekvenser	108
9.4	Hovedgrep 2: En helhetlig modell for teknologiske løsninger	108
9.4.1	Overgang til elektronisk innrapportering	109
9.4.2	Strukturerte pasientopplysninger – fagapplikasjonen som felles byggesten	109
9.4.3	Felles infrastruktur for IKT i helsesektoren	110
<b>10</b>	<b>Handlingsplan 2010-2011</b>	<b>112</b>
10.1	Oversikt 2010-2020	112
10.1.1	Fasedelt innsats	112
10.1.2	Kortsiktige tiltak: 2010-2011	112
10.1.3	Tiltak på mellomlang sikt: 2012-2015	113
10.1.4	Lang sikt: 2016-2020	113
10.2	Innsatsområder 2010-2011	114
10.2.1	Samordning, ledelse og organisering	114
10.2.2	Juridiske tiltak	116
10.2.3	Felles teknologisk rammeverk og infrastruktur	118
10.2.4	Vurdering av finansieringsbehov	120
10.2.5	Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	121
10.2.6	Videreutvikle Pasientregisteret (NPR)	122
10.2.7	Oppdatert Dødsårsaksregister	123
10.2.8	Datagrunnlag fra primærhelsetjenesten	124
10.2.9	Planlegge fellesregistre	125
10.2.10	Utvikling av felles løsninger og tjenester	126
10.2.11	Opplæring og holdninger	129
10.2.12	Analyse og kompetanse	129
10.2.13	Kommunikasjon og legitimitet	130
10.2.14	Internasjonalt samarbeid	130
10.3	Administrative og økonomiske konsekvenser	131
10.4	Organisering av hovedprosjekt	131

<b>Del V Utdypende om enkelte tema</b>	<b>133</b>
<b>11 Rammene for etablering og drift av helseregistre</b>	<b>134</b>
11.1 Rettslig regulering av helseregisterfeltet	134
11.1.1 Generelt	134
11.1.2 Helseregisterlovens formål	134
11.1.3 Sentrale hensyn	135
11.1.4 Oversikt over mulige hjemmelsgrunnlag for nasjonale helseregistre	135
11.1.5 Hjemmelsgrunnlag og prinsipper for sentrale helseregistre	137
11.1.6 Hjemmelsgrunnlag og prinsipper for medisinske kvalitetsregistre	137
11.1.7 Tillatelser for bruk av data	139
11.1.8 Virkemidler for å ivareta personvernet	139
11.2 Organisering: Roller og ansvar	141
11.2.1 Myndighetsutøvelse	141
11.2.2 Ansvar og drift	141
11.2.3 Bruk av data	142
11.2.4 Samordning og nettverk	142
11.2.5 Tilsynsorganer	142
11.3 Finansieringsordninger	142
11.3.1 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	142
11.3.2 Sentrale helseregistre	142
11.4 Teknologisk kontekst	144
11.4.1 Status for IKT i helsesektoren	144
11.4.2 Utfordringer og nasjonal strategi	144
11.4.3 Helseregistrenes plass i Samspill 2.0	144
<b>12 Hovedtrekk i produksjonskjeden</b>	<b>146</b>
12.1 Produksjonskjeden	146
12.2 Å lage registeret	148
12.2.1 Variasjon i opphav og størrelse	148
12.2.2 Avklaringer før man starter	148
12.2.3 Oppstartsproblemer	148
12.3 Å samle data	148
12.3.1 Variasjon i utløsende hendelse og innhold	148
12.3.2 Avsendere i ulike deler av helsevesenet	149
12.3.3 Et stort antall meldinger	149
12.3.4 Lite gjenbruk på tvers	151
12.3.5 Manglende integrering i faste arbeidsrutiner	151
12.3.6 Overlapp mellom EPJ og helseregisterdata	151
12.3.7 Fortsatt mye papir	151



12.3.8	Ulike løsninger for elektronisk innrapportering	152
12.3.9	Erfaringer og utfordringer med elektronisk innrapportering	152
12.3.10	Erfaringer med strukturerte journalsystemer	153
12.4	Å levere resultater	154
12.4.1	Søknader og saksbehandling	154
12.4.2	Uthenting og utlevering av data	155
12.4.3	Registerkoblinger	156
12.4.4	Antall datautleveringer og koblinger	156
12.4.5	Helsestatistikk og analyser	156
12.4.6	Publiseringsløsninger	157
12.4.7	Nærmere om statistikkbanker	159
12.4.8	Nærmere om systemer for tilbakerapportering	159
12.4.9	Produksjon av statistikk til media og myndigheter	159
12.4.10	Forskning	159
12.5	Informasjonssikkerhet	160
12.6	Kvalitetssikring	161
12.7	Risikostyring (intern styring og kontroll)	165
12.8	Økonomi og personell	166
12.8.1	Begrensede ressurser og økende arbeidsmengde	166
12.8.2	Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	166
12.8.3	Sentrale helseregistre	166
<b>13</b>	<b>Helseregistre i andre land</b>	<b>167</b>
13.1	Overblikk	167
13.2	Danmark	168
13.3	Sverige	168
13.4	Finland	169
13.5	Skottland	169
13.6	Kaiser Permanente – California (USA)	169
	<b>Hvem har deltatt?</b>	<b>172</b>
	<b>Mandat</b>	<b>175</b>
	<b>Referanser</b>	<b>176</b>

# Sammendrag

## MÅL OG VISJON

Dette er den første nasjonale strategi- og handlingsplanen for helseregistre. Strategi- og handlingsplanen skal gi grunnlaget for modernisering av nasjonale helseregistre. Formålet er å legge til rette for bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda mer sikker håndtering av data i sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Målet er at kvaliteten på helsetjenestene skal bli bedre og at kunnskapsgrunnlaget for utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning skal styrkes. Gode helseregistre skal bidra til bedre helse for alle.

**Visjonen er at vi om ti år skal ha fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand.**

## BAKGRUNN

Helsevesenet får store utfordringer i årene som kommer. Kombinasjonen av flere pasienter og økende krav til kvalitet, kunnskap, brukermedvirkning og prioritering, krever nye løsninger. Skal vi få gode resultater på alle disse områdene, trenger vi pålitelig kunnskap som grunnlag for beslutninger, tiltak og prioriteringer, og kunnskapen må deles med pasientene. Det er nødvendig å vite hvor mange som får hjerteinfarkt eller diabetes hvert år. Det må finnes kunnskap om hvilke behandlinger som gir effekt og hvilke det ikke er verdt å satse på. Det må være mulig å finne ut om noen sykehus oppnår bedre resultater enn andre, og å lære av dem som er gode. Vi må få mer kunnskap om årsakene til sykdom for å kunne forebygge riktig og utvikle ny behandling. Helsevesenet må være i stand til raskt å fange opp uventede hendelser og forsøke å stoppe dem på et tidlig tidspunkt.

Helseregistrene består av opplysninger som er samlet inn fra helsetjenesten med tanke på slik kunnskap. Eksperimentelle forsøk er et viktig grunnlag for kunnskap, men mange viktige spørsmål kan ikke besvares ved hjelp av eksperimentelle studier fordi det ville være uetisk å sette opp et forsøk. Slike studier egner seg heller ikke til å følge med på hvordan behandling og tiltak fungerer i virkeligheten over tid. Helseregistre gir oss mulighet til å følge med på forekomsten av

sykdom, studere kvalitet i helsetjenestene og finne årsaker til sykdom. Landsdekkende helseregistre sørger for at alle pasienter er med og sikrer langsiktig oppfølging. Dette gir det beste grunnlaget for pålitelig kunnskap. Norge har, sammen med de øvrige nordiske landene, et unikt utgangspunkt for etablering og drift av nasjonale helseregistre. Likevel er det mange utfordringer i dette feltet. Det dreier seg om organisatoriske, tekniske og økonomiske forhold, men også om de vanskelige avveiningene som må gjøres når det er ønskelig å benytte helseopplysninger om den enkelte til å frembringe kunnskap som kommer allmennheten til gode. Her er personvern og informasjonssikkerhet vesentlige forutsetninger.

## STATUS OG UTFORDRINGER

Vi har i 13 landsdekkende sentrale helseregistre og tolv nasjonale medisinske kvalitetsregistre (per september 2009). Offisiell status som «nasjonale» er gitt i oppdragsbrevene til de regionale helseforetakene fra Helse- og omsorgsdepartementet, og betyr ikke nødvendigvis at registeret er landsdekkende (det vil si at alle sykehus, eller aktuelle enheter for øvrig, rapporterer). I mai 2009 var tre av disse nasjonale medisinske kvalitetsregistrene i landsdekkende drift, mens andre tar sikte på å bli landsdekkende i løpet av noen år. Våren 2009 kartla de regionale helseforetakene 55 andre kvalitetsregistre som har potensial til å få status som nasjonale registre i løpet av få år. Disse kvalitetsregistrene er i ulike stadier. Mange er fortsatt under planlegging, mens elleve av dem har vært i drift som landsdekkende registre i flere år. Hele 25 av de 55 kvalitetsregistrene er planlagt innenfor kreftområdet og vil være tilknyttet Kreftregisteret. I desember 2009 godkjente helse- og omsorgsdepartementet syv av de 55 kvalitetsregistrene som nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Vår gjennomgang av helseregisterfeltet viser at de landsdekkende registrene gir nyttig kunnskap om blant annet fødsler og dødsårsaker, kreftsykdom, medikamentbruk og vaksiner, samt om mer spesifikke sykdomstilstander, som infeksjonssykdommer, cerebral parese og hoftebrudd. Dette bidrar til viktig kunnskap for pasienter, helsetjeneste og samfunn. Resultater publiseres i de mest anerkjente medisinske tidsskriftene og gjør Norge til en attraktiv samarbeidspartner i internasjonal

sammenheng. I løpet av 2009 har også Pasientregisteret (NPR) begynt å utlevere bedre data om blant annet forekomst av sykdom som behandles i spesialisthelsetjenesten.

Informasjonssikkerheten er blitt styrket etter innføring av helseregisterloven i 2002, og opplysningene er godt sikret i de sentrale helseregistrene. Vi kjenner ikke til noen saker hvor helseopplysninger fra registrene er kommet på avveie. Det er likevel mulig å styrke informasjonssikkerheten ytterligere, blant annet ved å videreutvikle oppfølgingen av informasjonssikkerhetskravene.

Selv om kvaliteten på informasjonen i de norske helseregistrene gjennomgående er tilfredsstillende, har registrene også vesentlige mangler. Målet er at registrene skal være oppdaterte, pålitelige og nyttige i den daglige driften av helsetjenestene. Slik er det ikke i dag. Dødsårsaksregisteret er ikke fortløpende oppdatert og er ikke rustet for akutte situasjoner med høy dødelighet, som for eksempel en influensapandemi. Mens de fleste sentrale registrene omfatter opp mot 100 prosent av pasientene, oppgir de samtykkebaserte landsdekkende nasjonale kvalitetsregistrene en komplettethet på 70–90 prosent. Det er også problemer med gyldigheten av informasjonen i flere av de sentrale helseregistrene, deriblant Fødselsregisteret (MFR) og Pasientregisteret (NPR), selv om kvaliteten jevnt over er tilfredsstillende. Risikostyringen bør styrkes, for å sikre måloppnåelse for registrene og at helseregisterlovens formål oppfylles.

Både analyser og data er blitt lettere tilgjengelig for brukerne de senere årene gjennom statistikkbanker, statistikkalendere, regelmessige rapporter, faktaark og annen popularisering av forskning. Registrene har imidlertid utviklet hver sine løsninger for presentasjon av data og resultater, slik at presentasjonen av helseregistrene utad mot brukerne er lite enhetlig. Oppgavene med å levere analyser og resultater fra helseregistrene er heller ikke klart fordelt. Forskere som søker om data til forskningsformål, opplever at koblinger og utleveringer tar lang tid og fortsatt er vanskelig tilgjengelige for andre enn de som har etablert dem.

Mesteparten av ressursene brukes på datainnsamling. Dette skyldes blant annet at kvalitetssikring er ressurskrevende.

Registrering av data til registrene er sjelden integrert i faste arbeidsrutiner for helsearbeideren. Innføring av elektronisk innrapportering er kompleks, og mange helseregistre har fortsatt papirbasert innrapportering. For mange av registrene er det heller ikke samsvar mellom ressurstilgangen og behovet. Samlet fører disse forholdene til at analysekapasiteten blir liten, og til at analyser og tolkninger i liten grad kan skreddersys for ulike brukergrupper.

Flertallet av de medisinske kvalitetsregistrene er ikke i nasjonal drift høsten 2009 og leverer derfor ikke resultater på landsbasis. For mange sykdomsgrupper og behandlingsformer finnes det ikke kvalitetsregistre, samtidig som det er en tendens til tematisk overlapp mellom eksisterende kvalitetsregistre. Primærhelsetjenesten har et spesielt svakt kunnskapsgrunnlag for kvalitetssikring, helseovervåking og forskning. Samlet fører dette til mangel på kunnskap for store pasientgrupper, som pasienter med diabetes type II, hjerte- og karsykdom og psykiske lidelser. Det bidrar til at det ikke er likeverdighet i hvilke tjeneste- og behandlingstilbud som er tilgjengelig for ulike pasientgrupper. Videre gir det i et samhandlingsperspektiv dårlig grunnlag for å følge et pasientforløp mellom de ulike behandlingsnivåene i helsetjenesten, og et svakere kunnskapsgrunnlag for pasientgrupper som i økende grad skal behandles i primærhelsetjenesten.

Utfordringene er organisatoriske, tekniske, juridiske og økonomiske. Om få år ligger det an til å være minst 50 nasjonale helseregistre. Feltet er fragmentert med et stort antall aktører som ikke er tilstrekkelig koordinerte, og ikke har hatt en felles strategi. Helseregistrene er avhengig av IKT-arkitekturen i helsesektoren generelt, og det har vært betydelige utfordringer med å få alle aktører til å ta i bruk infrastrukturen som er etablert. Fellestjenester for nasjonale helseregistre er i liten grad utviklet. Det uavklarte hjemmelsgrunnlaget for medisinske kvalitetsregistre forsinker prosessen for etablering av medisinske kvalitetsregistre. Kravet om informert samtykke ved registrering i medisinske kvalitetsregistre reduserer komplettetheten i registrene og svekker muligheten for pålitelig informasjon. Det er også behov for å gjennomgå finansieringsordningene for de nasjonale helseregistrene.



## STRATEGI

### Hovedgrep 1: Fellesregistermodellen

På kort- og mellomlang sikt skisserer vi en pragmatisk reorganisering av de nasjonale helseregistrene innenfor dagens rammer, i det vi har kalt en fellesregistermodell. 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. Pasientregisteret (NPR), Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret (NorPD) 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. Reservasjonsrett kan eventuelt vurderes som hjemmelsgrunnlag for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Reorganiseringen er mulig å gjennomføre raskt og vil bidra til å sikre kvalitet og komplettethet i helseregistrene, samle feltet og gi resultater i løpet av kort tid. Regjeringen har foreslått å etablere Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, og vi går inn for en styrking av Pasientregisteret (NPR) og Dødsårsaksregisteret allerede i 2010.

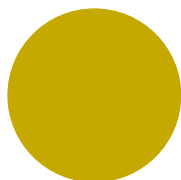
### Hovedgrep 2: En helhetlig modell for teknologiske løsninger

På lengre sikt er det nødvendig å vurdere en mer grunnleggende endring i metodene for selve datainnsamlingen dersom vi skal klare å oppnå vesentlig bedre resultater enn i dag. Med «en helhetlig modell» mener vi økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringssystemer 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 byggestein ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og bruk av den nasjonale IKT-infrastrukturen (Norsk Helsenett) for innrapportering til de nasjonale helseregistrene. Fagapplikasjonene bør kunne inkorporeres i en mer helhetlig arkitektur, med nasjonale fellesløsninger for installasjon av systemer og lagring av data og direkte registrering uten å gå veien om elektronisk melding. Helse Midt-Norge IT (Hemit) har utviklet et foretrukket teknisk rammeverk bestående av en fagapplikasjon tilgjengelig som en fellestjeneste i Norsk Helsenett, som alle kan benytte seg av og med online tilgang på egne data. En mulig fremtidig modell kan være at det etableres et felles nasjonalt registerdriftsmiljø for kvalitetsregisterfeltet, for eksempel i Norsk Helsenett. Vi går også inn for å vurdere å påbegynne utvikling av foretrukne rammeverk for registerdriftsløsninger, felles løsninger for tilbakereportering og felles enkle brukertjenester for de nasjonale helseregistrene. Videre planer for IKT i helseregisterfeltet bør samordnes med den overordede strategien og planene for videreutvikling av IKT-infrastrukturen i helsesektoren generelt, slik at man sikrer sammenfallende løp og utvikling av en helhetlig modell.

## HANDLINGSPLAN

Vi foreslår å legge opp til toårige handlingsplaner i ti år fremover. Handlingsplanene for de første fasene vil ta utgangspunkt i dagens situasjon, med en gradvis overgang til fellesregistermodellen og en helhetlig modell for teknologiske løsninger. Behovet for handlingsplanene, samt innretningen av dem, vil vurderes på bakgrunn av erfaringene fra den foregående. Forslaget her til en første handlingsplan for 2010–2011 inneholder konkrete tiltak innenfor 14 innsatsområder.



# Handlingsplan 2010–2011

## INNSATSOMRÅDE 1: SAMORDNING, LEDELSE OG ORGANISERING

### Mål: Nasjonal styring, nettverk og koordinering

- Tiltak 1:** Etablere Nasjonalt helseregisterprosjekt under ledelse av Helse- og omsorgsdepartementet og med representasjon fra primærhelsetjenesten, interesseorganisasjoner og universiteter i styringsgruppen
- Tiltak 2:** Utvikle nasjonalt nettverk for sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre under ledelse av Helse- direktoratet
- Tiltak 3:** Videreutvikle Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord
- Tiltak 4:** Etablere og avklare rolle for et nasjonalt service- miljø for sentrale helseregistre

### Mål: Nasjonal prioritering av sykdomsområder for etablering av nasjonale helseregistre

- Tiltak 5:** Utarbeide forslag til prinsipielle kriterier for prioritering av sykdomsområder hvor det er ønskelig med bedre kunnskapsgrunnlag
- Tiltak 6:** Etablere en arbeidsgruppe som gjennomgår relevante sykdomsfelt og deler av helsetjenesten med tanke på disse kriteriene, som grunnlag for prioritering ved opprettelse av nye nasjonale helseregistre
- Tiltak 7:** Utarbeide forslag til rekkefølge for utvikling og implementering av innrapporterings- og registerdriftsløsninger for nasjonale helseregistre

### Mål: Kvalitetssikring av etableringen av nasjonale helseregistre

- Tiltak 8:** Videreutvikle godkjenningsordningen for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og eventuelt innarbeide nasjonale prioriteringskriterier og krav til konsekvensutredninger
- Tiltak 9:** Vurdere å utrede en ordning for akkreditering, eventuelt også sertifisering av nasjonale helseregistre

### Mål: Oppfølging av drift og måloppnåelse for nasjonale helseregistre

- Tiltak 10:** Definere og innføre krav om at helseregistrene skal rapportere på måloppnåelse og levere resultater og analyser regelmessig
- Tiltak 11:** Utarbeide system for regelmessig gjennomgang og evaluering av nasjonale helseregistre
- Tiltak 12:** Plassere ansvar for regelmessig tilsyn med helseregistrene
- Tiltak 13:** Videreutvikle oppfølgingen av krav om internkontroll for nasjonale helseregistre
- Tiltak 14:** Videreutvikle oppfølgingen av informasjonssikkerhetskravene for nasjonale helseregistre
- Tiltak 15:** Videreutvikle oppfølgingen av krav om regelmessige risikovurderinger med henyn til måloppnåelse for nasjonale helseregistre

### Mål: Fordeling av rutinemessige oppdrag mellom aktørene

- Tiltak 16:** Beskrive og gi råd til Helse- og omsorgsdepartementet om en mulig arbeidsdeling blant aktørene med tanke på fortløpende rutinemessige analyser av data fra helseregistrene
- Tiltak 17:** Sørge for rammetillatelser for utlevering og kobling av data for gjennomføring av rutinemessige oppdrag
- Tiltak 18:** Inngå faste avtaler for utveksling av data for kvalitetssikring mellom de sentrale helseregistrene
- Tiltak 19:** Vurdere å innføre meldeplikt/innrapporteringsplikt til nasjonale helseregistre fra relevante deler av helsetjenesten

› **RAMMEVERK** I denne første fasen vektlegger vi å gjennomgå og tilrettelegge rammeverket for etablering og drift av nasjonale helseregistre. Vi foreslår følgende tiltak:

### INNSATSOMRÅDE 2: JURIDISKE TILTAK

**Mål: Etablering av hjemmelsgrunnlag for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og utvalgte fellesregistre**

- Tiltak 20: Utrede lovhjemmel for nasjonale medisinske kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett
- Tiltak 21: Vurdere å fremme forslag om etablering av utvalgte fellesregistre som krever lovendring etter helseregisterloven § 8
- Tiltak 22: Vurdere behovet for å revidere de sentrale registrenes forskrifter
- Tiltak 23: Vurdere behovet for å regulere de medisinske kvalitetsregistrene med tilsvarende reguleringer som forskriftene for de sentrale registrene

### INNSATSOMRÅDE 3: FELLES TEKNOLOGISK RAMMEVERK OG INFRASTRUKTUR

**Mål: Helhetlige teknologiske løsninger for helseregisterfeltet**

- Tiltak 24: Følge opp og videreutvikle «Innsatsområde 6: Helhetlig dataflyt – for læring, kvalitetsutvikling, ledelse og forskning» i Samspill 2.0, den nasjonale strategien for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013
- Tiltak 25: Etablere felles begrepsapparat, informasjonsstandarder og eventuelt rapporteringsenhet for helseregistrene
- Tiltak 26: Avklare i hvilken grad det foretrukne tekniske rammeverket for innrapporteringsløsninger til medisinske kvalitetsregistre bør være førende ved utvikling av nye løsninger
- Tiltak 27: Vurdere behov for føring om at Norsk Helsenett skal benyttes for innrapportering fra helsetjenestene til alle nasjonale helseregistre, gitt at de aktuelle aktørene er koblet til

Tiltak 28: Vurdere behov for føring om at det kun skal utvikles en innrapporteringsløsning per register, som alle aktører tar i bruk

Tiltak 29: Plassering av ansvar for drift og forvaltning av tekniske løsninger knyttet til nasjonale helseregistre

**Mål: Felles løp for IKT i helsetjenestene og helseregistrene**

- Tiltak 30: Sørg for at helseregisterfeltet er representert i styringsstrukturene for IKT-infrastruktur i helsesektoren
- Tiltak 31: Utvide «Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren» til også å gjelde for helseregistrene
- Tiltak 32: Inkludere helseregisterfeltet i arbeidet med strategi og prosesser for utvikling av neste generasjons EPJ

### INNSATSOMRÅDE 4: VURDERING AV FINANSIERINGSBEHOV

**Mål: En hensiktsmessig finansiering for nasjonale helseregistre, i kombinasjon med en insitamentstruktur som sørger for at helseregistrene leverer resultater**

- Tiltak 33: Gjennomgå systemet for finansiering av nasjonale helseregistre og foreslå ulike modeller for finansieringssystem for helseregistre, inkludert mulige insitamentstrukturer
- Tiltak 34: Gjennomgå muligheter for å sikre analysekapasitet i de institusjoner som har fått tildelt analyseoppdrag gjennom ansvarsfordelingen i helseforvaltningen og helsetjenestene
- Tiltak 35: Vurdere å utrede mulighetene for å innføre økonomiske insentiver i helsetjenesten for registrering i nasjonale helseregistre

> **UTVIKLINGSPROSJEKTER** Vi går inn for noen sentrale utviklingsprosjekter for å styrke de registrene som vil være nøkkelregistre i fellesregistermodellen, samt for å påbegynne utviklingen av fellesregistre og felles løsninger for slike. Vi foreslår følgende tiltak:

#### **INNSATSOMRÅDE 5: NASJONALT REGISTER OVER HJERTE- OG KARLIDELSER**

**Mål: Pålitelig kunnskap om forekomst av hjerte- og karsykdom i Norge og om årsaker til endringer i forekomst. Bedre kunnskapsgrunnlag for forbedring av kvalitet i behandling, forebygging og utjevning av sosiale ulikheter i helse**

Tiltak 36: Etablere prosjekt for Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ved Folkehelseinstituttet i 2010

#### **INNSATSOMRÅDE 6: VIDEREUTVIKLE PASIENTREGISTERET (NPR)**

**Mål: Bruk av Pasientregisteret (NPR) til helseovervåking, kvalitetssikring av helsetjenester og forskning. Økt kompletthet, validitet og løpende oppdatering i Pasientregisteret (NPR)**

Tiltak 37: Utarbeide plan for å forbedre komplettheten og validiteten i Pasientregisteret (NPR)

Tiltak 38: Utarbeide plan for løpende oppdatering av Pasientregisteret (NPR)

Tiltak 39: Fordele ansvar for analyse av data fra Pasientregisteret (NPR) som oppdrag mellom aktørene i feltet

#### **INNSATSOMRÅDE 7: OPPDATERT DØDSÅRSAKSREGISTER**

**Mål: Et dagsaktuelt Dødsårsaksregister som verktøy i beredskapsarbeid og som nøkkelregister for andre helseregistre**

Tiltak 40: Etablere prosjektet «Dagens dødsårsaker» i Folkehelseinstituttet, med fokus på innføring av elektronisk innrapportering

#### **INNSATSOMRÅDE 8: DATAGRUNNLAG FRA PRIMÆRHELSETJENESTEN**

**Mål: Et pålitelig kunnskapsgrunnlag fra primærhelsetjenesten og muligheter for analyser av pasientforløp**

Tiltak 41: Utrede og foreslå modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten

#### **INNSATSOMRÅDE 9: PLANLEGGE FELLESREGISTRE**

**Mål: Planlegging av samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre i fellesregistre på prioriterte områder**

Tiltak 42: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for legemidler

Tiltak 43: Vurdere forprosjekt for å videreutvikle fellesregister for svangerskap/fødsel/småbarn

Tiltak 44: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for infeksjonssykdommer

Tiltak 45: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for psykiske lidelser og rusmisbruk

Tiltak 46: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for skader og traumer

Tiltak 47: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for diabetes

Tiltak 48: Videreutvikle flere kvalitetsregistre under Kreftregisteret



## INNSATSOMRÅDE 10: UTVIKLING AV FELLESLØSNINGER OG TJENESTER

### Mål: Velfungerende løsninger for innrapportering av data til nasjonale helseregistre

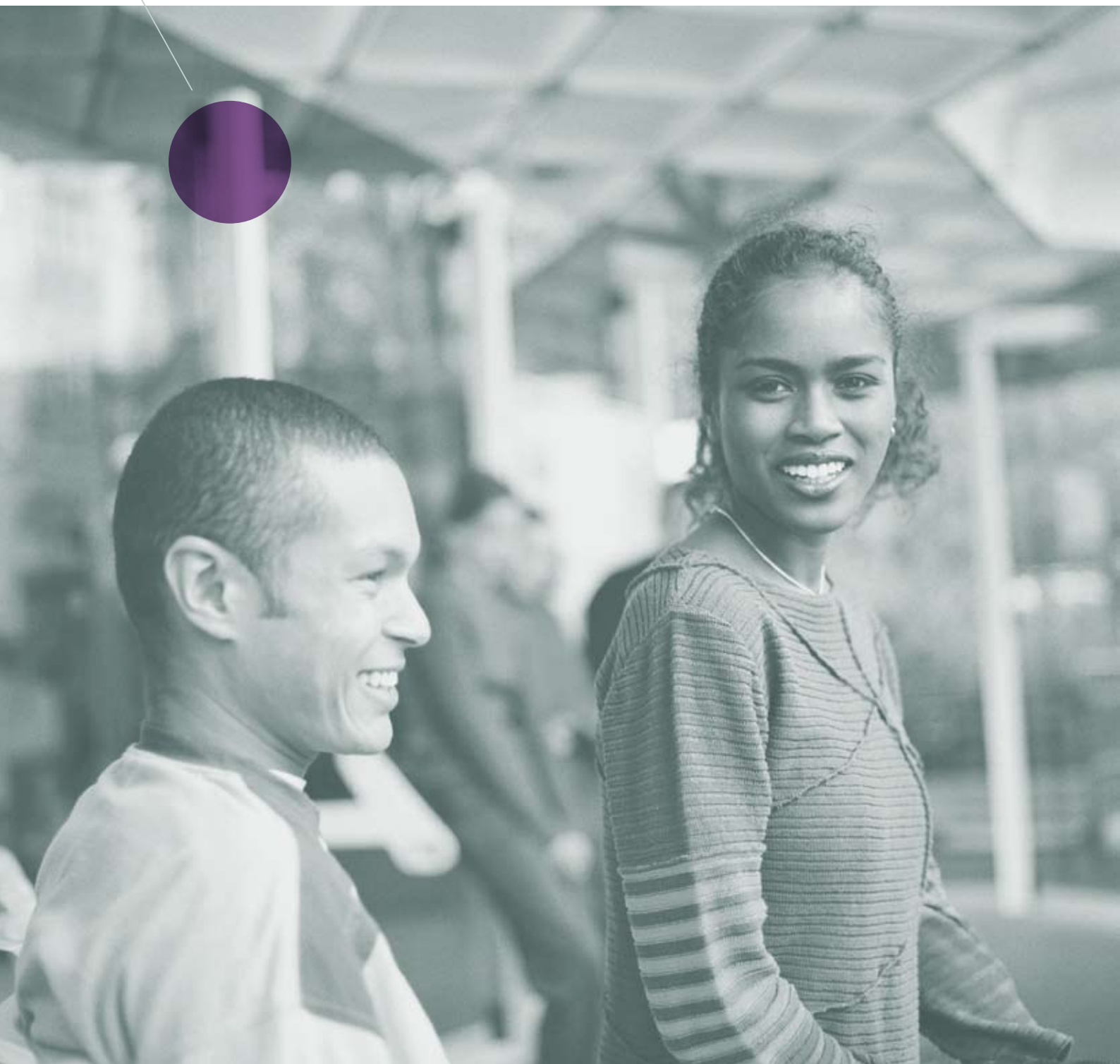
- Tiltak 49:** Vurdere å videreutvikle IT-pilotprosjekter for innrapporteringsløsninger for to til tre prioriterte kvalitetsregistre (for eksempel et kvalitetsregister for hjerte- og karsykdom og to andre kvalitetsregistre)
- Tiltak 50:** Planlegge og utvikle koblingsløsning for basisregistre

### Mål: Robuste registerdriftsløsninger for databasene for de nasjonale helseregistrene

- Tiltak 51:** Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for registerdriftsløsninger for de prioriterte kvalitetsregistrene, eventuelt etterfulgt av pilotering
- Tiltak 52:** Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for registerdriftsløsning for basisregister og samlet fellesregister, eventuelt etterfulgt av pilotering
- Tiltak 53:** Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for datavarehusløsninger for de prioriterte kvalitetsregistrene, eventuelt etterfulgt av pilotering
- Tiltak 54:** Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for datavarehusløsninger for basisregister og samlet fellesregister, eventuelt etterfulgt av pilotering
- Tiltak 55:** Vurdere å utvikle teknisk løsning for samkjøring av data på tvers av registre for kvalitetssikring
- Tiltak 56:** Utrede behov for en felles koblingsentral
- Tiltak 57:** Utrede behov for ytterligere felles registerdriftskomponenter for nasjonale helseregistre

### Mål: Felles brukertjenester for nasjonale helseregistre

- Tiltak 58:** Vurdere behov for å gjennomføre en brukerundersøkelse
- Tiltak 59:** Vurdere å utvikle teknisk løsning for tilgang til egne data for klinikere/helsetjenestene
- Tiltak 60:** Vurdere å utarbeide system og teknisk løsning for tilbakemeldinger til klinikere av nøkkeltall og resultater, ledsaget av adekvate sammenligningsdata
- Tiltak 61:** Vurdere å utvikle løsning for tilgang til egne helseregisterdata for pasienter, for eksempel gjennom «Min side»
- Tiltak 62:** Vurdere å utvikle en nasjonal helsestatistikkalender
- Tiltak 63:** Etablere en felles nettportal for nasjonale helseregistre, med oversikt over og lenker til alle relevante helseregistre, samt eventuelt til den nasjonale helsestatistikkalenderen
- Tiltak 64:** Utrede mulighetene for å etablere felles publiseringsformat/standard for analyser og rapporter fra nasjonale helseregistre



› **STØTTE** Den videre utviklingen av feltet er avhengig av en understøttende innsats som bør videreføres gjennom hele tiårsperioden. Vi foreslår følgende tiltak:

#### INNSATSOMRÅDE 11: OPPLÆRING OG HOLDNINGER

**Mål: Nødvendig kompetanse til å benytte de nye informasjonssystemene blant helsepersonell**

Tiltak 65: Utarbeide strategi for opplæring i bruk av fagapplikasjoner og endringer i kultur for dokumentasjon

Tiltak 66: Gjennomføre en målrettet holdningskampanje blant helsepersonell med hensyn til informasjonssikkerhet

#### INNSATSOMRÅDE 12: ANALYSE OG KOMPETANSE

**Mål: Høy analyse- og forskningskompetanse i epidemiologi og biostatistikk**

Tiltak 67: Utarbeide strategi for utvikling av epidemiologisk kompetanse

#### INNSATSOMRÅDE 13: KOMMUNIKASJON OG LEGITIMITET

**Mål: God informasjon om helseregistre og økt oppslutning omkring behovet for bedre kunnskapsgrunnlag**

Tiltak 68: Utarbeide felles informasjonsmateriell til de registrerte i nasjonale helseregistre

Tiltak 69: Utarbeide kommunikasjonsplan for videreføring av prosjektet

#### INNSATSOMRÅDE 14: INTERNASJONALT SAMARBEID

**Mål: Gjensidig utveksling av erfaringer, samt muligheter for utvikling av felles løsninger og økt antall pasienter i analyser (mer pålitelige resultater)**

Tiltak 70: Utarbeide en utdypende status for helseregistre i andre land

Tiltak 71: Etablere nettverk med helseregistre fra andre land



# Del I Bakgrunn



## 1

# Innledning

**Denne første strategi- og handlingsplanen for modernisering av nasjonale helseregistre skal legge til rette for bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda mer sikker håndtering av data i helseregistrene. Kvaliteten på helsetjenestene skal bli bedre og kunnskapsgrunnlaget for utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning skal styrkes. Gode helseregistre skal bidra til bedre helse for alle.**

Helsevesenet står overfor store utfordringer i årene som kommer. Antall eldre vil dobles mot 2060 (1), og kapasiteten i helse- og omsorgssektoren må økes betraktelig. Sykdomsbildet vil endre seg ytterligere ved at flere får typiske livsstilssykdommer (2) – som diabetes type II og kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), kreft, muskel- og skjelettsykdommer, demens og psykiatriske lidelser. Folk vil i økende grad leve med sine sykdommer, og mange vil trenge langvarig oppfølging.

I et moderne og høyteknologisk samfunn som Norge skjerpes også kravene til kvalitet, kunnskap og beredskap i helsetjenestene. I den politiske diskusjonen har det blitt fremmet forslag om å sette karakterer på sykehus etter hvor god kvaliteten på behandlingen er, og om sertifisering av sykehus (3). Pasienter og brukere forventer også økende tilgang til informasjon og medvirkning i beslutninger om egen helse. Prioriteringer må gjøres når den medisinske utviklingen sørger for nye behandlingsmuligheter, samtidig som ressursene er begrenset. Vi blir også stadig minnet om hvor viktig det er å ha gode systemer for å overvåke helsetilstanden i befolkningen. Influensapandemien (4) og E. coli-utbruddet blant småbarn (5) i 2009 er ferske eksempler på nettopp det.

Kombinasjonen av mange flere pasienter og økende krav til kvalitet, kunnskap, brukermedvirkning og prioritering vil kreve nye løsninger. For å forberede helse- og omsorgssektoren på de nye utfordringene vil Regjeringen, gjennom Samhandlingsreformen, sette i gang et stort reformarbeid de nærmeste årene (6). Større ressurser skal brukes på å bygge opp tjenester i kommunene. Det skal lønne seg for kommunene å satse på forebygging, slik at færre vil trenge spesialisthelsetjenester senere. Det skal også lønne seg for kommuner og sykehus å spille på lag.

Skal vi få gode resultater på alle disse områdene, trenger vi pålitelig kunnskap som grunnlag for beslutninger, tiltak og prioriteringer, og kunnskapen må deles med pasientene. Det er nødvendig å vite hvor mange som får hjerteinfarkt eller diabetes hvert år. Det må finnes kunnskap om hvilke behandlinger som gir effekt, og hvilke det ikke er verdt å satse på. Det må være mulig å finne ut om noen sykehus oppnår bedre resultater enn andre og å lære av dem som er gode. Vi må få mer kunnskap om årsakene til sykdom for å kunne forebygge riktig og utvikle nye behandlinger. Helsevesenet må være i stand til raskt å fange opp uventede hendelser og forsøke å stoppe dem på et tidlig tidspunkt.

Helseregistrene består av opplysninger som er samlet inn fra helsetjenesten med tanke på slik kunnskap. Det finnes flere gode, landsdekkende helseregistre som allerede gir nyttig kunnskap om blant annet fødsler og dødsårsaker, om kreftsykdom, medikamentbruk og vaksinerings, samt om mer spesifikke sykdomstilstander, som infeksjonssykdommer, cerebral parese og hoftebrudd. Opplysningene er godt sikret i de etablerte nasjonale helseregistrene, og disse bidrar til

viktig kunnskap for pasienter, helsetjeneste og samfunn. Forskningsresultater basert på nordiske helseregistre er ettertraktede og gjør Norge til en attraktiv samarbeidspartner i internasjonal sammenheng (7). I løpet av 2009 vil Pasientregisteret (NPR) kunne levere bedre data om forekomst av sykdom som behandles i spesialisthelsetjenesten (8).

Likevel vil vi mangle vesentlig kunnskap om forekomst av sykdom, kvalitet på behandling og årsaker til sykdom for store pasientgrupper. Kunnskap basert på data fra Kreftregisteret har gjennom de siste tiårene bidratt til å heve kvalitet på behandling og overlevelse for kreftpasienter. Dette gjelder for eksempel endetarmskreft (9). Men for hjerte- og karpasienter, pasienter med diabetes, muskel- og skjelettsykdommer, psykiske lidelser og rusmisbruk finnes det ikke tilsvarende kunnskap i Norge i dag. Her har våre naboland på mange områder kommet vesentlig lenger enn oss. Fra primærhelsetjenesten, som skal være navet i helsesektoren de nærmeste tiårene, er kunnskapsgrunnlaget for kvalitetssikring, helseovervåking og forskning spesielt svakt (10). Samlet bidrar denne mangelen på kunnskap til å skape og opprettholde store ulikheter i hvilke tjeneste- og behandlingstilbud som er tilgjengelig for ulike pasientgrupper. Derfor må det for en del områder utvikles et nytt kunnskapsgrunnlag de nærmeste årene.

Samtidig er det også mange utfordringer når det gjelder etablering, drift og utnyttelse av de nasjonale helseregistrene som finnes, eller som er i ferd med å etableres. Flere av de sentrale helseregistrene har utfordringer knyttet til etterslep i registreringer, datakvalitet, problemer med kobling mellom flere helseregistre og andre datakilder, og mangel på kapasitet til systematisk analyse og formidling av resultater. Pasientjournal-systemene er i dag ikke tilpasset behovet for innrapportering av data og mye av rapporteringen foregår fortsatt på papir. Organisering og forvaltning er fordelt på flere aktører med dårlig koordinering dem imellom. Mange av de medisinske kvalitetsregistrene er i en etablerings- og utviklingsfase med lav dekningsgrad. Langt fra alle sykehus rapporterer og derfor er det lenge til kvalitetsregistrene faktisk kan levere resultater. De fleste etablerte kvalitetsregistre med nasjonal dekningsgrad er i tillegg sjelden komplette. Langt fra alle pasienter er med.

Regjeringen har derfor sett behov for en gjennomgang av de nasjonale helseregistrene. De nasjonale helseregistrene skal, sammen med tiltak i Samhandlingsreformen og helhetlige

IKT-grep, være vesentlige virkemidler for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Gode helseregistre skal bidra til bedre helse for alle.

Vårt forslag til strategi- og handlingsplan tegner et langsiktig mål-bilde for helseregisterfeltet i Norge. Den overordnede visjonen er at vi om ti år skal ha fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og om befolkningens helsetilstand. Vi presenterer status på feltet og analyserer de viktigste utfordringene. Vi tar også tak i noen av de problemstillingene som ble reist rundt de sentrale helseregistrene i rapporten fra Personvernkommissjonen (11). Videre skisserer vi en retning for utviklingen av nasjonale helseregistre de neste ti årene. De strategiske prinsippene og hovedgrepene bygger på det omfattende arbeidet som er lagt ned i de regionale helseforetakene og

► **Den overordnede visjonen** er at vi om ti år skal ha fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og om befolkningens helsetilstand.

sentrale forvaltningsinstitusjoner de senere årene. Strategien legger opp til toårige handlingsplaner for ti år fremover. Behovet for handlingsplanene, samt innretningen av dem, vil vurderes på bakgrunn av erfaringene fra den foregående. Forslaget her til en første handlingsplan for tidsperioden 2010–2011 inneholder konkrete tiltak innenfor 14 innsatsområder.

Planen dekker ikke all aktivitet lokalt, men gir et nasjonalt overblikk. Arbeidet er avgrenset til *sentrale helseregistre* og *nasjonale medisinske kvalitetsregistre*, og er rettet inn mot bedre utnyttelse av helseregistrene til forskning, helseovervåking, kvalitetssikring og som kunnskapsgrunnlag i forebygging og klinisk virksomhet. Mange av prosessene som er beskrevet, er i rask utvikling, og status for dem er angitt høsten 2009.

Arbeidet med strategien har vært organisert som et **forprosjekt**, med sikte på senere etablering av et hovedprosjekt. Regjeringen tok beslutningen om å starte forprosjektet og arbeidet har vært ledet av Helse- og omsorgsdepartementet. Aktørene i helseregisterfeltet har vært representert på høyt nivå i styringsgruppe, skrivegrupper og referansegruppe. Forprosjektet har i seg selv bidratt til en styrking og samling av de helseregisterfaglige miljøene og en felles forståelse av status og mål-bilde. Dette er et første skritt i retning av samordning og helhetlig utvikling av helseregisterfeltet.

## 2

# Hva er et helseregister?

Et helseregister er en samling av helseopplysninger som er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte person kan finnes igjen. Denne strategi- og handlingsplanen handler om sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Vi skal her se nærmere på begrepene og inndelingen vi bruker, og gi en kort innføring i helseregisterfeltets historikk. Til slutt presenterer vi en oversikt over hvilke nasjonale helseregistre vi har i Norge i 2009.

## 2.1 DAGENS MODELL

Dagens modell for å kartlegge forekomst av sykdom og følge med på kvaliteten på behandling på landsbasis, er basert på at helsetjenesten rapporterer opplysninger til et stort antall separate helseregistre. Det kan dreie seg om å kartlegge forekomst av kreftsykdom, å følge med på kvaliteten på behandling av hoftebrudd eller å holde oversikt over utbredelsen av infeksjonssykdommer i landet. Opplysningene kan også danne grunnlag for forskning.

Opplysninger i slike helseregistre er som hovedregel lagret atskilt fra journalopplysninger som brukes til behandling, og ofte i andre institusjoner enn den som behandler pasienten. Denne modellen stammer fra en tid da journaler var papirbaserte og innholdet i journalen hovedsakelig bestod av prosa. Et slikt system var da eneste mulighet til å samle standardiserte data fra flere institusjoner på ett sted. Fødselsnummeret gjør det mulig å følge pasienten over tid og mellom virksomheter.

Helseregisterloven er sentral når det gjelder etablering av helseregistre og regulering av innsamling og behandling av

helseopplysninger (12). Lovens formål er å sørge for at informasjon og kunnskap blir tilgjengelig, til beste for pasienter og samfunn, uten å krenke personvernet. Helseregisterloven med forskrifter danner et sterkt regelverk for å regulere utnyttelsen av helseregistrene og personvernet rundt dem.

«Formålet med denne lov er å bidra til å gi helse-tjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at hel-sehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helse-opplysninger blir behandlet i samsvar med grunn-leggende personvernensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.»

*(Helseregisterloven § 1)*

## 2.2 BEGREPER, INNDELING OG AVGRENSNING

Den brede definisjonen innledningsvis er i tråd med helse-registerloven, og omfatter alt fra elektroniske pasientjourna-ler i en enkelt virksomhet i helsetjenesten til landsdekkende helseregistre som kun brukes til statistikk og forskning. Vi har valgt å bruke en nærmere inndeling av feltet i



«sentrale helseregistre», «medisinske kvalitetsregistre», «behandlingsrettede helseregistre» og «forskningsregistre», fordi en slik inndeling i stor grad samsvarer med begrepene som blir brukt i forvaltningen av helseregisterfeltet.

Behandlingsrettede helseregistre og forskningsregistre er ikke direkte berørt av planen, men bruk av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre som behandlingsrettede registre og som forskningsregistre vil bli beskrevet der det er relevant.

Vi bruker betegnelsen **nasjonale helseregistre** både om sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre, fordi begge typer helseregistre er ment å ha nasjonal dekningsgrad. Denne planen omfatter innholdsmessig også de kvalitetsregistrene som har potensial til å få status som nasjonale innen få år.

Vi introduserer også begrepene **fellesregister** og **fellesregistermodellen**. Disse begrepene er nye. Kreftregisteret med tilhørende kvalitetsregistre og Fødselsregisteret (MFR) med Norsk nyfødtdiagnose kvalitetsregister er eksempler på eksisterende fellesregistre, selv om de ikke tidligere er blitt betegnet slik. Et eksempel på et mulig fremtidig fellesregister er et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, slik det er beskrevet i høringsnotatet fra Helse- og omsorgsdepartementet våren 2009 (13). Den foreslåtte fellesregistermodellen vil bli beskrevet nærmere i kapittel 9.3.

**Et fellesregister defineres som et landsdekkende helse-register som inneholder et basisregister (eller insidens-register) og et sett med kvalitetsregistre på et utvalgt fagområde.**

Merk at vi på norsk ikke har tradisjon for et språklig skille mellom organiseringen og driften av et register, og selve registeret. Dels kan registerbegrepet betegne *databasen med opplysninger* (engelsk: «register»), og dels kan det betegne *hele produksjonskjeden i et helseregister, inkludert drift, kvalitetssikring og kunnskapsproduksjon* (engelsk: «registry») (14). Det er vanskelig å være konsekvent i bruken av begrepet, og vi vil bruke det på begge måter i denne planen. Betydningen vil fremgå av sammenhengene begrepet brukes i.

### 2.3 NÆRMERE OM SENTRALE HELSEREGISTRE OG MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

De sentrale helseregistrene er landsdekkende og har lov-hjemmel i helseregisterloven § 8. En del av dem inneholder fødselsnummer, det vil si at de er personidentifiserbare. Derfor er lovgivningen rundt slike registre særlig streng, og de personidentifiserbare sentrale helseregistrene er vedtatt av Stortinget med hjemmel i helseregisterloven § 8. Andre sentrale registre inneholder aidentifiserte eller pseudonyme data. «Sentrale helseregistre» er først og fremst et juridisk begrep som ikke sier noe om registerets formål. I henhold til registrenes forskrifter kan formålet være helseovervåking, kvalitetsforbedring av helsetjenester, forskning, administrasjon, styring og behandling av enkeltpasienter. Ingen av de sentrale registrene er i dag basert på samtykke fra dem som er registrert. Loven åpner likevel for at sentrale registre kan være samtykkebaserte.

De medisinske kvalitetsregistrene har som hovedformål å følge med på og forbedre kvaliteten på behandling av sykdom, derav navnet. De fleste har imidlertid også andre

## Definisjoner: Typer helseregistre og ulike former for lagring av data

**HELSEREGISTER:** Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen (12).

**HELSEOPPLYSNINGER:** Taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson (12).

**MEDISINSK KVALITETSREGISTER:** En strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som gir en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper (15). Eksempler: Nasjonalt register for leddproteser, Norsk MS register og biobank.

**NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE:** Medisinske kvalitetsregistre som er landsdekkende, eller har en slik dekningsgrad og et slikt omfang at det gir et godt bilde av den nasjonale situasjonen innen det enkelte fagområde (15). Noen registre er gitt status som «nasjonale» i oppdragsbrevene til de regionale helseforetakene fra Helse- og omsorgsdepartementet (16), og denne definisjonen legges til grunn ved bruk av begrepet «nasjonale medisinske kvalitetsregistre» i denne planen. Eksempler: Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes, Cerebralpareseregisteret i Norge.

**SENTRALE HELSEREGISTRE:** Helseregistre som den sentrale helseforvaltningen etablerer for å ivareta landsomfattende oppgaver/landsfunksjoner (17).

Det avgjørende er om det er en sentral aktør som initierer og eventuelt er databehandlingsansvarlig for registeret. Sentrale helseregistre er landsdekkende og har lovhome i helseregisterlovens § 8. Eksempler: Kreftregisteret, Pasientregisteret (NPR), Fødselsregisteret (MFR).

**FORSKNINGSREGISTRE:** Samling av data (opplysninger, resultater av undersøkelser) om en befolkningsgruppe, eller et representativt utvalg av en befolkningsgruppe, som er innsamlet som grunnlag for flere forskningsprosjekter. Tidligere regulert av helseregisterloven og basert på konsesjon fra Datatilsynet, samt samtykke fra den registrerte. Hjemmelsgrunnlag etter ikrafttredelse av helseforskningsloven (18) er under utredning.

formål som forskning, kartlegging av sykdomsforekomst og behandling av pasienter. Begrepet har ingen spesifikk juridisk forankring i helseregisterloven. Medisinske kvalitetsregistre er som hovedregel basert på samtykke. Noen medisinske kvalitetsregistre er del av sentrale registre, og er derfor unntatt fra kravet om samtykke. Dette gjelder de medisinske kvalitetsregistrene som er del av Krefregisteret, og Norsk Nyfødtsmedisinsk kvalitetsregister, som er del av Fødselsregisteret (MFR). De aller fleste medisinske kvalitetsregistre er i dag ikke landsdekkende, selv om de medisinske kvalitetsregistrene som har offisiell status som *nasjonale* medisinske kvalitetsregistre, har som mål å bli det.

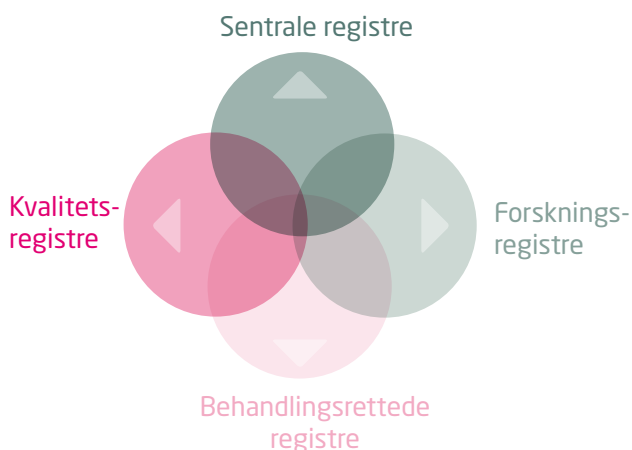
Innholdsmessig dekker de medisinske kvalitetsregistrene gjerne detaljer om diagnostikk og behandling for én bestemt pasient- eller behandlingsgruppe. En «hendelse» i registeret oppstår på basis av kontakt med helsevesenet i forbindelse med én spesifikk sykdom eller behandling. Kvalitetsregistrene er i hovedsak bygget opp av helsepersonell, ofte med en akademisk tilknytning, som skal rapportere data og bruke resultatene. De er med andre ord etablert og drevet av de medisinske fagmiljøene selv. Den nære tilknytning til de kliniske miljøene er viktig for god innregistrering og målrettet bruk av dataene. De sentrale helseregistrene skiller seg fra kvalitetsregistrene ved at de gjerne er drevet av en sentral forvaltningsinstitusjon, og at det ikke er nødvendig å ha en spesifikk sykdom/behandling for å stå i helseregisteret. Det kan ganske enkelt dreie seg om registrering av fødsel, dødsårsak eller diagnoser i forbindelse med refusjon til sykehusene.

De medisinske kvalitetsregistrene inneholder gjerne mer utdypende opplysninger om et lavere antall registrerte, mens

de sentrale helseregistrene inneholder færre opplysninger om et større antall registrerte. Kvalitetsregistrene er derfor gjerne egnet til å gjøre grundige studier av én bestemt sykdom eller tilstand, men mindre egnet til å gi raske svar om forekomst eller prognose. Det motsatte gjelder for sentrale registre. Den største forskjellen mellom ulike helseregistre er i praksis likevel om registeret er basert på informert samtykke eller ikke.

For nærmere beskrivelse av den rettslige reguleringen av helseregisterfeltet, se kapittel 11.1.

Figur 1. Overlapp mellom ulike typer helseregistre



Eksempler: Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa), Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), Cohort of Norway (CoNor) og Tromsøundersøkelsene 1–6.

**TIDSAVGRENSEDE FORSKNINGSDATABASER INNEN MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING:** Samling av data (opplysninger, resultater av undersøkelser) som er innsamlet som ledd i konkrete forskningsprosjekter som kan defineres som medisinsk og helsefaglig forskning. Det kreves forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for opprettelse av slike registre, jf. helseforskningsloven § 33 og kapittel 3.

**BEHANDLINGSRETTET HELSEREGISTER:** Journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient, og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger (12). Eksempler: Samlinger av elektroniske pasientjournaler fra flere pasienter (i elektroniske pasientjournalssystemer) hos fastlegen, spesialister eller i sykehus.

**PASIENTJOURNAL:** En sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp (19); betegnes som «elektronisk pasientjournal» (EPJ) dersom sammenstillingen er ført elektronisk (20).

Samlingen av opplysninger som utgjør en pasients journal, kan foreligge i flere ulike pasientjournalssystemer, for eksempel i et generelt elektronisk pasientjournalssystem, og i flere spesialiserte systemer med informasjon (20).

**PASIENTJOURNALSYSTEM:** Et system for føring og oppbevaring av pasientjournaler, papirbasert eller elektronisk (Elektronisk pasientjournalssystem, EPJ-system) som følger gjeldende regelverk om innsyn, tilgang og utlevering, redigering, retting og sletting, sikring mot innsyn og forsvarlig oppbevaring (19).

**DATABEHANDLINGSANSVARLIG:** Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal

## 2.4 OVERLAPP I INNDELING

Inndelingen vi benytter, skaper imidlertid et overlapp, i den forstand at en rekke registre passer inn i alle disse kategoriene, uavhengig av hvilken juridisk forankring eller hovedformål de har. Avhengig av hvilket formål datasamlingen benyttes til, kan registeret i ulike sammenhenger vekselvis betegnes som et kvalitetsregister, et forskningsregister eller et behandlingsrettet register. Alle de sentrale helseregistrene har for eksempel kvalitetsforbedring i helsetjenesten som formål. Noen av de medisinske kvalitetsregistrene er også del av sentrale helseregistre. Flere av de sentrale registrene benyttes også til forebygging, behandling og oppfølging av den enkelte pasient. Dette gjelder Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), hvor barnevaksinasjoner registreres på helsestasjonene, og Infeksjonsregisteret (MSIS), som brukes aktivt i smitteoppsporing. Videre brukes Tuberkuloseregisteret i oppfølgingen av den enkelte pasient i forbindelse med behandling av tuberkulose. En del av kvalitetsregistrene, for eksempel Pacemaker-registeret, kan også benyttes i behandlingsrettet virksomhet. Overlappet i formål og anvendelse gjør altså at inndeling etter formål kan være uhensiktsmessig.

Andre betegnelser som fremhever et enkelt formål, for eksempel «epidemiologisk register» eller «sykdomsregister», er av samme grunn ikke nødvendigvis dekkende for alle helseregisterets formål. Et helseregister er en samling data med et sett av formål. Regelverket bestemmer hvordan det kan anvendes, og ulike aktører kan ha som oppdrag å ivareta de ulike formålene.

## 2.5 BRUKERGRUPPER

Helseregistrenes nåværende og fremtidige brukere omfatter pasienter, pårørende, interesseorganisasjoner, helsepersonell, ledere og beslutningstakere på alle nivåer, forskere, offentlige myndigheter, medier og befolkningen for øvrig.

Forprosjektets tidsramme og omfang har ikke tillatt bred representasjon fra alle brukergrupper. Det vil bli invitert til bredere deltakelse i hovedprosjektets styringsgruppe.

## 2.6 HISTORISK TILBAKEBLIKK OG MILEPÆLER

Sammen med de andre nordiske landene har Norge et unikt utgangspunkt for å benytte helseregistrene til kvalitetsforbedring, behandling, forskning og beslutningsstøtte (26). I likhet med Danmark, Sverige og Finland har Norge en relativt oversiktlig befolkning og et tilgjengelig helsevesen. De nordiske landene var tidlig ute med å få på plass et nasjonalt system for fødselsnummer. Det er fortsatt få andre land som har et velfungerende system for dette i dag. Nordiske helseregistre er derfor ettertraktede forskningsressurser for utenlandske forskere som ikke har tilsvarende data i eget land. Resultater fra forskning på data fra norske helseregistre blir ofte publisert i de mest anerkjente internasjonale vitenskapelige tidsskriftene nettopp fordi datagrunnlaget er så unikt (7).

Opprettelsen av Dødsårsaksregisteret i 1925, og senere Kreftregisteret og Fødselsregisteret (MFR) i henholdsvis 1952 og 1967, la grunnlaget for Norges mangeårige tradisjon på helseregisterfeltet. Kunnskap vi har fått gjennom disse helseregistrene, har bidratt til utvikling av kvaliteten på blant annet kreftbehandling

brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven (12).

**DATABEHANDLER:** Den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige (12).

**PERSONIDENTIFISERBARE HELSEOPPLYSNINGER:** Helseopplysninger som inneholder navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn slik at opplysningene kan spores tilbake til en enkeltperson. Kreftregisteret er et eksempel på et helseregister med personidentifiserbare helseopplysninger. Stortinget vedtok i 2007 at personidentifiserbare helseopplysninger skal være *internt krypterte* i de registrene der slike

opplysninger kan behandles uten samtykke fra den registrerte (21).

### PSEUDONYME HELSEOPPLYSNINGER:

Helseopplysninger der identiteten til den enkelte er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes (12). Hvert individ får sitt unike pseudonym, og pseudonymene må ikke kunne forveksles (22). Det er mulig å koble helseopplysninger som benytter samme pseudonym, men det er ikke lov å reversere pseudonymiseringen slik at det er mulig å få tilgang til pasientens identitet (juridisk skranke) (22). Koblingen må også utføres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene, jf. reverseringsforbudet i reseptregis-

terforskriften (23). Eksempler: Reseptregisteret (NorPD) og Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS) inneholder pseudonyme helseopplysninger.

### AVIDENTIFISERTE HELSEOPPLYSNINGER:

Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet (12) – for eksempel ved hjelp av et løpenummer.

**ANONYME HELSEOPPLYSNINGER:** Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson (12).

## Boks 1 – Eksempel på nytte av Fødselsregisteret (MFR)

**Kan kunstig befruktning føre til lav fødselsvekt, for tidlig fødsel og høyere dødelighet hos barnet (24)?**

**Bakgrunn:** Tidligere studier har vist at assistert befruktning, også kalt «prøverørsbefruktning» er forbundet med økt forekomst av lav fødselsvekt, for tidlig fødsel og fosterdød. Spørsmålet er om den økte risikoen skyldes behandlingsmetoden eller forhold knyttet til mødrenes infertilitet.

**Metode:** Data fra Fødselsregisteret (MFR) ble benyttet til å undersøke om det var en sammenheng mellom assistert befruktning og fødselsutfall (25). Mødre som hadde gjennomført ett svangerskap med assistert befruktning og ett ved naturlig befruktning, ble studert. På denne måten kunne man skille mellom assistert befruktning og forhold hos mor.

**Resultater:** Studien viste at den økte risikoen ser ut til å være knyttet til mødrenes infertilitet, ikke til behandlingsmetoden.

**Publikasjoner:** Hem E. Tidsskr Nor Legeforen 2008  
Romunstad LB et al. Lancet 2008

og svangerskaps- og fødselsomsorg. Opp gjennom årene er det også vokst frem et stort antall – minst 200 totalt – medisinske kvalitetsregistre, takket være initiativ fra ildsjeler i de kliniske fagmiljøene lokalt og regionalt. Nasjonalt register for leddproteser er det eldste og mest dekkende av de medisinske kvalitetsregistrene i Norge. Nyere eksempler er flere registre innenfor diabetesfeltet, Colorectalancerregisteret (tidligere Rectalcancerregisteret), samt flere etablerte og planlagte kvalitetsregistre på hjerte- og karfeltet.

Omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen i 2002, med opprettelsen av de regionale helseforetakene, samt de nye institusjonene Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, danner rammene for dagens forvaltning av de nasjonale helseregistrene. Gjennom helseregisterloven av 2002 har Norge også utviklet et sterkt regelverk for personvern omkring etablering og bruk av data fra helseregistrene (12). Den nye helseforskningsloven trådte i kraft 1. juli 2009 og regulerer bruken av helseregistrene til medisinsk og helsefaglig forskning (18).

Arbeidet med utvikling av helseregisterfeltet har de siste ti årene skutt fart, med etablering av nye sentrale helseregistre, som Reseptregisteret (NorPD) i 2004 og Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS) i 2006. Stortinget vedtok Pasientregisteret (NPR) som et personidentifiserbart register i 2007 (21), og forskriften trådte i kraft i april 2009 (8, 31).

Pasientregisteret (NPR) vil med dette gi nye muligheter for kvalitetsutvikling av tjenester og pasientbehandling, forskning, administrasjon og styring. Videre er det opprettet nasjonale medisinske kvalitetsregistre for en rekke sykdommer og behandlingsformer. Daværende Sosial- og helsedepartementet ga i tildelingsbrevene for 2004 og 2005 hver av de regionale helseforetakene i oppdrag å etablere ett nasjonalt medisinsk kvalitetsregister hver (16) – ti totalt. De regionale helseforetakene fikk dermed et tydelig ansvar for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

En gjennomgang av de medisinske kvalitetsregistrene i daværende Sosial- og helsedirektoratets «Sluttrapport Kvalitetsregisterprosjektet 2005» dannet grunnlaget for en anbefaling om oppjustering av femten etablerte kvalitetsregistre til nasjonale medisinske kvalitetsregistre (15). Status for disse er uavklart per september 2009.

I oppdragsdokumentene fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene i 2007 bes disse om å sikre felles nasjonale løsninger for de medisinske kvalitetsregistrene (16). De regionale fagdirektørene ble delegert oppdraget, og i april 2008 forelå et notat fra fagdirektørene med tilbakemeldinger og anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet (16). Fra 2009 er det etablert en interregional styringsgruppe for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre, med representanter fra de fire regionale helseforetakene (32). De

## Boks 2 – Eksempel på nytte av Nasjonalt register for leddproteser

**Hvilken type sement gir best resultat ved innsetting av hoftelddsproteser?**

**Bakgrunn:** På 1980-tallet var flere ulike hoftelddsproteser i bruk. Boneloc-sementen som ble introdusert i 1991, oppnådde raskt en stor markedsandel i forhold til de andre sementtypene. Hvordan var resultatet for pasientene med de ulike sement- og protesetyperne?

**Metode:** Nasjonalt register for leddproteser begynte å registrere innsetting av hoftelddsproteser i 1987. Registreringen ble utvidet til å omfatte innsetting av alle typer leddproteser i 1994. Dataene gjør det mulig å sammenligne resultater av valg mellom protesetyper, sementtyper og operasjonsmetoder, og sikre at produkter og prosedyrer med dårlig resultat ikke brukes.

**Resultater:** Allerede etter tre års registrering viste data fra registeret en høyere hyppighet av reoperasjon blant pasientene som hadde fått proteser med Boneloc-sement (27). Etter 5,5 år hadde protesene med seig (høyviskøs) og antibiotikaholdig sement høyere proteseoverlevelse enn protesene med mindre seig (lavviskøs) sement (27). Analyse av oppfølgingsdata etter ti år bekreftet de første resultatene (28). Flere usementerte proteser viste dårlige resultater etter fem års oppfølging (29), og kirurgene sluttet å bruke disse. Etter 15 års oppfølging ble ytterligere forskjeller i proteseoverlevelse mellom ulike typer proteser avdekket (30).

**Konklusjon:** Publikasjoner av data fra leddproteseregisteret var sterkt medvirkende til at salget av Boneloc-sement ble stoppet på verdensmarkedet. Rapporter fra registeret har bidratt vesentlig til at antallet reoperasjoner er redusert med 30 prosent ved norske sykehus siden registeret ble opprettet.

**Publikasjoner:** Havelin LI et al. J Bone Joint Surg Am 1995  
 Espehaug B et al. J Bone Joint Surg Br 2002  
 Havelin LI et al. J Bone Joint Surg Br 1995  
 Hallan G et al. J Bone Joint Surg Br 2007

regionale helseforetakene har også organisert seg med sikte på felles strategisk informasjonsteknologisk utvikling i samarbeidsarenaen Nasjonalt IKT (33).

Parallelt med organiseringen av arbeidet med kvalitetsregistrene i de regionale helseforetakene, etablerte Folkehelseinstituttet i 2008 forprosjektet *Dagens helsetall* for å forbedre nytteverdien av de sentrale helseregistrene (34). Dette arbeidet har vært rettet mot de registrene Folkehelseinstituttet driver, og de øvrige sentrale registrene ble invitert til å delta. *Dagens helsetall* utarbeidet våren 2008 en statusrapport for de sentrale helseregistrene (35). Etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet nedsatte også forprosjektet en arbeidsgruppe som i mai 2008 (36) oppdaterte en rapport fra 2002 om behovet for opprettelse av et nasjonalt hjerte- og karregister.

Helse- og omsorgsdepartementet så raskt behovet for en samkjøring av prosessene for de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene til en bredere gjennomgang av helseregisterfeltet med tanke på modernisering og samordning av nasjonale helseregistre. Dette var bakgrunnen for at departementet opprettet forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt våren 2008. I statsbudsjettet for 2009 ble dette fulgt opp med definerte rammer for organiseringen av kvalitetsregisterfeltet, øremerkede midler til nasjonale medisinske kvalitetsregistre og tydelige oppdrag til de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet (37).

For nærmere beskrivelse av organisering, roller og ansvar, se kapittel 11.2.

## 2.7 OVERSIKT OVER NASJONALE HELSEREGISTRE

Det finnes i dag ingen samlet oversikt over alle helseregistre i Norge. Oversikten over de sentrale helseregistrene og de eksisterende nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er imidlertid fullstendig. Andre etablerte eller planlagte kvalitetsregistre av større eller tilnærmet nasjonalt omfang finnes det også oversikt over, etter flere runder med kartlegging de siste årene og nye kartlegginger i regi av Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i 2008–2009 (38). Små helseregistre kan være drevet lokalt av noen få personer og er derfor vanskelig å få oversikt over.

Det er grunn til å tro at det finnes totalt cirka 200–250 helseregistre i Norge (inkludert planlagte registre), hvorav:

› **13 sentrale helseregistre** (tabell 1-A).

› **I overkant av 200 medisinske kvalitetsregistre**, med data fra den somatiske helsetjenesten i Norge, i all hovedsak fra spesialisthelsetjenesten:

– **12 såkalte nasjonale medisinske kvalitetsregistre** (tabell 1-B), i henhold til offisiell status tilordnet i tildelingsbrevene fra Helse- og omsorgsdepartementet. Disse er eller har som mål å bli landsdekkende, men er det ikke nødvendigvis per 2009.

Tabell 1-A. Sentrale helseregistre (per mai 2009)

Sentrale helseregistre <sup>1</sup>	Etableringsår	Databehandlingsansvar	Databehandler
1. Dødsårsaksregisteret	1925/1951 <sup>2</sup>	Folkehelseinstituttet	Statistisk sentralbyrå
2. Medisinsk fødselsregister («Fødselsregisteret» – MFR)	1967	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Bergen
3. Register for svangerskapsavbrudd (Abortregisteret)	1979/2007 <sup>3</sup>	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Bergen
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer («Infeksjonsregisteret» – MSIS) og Det sentrale tuberkuloseregisteret <sup>4</sup>	1977 1962	Folkehelseinstituttet Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo Folkehelseinstituttet, Oslo
5. System for vaksinasjonskontroll («Vaksinasjonsregisteret» – SYSVAK)	1995	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo
6. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober («Antibiotikaresistensregisteret» – NORM)	2003	Folkehelseinstituttet	Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø
7. Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten («Sykehusinfeksjonsregisteret» – NOIS)	2005	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo
8. Reseptbasert legemiddelregister («Reseptregisteret» – NorPD)	2004	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo
9. Kreftregisteret	1952	Kreftregisteret	Kreftregisteret
10. Norsk pasientregister («Pasientregisteret» – NPR)	1997 <sup>5</sup> /2007 <sup>6</sup>	Helsedirektoratet	Helsedirektoratet, Trondheim
11. Pseudonymt register for pleie- og omsorgssektoren («Pleie- og omsorgsregisteret» – IPLOS)	2006	Helsedirektoratet	Statistisk sentralbyrå
12. Reseptformidleren (sentral database i eResept)	2008 <sup>7</sup>	Helsedirektoratet	ErgoGroup
13. Forsvarets helseregister	2005	Forsvarsdepartementet	Forsvarets sanitet

<sup>1</sup>Merk at de sentrale registrene er gitt forklarende kallenavn (for eksempel «Vaksinasjonsregisteret», «Pleie- og omsorgsregisteret») blant annet for å unngå forkortelser. En del av kallenavnene er ikke i vanlig bruk og det oppgis derfor systematisk forkortelser sammen med kallenavnene.

<sup>2</sup>Dødsårsaksstatistikken går tilbake til 1853. Overtatt av Statistisk sentralbyrå i 1925. Data foreligger i elektronisk form tilbake til 1951.

<sup>3</sup>I Statistisk sentralbyrå i perioden 1979 til 2006.

<sup>4</sup>Drives under samme forskrift.

<sup>5</sup>Avidentifisert.

<sup>6</sup>Personidentifiserbart.

<sup>7</sup>Under etablering

– Cirka 55 øvrige medisinske kvalitetsregistre med potensial til å få status som nasjonale i løpet av noen år. Disse registrene befinner seg i ulike stadier, fra å være i en planleggingsfase til å ha vært i drift som landsdekkende registre i flere år. 30 av dem fordeler seg på medisinske fagområder utenom kreft (tabell 1-C, s. 32). 25 av dem er planlagt innenfor kreftområdet og vil være tilknyttet Kreftregisteret (tabell 1-D, s. 33).

– Anslagsvis 150 lokale eller regionale registre, med ulik utforming og status. Disse kan være lokalisert i ett eller flere helseforetak. Her finnes ingen samlet oversikt på landsbasis, kun anslag fra de regionale helseforetakene.

Merk at Pasientregisteret (NPR) inneholder flere opplysninger om skader og ulykker enn på andre sykdoms- og behandlingsfelt (31). Videre er det registrert noe mer sosiale opplysninger og funksjonsvariabler i forbindelse med inntak i psykisk helsevern og rusinstitusjoner (31). Pasientregisteret (NPR) er ikke definert som et kvalitetsregister, men på disse utvalgte områdene er det et potensial for å utnytte data til kvalitetsregisterformål.

Hvilke faser de nasjonale helseregistrene befinner seg i, vil bli nærmere beskrevet i kapittel 6.2.

Tabell 1-B. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre (per mai 2009)<sup>1</sup>

	Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	Etableringsår	Ansvar <sup>2</sup>	Daglig drift <sup>3</sup>
1.	Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	2006	Helse Sør-Øst	Ullevål universitetssykehus
2.	Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister	2003	Helse Sør-Øst <sup>4</sup>	Rikshospitalet
3.	Cerebralpareseregisteret i Norge	2006	Helse Sør-Øst	Habiliteringssenteret i Vestfold
4.	Nasjonalt traumeregister	2005	Helse Sør-Øst	Ullevål universitetssykehus
5.	Norsk diabetesregister for voksne	2006	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
6.	Norsk intensivregister	1999	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
7.	Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte	1999	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
8.	Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom (REGKOLS)	2004	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
9.	Norsk hjerteinfarktregister	2004	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital
10.	Norsk hjerneslagregister	2005	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital
11.	Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	2005	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge
12.	Det nasjonale registeret for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer	2007	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge

<sup>1</sup> Status desember 2009: Helse- og omsorgsdepartementet har godkjent følgende nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2009: Norsk karkirurgisk register, Nasjonalt register for leddproteser, Nasjonalt hoftebruddregister, Nasjonalt korsbåndregister, Norsk MS register og biobank, Nasjonalt register for tykk- og endetarmskreft og Nasjonalt register for prostatakrefte.

<sup>2</sup> «Ansvar» benyttes da de regionale helseforetakene har det forvaltningsmessige ansvaret for kvalitetsregistrene, selv om databehandlingsansvaret kan være plassert i et helseforetak, jf. kapittel 11.2.2.

<sup>3</sup> «Daglig drift» benyttes av samme grunn i stedet for «databehandler».

<sup>4</sup> Folkehelseinstituttet databehandlingsansvarlig

Tabell 1-C. Medisinske kvalitetsregistre med *potensial* for status som nasjonale medisinske kvalitetsregistre (per mai 2009)<sup>1</sup>

Medisinske kvalitetsregistre	Etableringsår <sup>2</sup>	Ansvar <sup>3</sup>	Daglig drift <sup>3</sup>
Nordic spinal cord injury registry – Norway	2000	Helse Midt	St. Olavs Hospital
Norsk karkirurgisk register – NORKAR	1996	Helse Midt	St. Olavs Hospital
Nasjonalt register for invasiv kardiologi <sup>4</sup>		Helse Nord	
Norsk kvalitetsregister for småbarns psykiske helse	*	Helse Nord	*
Nasjonalt kvalitetsregister for nakke- og rygglidelser	*	Helse Nord	*
Nasjonalt vaskulittregister		Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge
Register for spiseforstyrrelser	*	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Nasjonalt porfyriregister	2002	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Hypospadiregisteret	*	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Register for organ-spesifikke autoimmune sykdommer – ROAS <sup>4</sup>	1996	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Nasjonalt korsbåndregister	2004	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Nasjonalt register for leddproteser	1987	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Nasjonalt hoftebruddregister	2005	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Nasjonalt PCI-register	*	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Norsk MS register og biobank	2001	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Det norske nyrebiopsiregisteret	1988	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Norsk dermatologisk biologisk register – NDermReg	*	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Nasjonalt hjemmerespiratorregister	2004	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
Register for autoimmune sykdommer (voksne)	1999	Helse Sør-Øst	Rikshospitalet
Norsk barnefedmeregister	*	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold
Norsk gynekologisk laparoskopiregister	2002	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold
Norsk Nefrologiregister	1994	Helse Sør-Øst	Rikshospitalet
Nasjonalt register for barneleddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn	1998 (K)	Helse Sør-Øst	Rikshospitalet
Norwegian Disease-Modifying AntiRheumatic Drugs – NOR-DMARD	2000	Helse Sør-Øst	Diakonhjemmet sykehus
Register for dom til behandling i Helse Øst <sup>5</sup>	2006(K)	Helse Sør-Øst	Ullevål universitetssykehus
Norsk pacemakerregister – NorPace	2000	Helse Sør-Øst	Ullevål universitetssykehus
Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus		Helse Sør-Øst	Ullevål universitetssykehus
Sentralregister for hjertekirurgi i Norge	1994	Helse Sør-Øst	Rikshospitalet
Norsk endokardittregister	*	Helse Sør-Øst	
Norsk kvinnelig inkontinensregister	1998	Helse Sør-Øst	Sykehuset Asker og Bærum

\* betyr at registeret ikke er i ordinær drift, men planlagt eller under etablering. Tomme felt, dersom informasjon ikke har vært tilgjengelig.

<sup>1</sup> Foreslått av de regionale helseforetakene våren 2009 (38). Svært ulikt utformet, og befinner seg i ulike utviklingsfaser. Ikke komplett tabell.

<sup>2</sup> Etableringsår angitt av registeret selv våren 2009, tidligere (15), på nettsider eller ved direkte henvendelse. Alternativt årstall for konsesjon (K).

<sup>3</sup> «Ansvar» benyttes da de regionale helseforetakene har det forvaltningsmessige ansvaret, selv om databehandlingsansvaret kan være plassert i et helseforetak. «Daglig drift» benyttes av samme grunn. Merk at kartleggingen er gjennomført før sammenslåingen til Oslo universitetssykehus.

<sup>4</sup> Drevet som forskningsregister per 2009.

<sup>5</sup> Uavklart om dette registeret er å regne som et kvalitetsregister.



Tabell 1-D. Medisinske kvalitetsregistre som er etablert eller planlagt i Kreftregisteret (per mai 2009)<sup>1</sup>

Kvalitetsregistre i Kreftregisteret <sup>2</sup>	Etableringsår
Tykk- og endetarmskreft	1994/2007 <sup>3</sup>
Brystkreft	*
Prostatakreft	2004
Føflekkreft	2008
Lungekreft <sup>4</sup>	1993/*
Barnekreft <sup>5</sup>	1982/*
Hodgkin	2005
Non-Hodgkin lymfom	2005
Kreft i sentralnervesystemet	*
Eggstokkreft	2002
Spiserør- og magesekkreft	*
Akutt leukemi	2000/2010 <sup>6</sup> /*
Familiær adenomatøs polypose	1978/*
Kronisk leukemi	*
Myelomatose	*
Galle-, bukspyttkjertel- og leverkreft	*
Testikkelkreft/ mannlige genitalia	*
Sarkom	*
Blærekreft	*
Nyrekreft	*
Livmorhalskreft	*
Livmorkroppkreft	*
Ytre genitalia og skjede	*
Hode-/halskreft	*
Myeloproliferativ sykdom og myelodysplastisk syndrom	*

\* betyr at registeret er planlagt eller under etablering. Årstall/\* betyr at det gjenstår utviklingsarbeid for ordinær drift som planlagt.

<sup>1</sup> Foreliggende status og planer oppgitt av Kreftregisteret (mai 2009). Kvalitetsregistre kan være utviklet og senere innlemmet/planlagt innlemmet i Kreftregisteret. Befinner seg i ulike utviklingsfaser. Fremtidige etableringer betinget av finansiering.

<sup>2</sup> Databehandlingsansvar i Kreftregisteret for basisregisteret og kvalitetsregistrene. Registersekretariater sentralt med ansvar for daglig drift.

<sup>3</sup> Utvidet fra endetarm til tykk- og endetarm i 2007.

<sup>4</sup> Foreløpig kun etablert for kirurgisk behandlede pasienter, planlegges utvidet til alle lungekreftpasienter.

<sup>5</sup> Planlagt utvidet med behandlingsdata.

<sup>6</sup> Nasjonalt leukemiregister ved Ullevål sykehus med data fra 2000 overføres Kreftregisteret i 2010.



## 2.8 ANDRE RELEVANTE DATASAMLINGER

Det finnes flere nasjonale datasamlinger som ikke reguleres av helseregisterloven og derfor ikke betegnes som helseregistre. Like fullt inneholder de i praksis helseopplysninger på lik linje med andre sentrale helseregistre. Blant slike registre er:

- › **Forløpsdatabasen Trygd (FD-trygd)**, med opplysninger om trygdeforhold, relaterte diagnoser og andre typer statistiske data fra og med 1992 (39). Databasen drives av Statistisk sentralbyrå og dataene kan benyttes til blant annet forskningsformål.
- › **Fagsystemet KUHR (Kontroll og utbetaling av helse-  
refusjoner)**, med informasjon om hver enkelt refusjonsbe-  
tinget legekontakt, administrative data, data om legepraksis  
og pasientinformasjon i en landsdekkende database (40).  
Systemet er basert på utbetalte refusjoner i allmennlegetje-  
nesten og til praktiserende spesialister. Databasen mangler de  
legekontakter hvor refusjonskravet er innsendt på papir, data  
fra leger uten refusjonsavtale, samt data om de legekontakter  
som ikke utløser refusjon fra Arbeids- og velferdsetaten (NAV).  
Databasen ble etablert i 2005, og ansvaret ble overført fra NAV  
til Helsedirektoratet fra 1. januar 2009. KUHR har administra-  
tive formål, og det er per juni 2009 uavklart om data også kan  
benyttes til andre formål.

- › **Registrene til Arbeidstilsynet (41), Luftfartstilsynet og  
Petroleumstilsynet**, med data rapportert i forbindelse med  
yrkessykdom, yrkesskade eller yrkessertifisering.

Disse datasamlingene inngår ikke i forprosjektets mandat, men er av stor betydning for helseregisterfeltet som helhet fordi opplysningene benyttes – eller muligens kan benyttes – til å få oversikt over helsetilstanden i befolkningen, forske på årsaker til sykdom og beskrive kvalitet i helsetjenestene.

I tillegg kan en rekke andre personidentifiserbare registre med sosioøkonomiske og demografiske individdata sammenstilles med helseregistrene og gi verdifull informasjon om for eksempel bosted, utdanning, inntekt, fødeland osv. (7). Dette dreier seg blant annet om:

- › **Det sentrale personregister (Folkeregisteret)**, med data om alle som er bosatt i den enkelte kommune. Registeret drives av Sentralkontoret for folkeregistrering i Skattedirektoratet og gir informasjon om blant annet fødselsnummer, navn, fødested, sivilstand, ektefelle, foreldre, barn, bosteds-kommune, flytting og innvandring/utvandring.
- › **Registerbasert inntektsfil**, med data om inntektsforhold. Databasen drives av Statistisk sentralbyrå.
- › **Nasjonal utdanningsdatabase**, med data om utdanning. Databasen drives av Statistisk sentralbyrå.
- › **Registerbasert sysselsettingsfil**, med arbeidsmarkeds-data. Databasen drives av Statistisk sentralbyrå.

## 3

# Formål og fordeler

Helseregistrene gir oss enestående muligheter til å følge med på forekomst av sykdom, studere kvalitet i helsetjenesten over lengre tid og finne årsaker til sykdom. De kan gi kunnskap om mange viktige spørsmål som ikke lar seg besvare gjennom eksperimentelle forsøk eller andre tidsavgrensede forskningsprosjekter. Vi skal se nærmere på hva helseregistrenes formål innebærer, og på hvorfor helseregistrene er så verdifulle i forhold til dem.

De sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene har et bredt spekter av formål som er angitt i helseregisterloven, forskriftene til de enkelte sentrale registrene og formålsbestemmelsene til de medisinske kvalitetsregistrene. Selv om formålene til de fleste av disse registrene har klare likhetstrekk, er de formulert på nokså ulike måter.

Denne planen handler om hvordan vi kan utnytte helseregistrene bedre til forskning, helseovervåking og som kunnskapsgrunnlag i forebygging og kvalitetsforbedring av klinisk virksomhet. Det betyr at bruk av informasjon fra helseregistre til administrasjon og styringsformål ikke vil bli utdypet. Vi beskriver heller ikke behandling som formål her, selv om bruk av nasjonale helseregistre til behandlingsrettede formål blir omtalt andre steder i planen.

## 3.1 HELSEREGISTRE OG KVALITETSFORBEDRING

### 3.1.1 Om kvalitetsarbeid i helsetjenesten

Denne planen har en forståelse av «kvalitetsforbedring av helsetjenesten» som dekker forbedring av behandlingen som gis og av selve tjenesten som ytes.

Arbeidet med kvalitet i helsetjenesten krever kunnskap om forbedringsarbeid i en klinisk sammenheng. Det krever system- og prosessforståelse, endringspsykologi, teamforståelse og innsikt i egnede målemetoder.

**«The combined and unceasing efforts of everyone – healthcare professionals, patients and their families, researchers, payers, planners and educators – to make the changes that will lead to better patient outcomes (health), better systems performance (care) and better professional development (learning).»**

*Batalden & Davidoff (42)*

Kvalitetssikring av behandlingen er lovpålagt virksomhet. Helsemyndighetene er klare på at kvalitetsregistre skal være et viktig virkemiddel for god kvalitetssikring, forskning og kvalitetsstyring (10).

**Kvalitetsstyring** er et samlebegrep for koordinerte aktiviteter for å rettlede og styre en organisasjon når det gjelder kvalitet (43). Begrepet omfatter:

- › **Kvalitetsplanlegging:** fastlegge kvalitetsmål og nødvendige prosesser for driften, og hvilke ressurser som er nødvendig for å nå kvalitetsmålene
- › **Kvalitetskontroll:** oppfylle krav til kvalitet (løpende kontroll av om en ligger utenfor eller innenfor standarden)
- › **Kvalitetssikring:** skaffe tiltro til at krav til kvalitet blir oppfylt (del av et systematisk arbeid som skal sikre at vi hele tiden løser oppgaven innenfor en standard)
- › **Kvalitetsforbedring:** øke evnen til å oppfylle krav til kvalitet (tiltak for å bedre kvalitet når det er avdekket at kvaliteten ikke er god nok)

### 3.1.2 Behov for datagrunnlag og målemetoder

For å fastsette riktige kvalitetsmål, dokumentere om målene er nådd og følge med på om iverksatte tiltak virker, er det nødvendig å analysere kvalitet empirisk. Dette krever et tilgjengelig datagrunnlag og tallfestede mål, slik at det er mulig å finne ut om målene er nådd, og forstå hvorfor tallene eventuelt varierer. Ved utviklingen av mål på kvalitet i helsetjenesten brukes det ofte en modell som tar utgangspunkt i at strukturforhold påvirker prosesser, som igjen påvirker resultater (44).

**«Measurement is central to the concept of quality improvement; it provides a means to define what hospitals actually do, and to compare that with the original targets in order to identify opportunities for improvement.»**

*Charles Shaw (45)*

Medisinske kvalitetsregistre kan gi datagrunnlag for analyser av kvalitet på behandling og helsetjenester. Bruk av data fra kvalitetsregistre kan føre til færre uheldige hendelser ved at de fører til en endring i praksis. Analyser fra kvalitetsregistre er egnet både til å avdekke komplikasjoner i et behandlingsforløp, og til å undersøke etterfølgelse av guidelines. De gir mulighet til å analysere endringer i både struktur, prosess og utkomme.

Data fra forskningsprosjekter kan også være nyttige for kvalitetssikring, og mye kvalitetsarbeid har tradisjonelt vært organisert på denne måten. Det er likevel vanskelig å basere løpende og langsiktig kvalitetssikring på slike prosjekter, blant annet fordi disse primært styres ut fra forskningsinteresser, gjennomføres med ujevne mellomrom, har en usikker økonomisk basis og ikke nødvendigvis er landsrepresentative (boks 3).

Videre kan brukerundersøkelser gi vesentlig informasjon om service og ledelseskvalitet. Andre eksempler på målemetoder for kvalitetsstyring er kvalitetsindikatorssystemer, regulatorisk inspeksjon, ISO-sertifisering, akkreditering, internrevisjoner og fagfellevurderinger (45). Kvalitetsindikatorer brukes imidlertid ofte som del av de fleste av disse tilnærmingene.

### 3.1.3 Kvalitetsindikatorssystemet

**En vanlig definisjon av begrepet indikator er et «observerbart fenomen som gir informasjon om et annet, ikke direkte observerbart, fenomen» (46).**

En kvalitetsindikator er i tillegg en tallmessig størrelse med en presis definisjon og som kan beregnes rutinemessig (47). En indikator beregnes for de enhetene som skal vurderes, som støtte til virksomhetsstyring og intern kvalitetsforbedring. Indikatorer brukes også for å sammenligne faglig standard mellom ulike sykehus eller land og hvilke resultater som er oppnådd.

Kvalitetsindikatorer har fått stor politisk oppmerksomhet de siste årene. I 2007 ble det fremmet et representantforslag i Stortinget om offentlige kvalitetsindikatorer for norske sykehus (48), for at pasientene skal ha grunnlag for å velge sykehus ut fra kvalitet, innenfor ordningen med fritt sykehusvalg. Tema ble tatt opp igjen i et nytt representantforslag vinteren 2009 (3).

Arbeidet med kvalitetsindikatorer er i gang, men det er langt igjen før et fullgodt kvalitetsindikatorsystem er på plass. Utviklingen av indikatorene er avhengig av et datagrunnlag som er validert og komplett. Helse- og omsorgsdepartementet har påpekt at etablering av helseregistre med god datakvalitet er en forutsetning for kvalitetsindikatorarbeidet (49). Kunnskapssenteret peker også på kvalitetsregistre som en viktig datakilde for utvikling av kvalitetsindikatorer:

«Tilgangen til data er ofte styrende for hvilke kvalitetsindikatorer det er mulig å rapportere på. Vanlige datakilder for kvalitetsindikatorer er pasientadministrative system, pasientjournaler eller medisinske kvalitetsregistre. Ofte er pasientadministrative data eneste grunnlag for beregning av indikatorene. Begrunnelsen kan være at man ikke ønsker å påføre tjenestene ekstra byrder med tidkrevende dataregistrering. Medisinske kvalitetsregistre kan også være verdifulle datakilder for kvalitetsindikatorer innen visse sykdoms- eller diagnosegrupper. Elektronisk datauttrekk i rapportform fra elektroniske journalsystem er en fremtidsrettet, men foreløpig ikke ferdig utviklet metode i de fleste land.» (47)

Det er med andre ord en sammenheng mellom kvalitetsregistre og kvalitetsindikatorer. En eller flere av opplysningene i registeret kan fungere som kvalitetsindikatorer (kliniske

## Boks 3 – Eksempel på kvalitetssikringsprosjekt i primærhelsetjenesten

**Akuttmedisinske hendelser i en utkantkommune (50)**

**Bakgrunn:** Det finnes lite informasjon om volum, art og alvorlighetsgrad av akuttmedisinske hendelser utenfor sykehus i Norge. I Akuttmeldingen ble hyppigheten av alvorlige hendelser beregnet til 10 per 1 000 innbyggere per år, mens en undersøkelse fra Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin fant en hyppighet på 11 per 1 000 innbyggere per år i 2006. Det finnes ikke nasjonale register eller kontinuerlig datainnsamling på dette området i Norge. Det ble derfor gjennomført en undersøkelse i Austevoll, en øykommune uten fastlandssamband sør for Bergen, der forholdene ligger godt til rette for fullstendig og systematisk datainnsamling.

**Materiale og metode:** I perioden 2005–2007 ble alle akuttmedisinske hendelser – med unntak av akutte psykiatriske hendelser og transport og behandling av fødende – registrert ved hjelp av spørreskjema til deltakende leger og ambulanspersonell. Det ble stilt spørsmål om situasjonsvurdering, praktiske arbeidsforhold, klinisk praksis og behandling. Prosjektet var utformet som et kvalitetssikringsprosjekt.

**Resultat:** Det ble registrert 27 hendelser per 1 000 innbyggere per år. Dataene tyder på at en norsk fastlege med vanlig listelengde må ta seg av én akuttmedisinsk hendelse hver til annenhver uke dersom hun/han organiserer seg slik at hun/han er tilgjengelig for akuttsituasjonene og tar del i ordinær legevaktordning.

**Fortolkning:** Studien finner en høyere forekomst av akuttmedisinske hendelser enn forventet. Årsaken er antakelig at denne studien observerer kommunelegetjenesten som observasjonssted, mens man i tidligere studier kun har sett på hendelser som er registrert i Akuttmedisinsk kommunikasjonssentral (AMK-sentral). Mye tyder imidlertid på at de norske fastlegene ikke er forberedt på en akuttmedisinsk hendelse så ofte som hver til annenhver uke. I en rapport fra Riksrevisjonen kom det frem at det i den kommunale akuttmedisinen er dårlig legedeltakelse og mye ansvarsfraskrivning til ambulansetjenesten og akuttmottak ved sjukehus. Denne tendensen bør snus. Folks tillit til den kommunale legetjenesten avhenger av hvordan tjenesten fungerer i kritiske situasjoner.

**Kommentar:** Studien bidrar til økt kunnskap om volum, art og alvorlighetsgrad av akuttmedisinske hendelser utenfor sykehus i Norge. Samtidig demonstrerer den behovet for kontinuerlig datainnsamling og systematiske analyser av forekomst og kvalitet på behandling i alle deler av helsetjenesten, for at den akuttmedisinske beredskapen skal organiseres på riktig måte. Det er uheldig at denne kunnskapen må komme fra et kortvarig prosjekt og ikke som et resultat av regelmessig datainnsamling på landsbasis.

**Publikasjoner:** Rørtveit S et al. Tidsskr Nor Legeforen 2009

indikatorer) for helsetjenesten. Kvalitetsindikatorene er bearbejdede aggregater av de rådata som finnes i registrene, og skiller seg fra rådata ved at de har en nevner. Kvalitetsindikatorer alene gir begrenset kunnskap om kvaliteten på helsetjenesten, men kan fungere som et av flere mål for å følge med på endringer i kvaliteten på tjenesten. I Danmark er denne koblingen mellom kvalitetsindikatorer og kvalitetsregistre klart uttalt ved at kvalitetsregistre defineres som kliniske databaser som inneholder kvantifiserbare data/indikatorer (51).

Kunnskapssenteret har gjennomført en modellbasert utredning av om nye gyldige og pålitelige nasjonale kvalitetsindikatorer kan utvikles med data fra de nasjonale kvalitetsregistrene i Norge (52). Den generelle vurderingen var at flere av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ser ut til å være egnet til indikatorberegninger, men at de fleste av kvalitetsregistrene er såpass sårbare med hensyn til dekningsgrad og datakomplettethet at man ikke kan benytte dem til å utvikle kvalitetsindikatorer i 2008. I påvente av bedre kvalitetsregistre anbefaler utredningen at det igangsettes et prosjekt med et alternativt

datagrunnlag, basert på innhenting av «rutinedata» fra sykehusenes pasientadministrative systemer og laboratoriesystem – noe som innebærer nok en datainnsamling fra helsesektoren. Utredningen anbefaler også at det snarlig igangsettes arbeid for å få på plass et overordnet rammeverk for et nytt og revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i Norge.

Gode kvalitetsregistre ville kunne fungere som kliniske databaser med indikatorer som i Danmark, og ville gjøre det mulig å unngå å legge opp til nok et sett av datainnsamlinger fra helsesektoren.

### 3.2 HELSEREGISTRE OG HELSEOVERVÅKING

Helseovervåking handler om å ha god oversikt over helsetilstanden i befolkningen. Dette omfatter utbredelsen av sykdommer, utviklingen av helsetilstanden og forhold som påvirker helsen (53). Denne strategiplanen har en vid forståelse av helseovervåking som også omfatter helseovervåking med tanke på alarmfunksjon eller aksjonering i forbindelse med smittevern.

Helseovervåkingsdata skal tjene både som styringsinformasjon og beslutningsstøtte for helsemyndighetene og skal brukes til kartlegging av systematiske forskjeller og identifisering av risikogrupper og risikoområder. Helseovervåkingsdata vil dessuten kunne være et godt utgangspunkt for forskning på nasjonale satsinger, som for eksempel sosial ulikhet i helse eller eldres helse, og er nødvendige med tanke på regelmessige, løpende oversikter over helsesituasjonen i Norge. Nasjonal helseovervåking må ha representative data som kan generaliseres til landsnivå.

Helseovervåking kan være basert på tre typer datakilder:

- › Helseregistre
- › Befolkningsrepresentative helseundersøkelser
- › Forskningsprosjekter

Selv om flere aktører driver helseundersøkelser, finnes det i Norge ingen *systematisk* og *repeterende* innsamling av helsedata, målinger og biologiske prøver fra et representativt befolkningsutvalg der målsettingen er å skaffe nasjonale helseovervåkingsdata. Behov og forslag til plan for «Nasjonale helseundersøkelser» har tidligere vært utredet (53, 54), men datainnsamling er per dags dato ikke under planlegging eller etablering. Folkehelseinstituttet har imidlertid gjennom flere år deltatt i arbeidet med å lage europeiske anbefalinger for standardiserte, nasjonale helseundersøkelser med blodprøver og fysiske målinger (55). En pilotundersøkelse er under etablering og vil kunne bane vei for helseundersøkelser i

fullskala på et senere tidspunkt. Innenfor psykisk helse er det tatt initiativ til befolkningsundersøkelser, men det er fortsatt uklart om og hvordan dette vil bli realisert.

Data fra forskningsprosjekter kan være nyttige og verdifulle ved helseovervåking. For eksempel bidrar de regionale befolkningsundersøkelsene i Finnmark, Tromsø og Nord-Trøndelag – som har gjentatte sammenlignbare målinger over lengre tidsperioder – med informasjon om trender knyttet til selvrapporterte sykdommer, symptomer og risikofaktorer. Som beskrevet for kvalitetssikringsprosjekter, er det likevel vanskelig å basere langsiktig helseovervåking på slike prosjekter, blant annet fordi disse primært er etablert og styres ut fra forskningsinteresser, gjennomføres med ujevne mellomrom, har en usikker økonomisk basis og ikke nødvendigvis er landsrepresentative. For nasjonal helseovervåking må datainnsamlingen være standardisert, både med hensyn til utvalg, gjennomføring og måleinstrument. De samme prosedyrer og instrumenter må brukes på hvert sted og ved hver repetisjon for å gi sammenlignbare data. Dette er vanskelig å få til dersom datainnsamlingen skal være basert på mer sporadiske forskningsprosjekter på ulike steder til ulik tid. Forskning og helseovervåking kan dessuten ha svært forskjellig målsetting – data med stor seleksjonsskjevhet kan for eksempel brukes i årsaksforskning, men er vanskelig å bruke til å anslå forekomst av sykdom og risikofaktorer.

Helseregistrene har den fordel at de samler inn data rutinemessig fra helsetjenesten, på en systematisk og standardisert måte over tid. Muligheten for landsdekkende og uselekterte data er også en fordel. Helseregisterdata er derfor det viktigste datagrunnlaget for løpende og systematisk helseovervåking i dag. En begrensning i helseregistrene er likevel at de inneholder få opplysninger om forhold før sykdom er utviklet, noe som kan være nødvendig for å sette inn forebyggende tiltak. Slik informasjon må samles inn gjennom helseundersøkelser. Det må derfor være et mål å kombinere data fra helseregistre, helseundersøkelser og forskningsprosjekter på en optimal måte.

### 3.3 HELSEREGISTRE OG FORSKNING

Sondringen mellom forskning som virksomhet og dens ulike formål, samt det skarpe skillet mellom observasjonsforskning og eksperimentell forskning, er avgjørende for hvordan man tenker rundt bruk av helseregisterdata til forskning.

#### 3.3.1 Hva er forskning?

Medisinsk og helsefaglig forskning defineres i helseforskningsloven som «**virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe tilveie ny kunnskap**» (18).

Det fremgår at det er den vitenskapelige metodikken og originaliteten («ny kunnskap») som utgjør kjernen i definisjonen, og at definisjonen ikke sier noe om hvilken type ny kunnskap som skal skaffes til veie eller hvilket formål den skal benyttes til. Dette innebærer at forskning kan ha flere formål, som for eksempel omfatter å prøve ut nye behandlinger, å finne forekomst av sykdom (helseovervåking), å oppdage årsaker til sykdom, å evaluere forsøksvise ordninger og å kvalitetssikre helsetjenester. Ethvert spørsmål som besvares med vitenskapelig metode og som er originalt, regnes dermed som forskning, uavhengig av formålet. Dersom vitenskapelig metodikk benyttes for å reproducere resultater for helseovervåking og kvalitetssikring uten at spørsmålet er originalt, kan virksomheten betegnes som helsestatistikk. Grensene mellom forskning og helsestatistikk vil likevel også kunne være flytende.

Når betegnelsen «forskning» benyttes i forbindelse med bruk av helseregisterdata, er det imidlertid ofte formålene årsaksforskning og intervensjonsforskning det egentlig henvises til, mens forskning for formålene helseovervåking og kvalitetssikring ofte ikke betegnes som «forskning». Realiteten er imidlertid at mye av helseovervåkingen og den kvalitetssikrende virksomheten i helsetjenesten nettopp skjer i form av forskningsprosjekter. Dette skjer både fordi helseovervåking og kvalitetssikring må utføres med vitenskapelig metodikk for å gi pålitelige resultater og fordi en prosjektorganisering oftest er mest hensiktsmessig. Internasjonalt anerkjente retningslinjer for gjennomføring av kvalitetssikringsprosjekter anfører da også at slike prosjekter bør gjennomføres på samme måte som annen forskning (56), og gode analyser av kvalitet i helsetjenestene bør publiseres som forskning. Hensynet til personvernet vil også måtte være det samme som ved annen forskning. Grensene mellom de ulike formålene vil for øvrig også kunne være flytende, for eksempel mellom hva som er helseovervåking og hva som er kvalitetssikring. Disse synspunktene er i tråd med Nylennautvalgets innstilling av 2005, «God forskning – bedre helse» (57).

### 3.3.2 Fordeler med forskning på helseregisterdata

Det går et hovedskille i medisinsk forskningsmetode mellom observasjonsstudier og eksperimentell forskning (58). Helseregistre benyttes som hovedregel til observasjonsstudier, som ledd i epidemiologisk og klinisk forskning og for kvalitetssikring av helsetjenester og behandling. Helseregistre kan imidlertid også benyttes som utgangspunkt for å *invitere* til deltakelse i samtykkebasert intervensjonsforskning.

### EKSPERIMENTELL FORSKNING KONTRA OBSERVASJONSSTUDIER

**Eksperimentell forskning** gjøres i form av intervensjonsforskning, hvor man for eksempel undersøker effekten av et nytt medikament ved å se om det er forskjeller i effekt mellom en behandlet gruppe og en placebo-gruppe (randomisert kontrollert undersøkelse – RCT) eller i form av laboratorieforsøk. Eksperimentet søker i størst mulig grad å isolere effekten av en enkelt faktor. **Observasjonsstudier** derimot tar utgangspunkt i observerte hendelser uten eksperiment, og er oftest multifaktorielle, slik at effekter av flere variabler kan være blandet sammen i bildet vi ser (konfundering). **Observasjonsstudier** omfatter tverrsnittstudier, kohortstudier og pasient-kontrollstudier. **Epidemiologisk forskning** omfatter observasjonsstudier til de formål som handler om sykdommers utbredelse, forløp og årsaker i befolkninger.

*Kilde: Forskningsmetode i medisin og biofag (58)*

Observasjonsstudier basert på helseregistre er skånsomme ved at de ikke belaster den enkelte, med mindre pasienter kontaktes for ny datainnsamling eller forespørsel om å avgi biologisk materiale. Det er også mulig å besvare en rekke spørsmål som det ville vært uetisk eller umulig å undersøke i intervensjonsstudier (7). Eksempler på dette er alle studier som tar sikte på å se på forskjeller i utfall mellom røykere og ikke-røykere, eller en studie for å følge med på hvordan det går med gravide som blir smittet av influensa.

Helseregisterstudier er avgjørende for å se hvordan behandling og tiltak fungerer i virkeligheten over tid, når flere faktorer spiller inn, i motsetning til et eksperimentelt forsøk under kontrollerte forhold. Helseregistre gir også muligheter for komplette data, i motsetning til de utvalgskjevhetene man ofte vil finne i andre typer studier. Mens de eksperimentelle forskningsstudiene gir grunnlag for implementering av «evidence-based medical practice», kan helseregistrene bidra med «reality-based medicine» (59).

Helseregisterdata gir grunnlag for langsiktig oppfølging, noe som er praktisk vanskelig å gjennomføre i intervensjonsstudier (boks 4). Videre er studier basert på helseregistre kostnadseffektive sammenlignet med kliniske studier. Det betyr for eksempel at de kan utføres uavhengig av legemiddelindustrien, noe som er viktig blant annet i forbindelse med studier av langtidseffekter av medikamenter, der studiene i utprøvningsfasen oftest er finansiert av industrien.

#### OPPSUMMERING AV FORDELER MED FORSKNING PÅ DATA FRA HELSEREGISTRE:

- › Skånsomt
- › Gir store tall og derav sikrere resultater
- › Mulighet for uselekterte pasientgrupper
- › «Reality-based»
- › Mulighet for langtidsoppfølging
- › Kostnadseffektivt
- › Industriuavhengig
- › Multifaktorielt

Boks 4 – Eksempel på fordel av registerbasert forskning kontra eksperimentell forskning

### Behandling av hjerteinfarkt og angina med stenter

**Bakgrunn:** Tette blodårer i hjertet fører til angina og hjerteinfarkt. Disse tilstandene behandles i dag ofte med stenter, det vil si små metallrør som legges inn i blodårene i hjertet for å holde dem åpne. Dette er en effektiv og skånsom behandling. For noen år siden innførte man en ny type stent som inneholder medikamenter som skal bidra til å hindre at blodåren i hjertet tetter seg på ny. Før de nye medikamentstentene ble innført, gjennomførte man en eksperimentell studie, det vil si en kontrollert randomisert studie, for å vise om disse stentene var bedre enn de uten medikamenter. Slike eksperimentelle studier er dyre og krevende, men avgjørende for å ha et grunnlag for å vurdere om en behandling skal innføres eller ikke. Studien viste at resultatene var bedre for de pasientene som fikk medikamentstenter, det vil si at de økte sjansen for at pasienten skulle overleve uten at blodåren tettet seg på ny. Resultatet av denne studien ble publisert i 2003 i New England Journal of Medicine (60). Slike stenter er imidlertid kostbare og langtidseffekten av dem er ikke studert. Et alvorlig problem med randomiserte kontrollerte studier er at man sjelden kan følge pasientene over lang tid, og at utvalget av pasienter som er med i studien, kan være annerledes enn det utvalget som får behandlingen etter at produktet (i dette tilfellet stentene) er kommet på markedet. Det er derfor viktig at man følger pasientene på en annen måte. Registere er det eneste gode virkemiddelet som finnes for å gjøre dette.

**Metode:** I Sverige har de ved hjelp av Svenska Coronar Angiografi og Angioplastikk Registeret (SCAAR) fulgt opp pasienter som har fått medikamentstenter og vanlige stenter. Alle røntgenundersøkelser og stenter som gjøres for å kartlegge og behandle innsnevninger i hjertets kransarterier i Sverige, registreres. Dette registeret er koblet mot det svenske folkeregisteret for å samle informasjon om dødsfall. Det er også koblet til det svenske Pasientregisteret (NPR) for å samle inn informasjon om reinnleggelser på grunn av hjerteinfarkt. I 2007 publiserte New England Journal of Medicine en svensk registerstudie som inkluderte cirka 20 000 pasienter og hadde totalt tre års observasjonstid (61).

**Resultater:** Registerstudien bekreftet resultatene av den eksperimentelle studien, men bare for det første året etter at stenten var satt inn. Ved å følge pasientene inntil tre år viste det seg at etter cirka ett år snudde resultatet, det vil si at de pasientene som fikk stenter uten medikament, hadde større sjanse for å overleve uten at blodåren tettet seg igjen.

**Kommentar:** Registerstudien fikk mye oppmerksomhet i media også i Norge, og har ført til en ny debatt om indikasjonene for slike medikamentstenter. Registerstudier av denne typen har stor betydning for valg av behandlingsmetoder. Behovet for slike studier er stort, og det er i dag alt for få av dem. Det er etablert en stor randomisert studie i Tromsø (Universitetssykehuset i Nord-Norge) på grunnlag av disse resultatene.

**Publikasjoner:** Moses JW et al. N Engl J Med 2003  
Lagerkvist B et al. N Engl J Med 2007





# 4

## Forutsetninger og avveininger

**Selv om det ikke er tvil om at helseregistre kan gi bedre kvalitet på behandling og bedre kunnskap om helsetilstanden i befolkningen, er det en utfordring at helseregistre inneholder opplysninger om helseforhold som i utgangspunktet er underlagt taushetsplikt. Avveiningene er vanskelige når det er ønskelig å benytte opplysninger om den enkelte til å frembringe kunnskap som kommer allmennheten til gode.**

Personvern og informasjonssikkerhet er vesentlige forutsetninger for all aktivitet knyttet til helseregistre. Det er behov for en stor grad av beskyttelse for å hindre at opplysninger kommer på avveie. Samtidig må data i helseregistrene være mest mulig komplette, landsdekkende og oftest personentydige for å gi pålitelige resultater. Vi beskriver her hva som er forutsetningene for å samle data i helseregistre og bruke dem til helseregisterstudier. Vi belyser også noen av avveiningene rundt disse forutsetningene.

### 4.1 FORUTSETNINGER FOR Å KUNNE SAMLE OG ANALYSERE DATA

#### 4.1.1 Hva er registerepidemiologi?

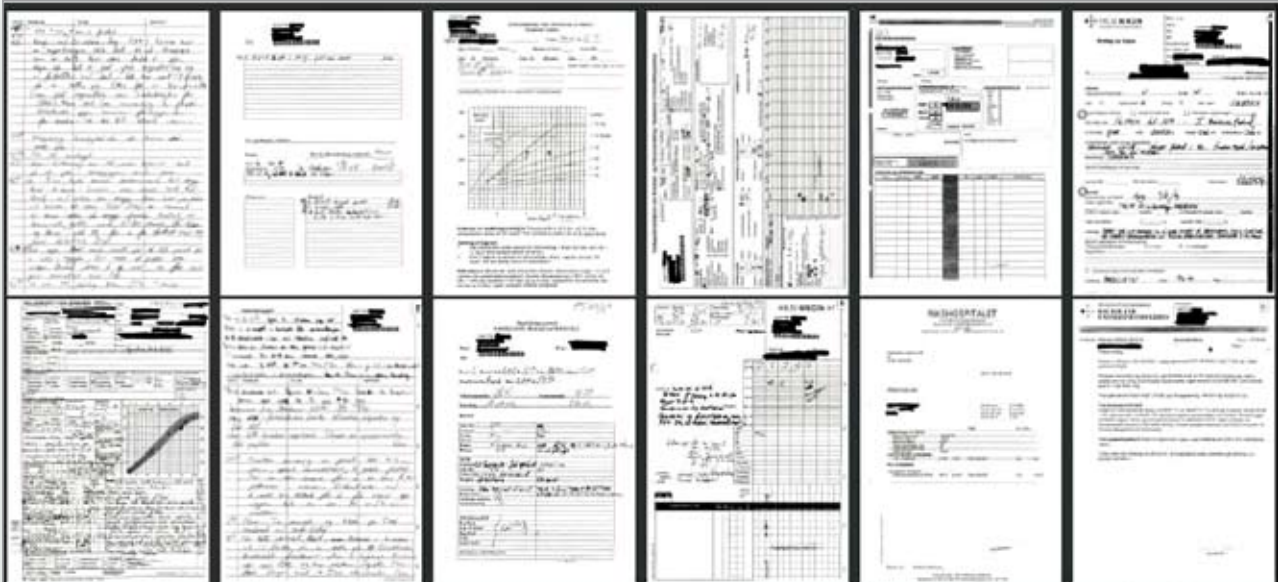
Den «registerepidemiologiske metode» består i å skape gode studier ved koplinger mellom flere registre eller forskjellige tidspunkter i samme register (7). Man følger en definert

gruppe over en gitt tidsperiode ved hjelp av data som allerede er samlet inn, og skaper det som kalles en *kohort* (58). For å lykkes må kohorten bli så komplett som mulig og gjerne ha oppfølgingsdata. Man benytter data som har vært samlet inn over lang tid, og oppnår lang oppfølging ved å koble på data frem til dags dato. Den underliggende forutsetningen for metoden er oppdaterte *registre over befolkningen med de nødvendige data og personentydige opplysninger*.

#### 4.1.2 Utvalgte, strukturerte, standardiserte og kodede data

Samlingene av data i helseregistrene består av ett sett opplysninger om de aktuelle hendelsene, sykdommene og behandlingene. Det nødvendige utvalget gjøres ut fra registerets formål. Opplysningene registreres på en strukturert og ofte standardisert måte, gjerne i skjemaer med spørsmål og svaralternativ, i motsetning til i papirjournaler og elektroniske journaler der det oftest er fritekst som dominerer. Når skjemaene er mottatt av helseregistrene og opplysningene er kvalitetssikret, lagres dataene i kodet form. Det kreves en viss kjennskap til kodeverk og medisinsk fagterminologi for å hente meningsfull informasjon ut av slike kodede data. Det at dataene er strukturerte og standardiserte, er en vesentlig forutsetning for å utføre tallmessige analyser av sammenlignbare data for flere pasienter. Jo større antall deltakere i analysene, desto sikrere kan man være på at resultatene ikke er tilfeldige.

Figur 2 – Illustrasjon av strukturerte og kodede data i et helseregister kontra fritekst i pasientjournal



INNTRYKK AV PASIENTJOURNAL FRA FØDSEL.

**Manuell håndtering av fødselsskjema**

Modus: Laster fra skjemaet B Skjermid: 425101  
 Bunkenummer: 4387  
 Indeks: 94

### Arkiverte opplysninger fra skjema

A - Sivile opplysninger    B - Om svangerskap og morshelse    C - Om fødselen    D - Om barnet

**Lele/presentasjon:**  
 normal bakkehode pres  
 Presentasjon: Sete  
 Presentasjon: Brestelid  
 Presentasjon: Avviket  
 Presentasjon: annet, s

**Ev. induksjonsmetode:**  
 Induk.Met. Prostaglandin  
 Induk.Met. Oxytocin  
 Induk.Met. Amniotomi  
 Induk.Met. Anestisepreparater

**Indikasjon for inngrep og/eller induksjon**  
 Fortermidnastasi  
 Øværd  
 Anestisepreparater

**Inngrep/tiltak**  
 Ingen inngrep/tiltak  
 Utsj. Tang, hodeleie  
 Andre tang, hodeleie  
 Vakuummekstaktor  
 Episiotomi

**Fremhj. ved setefødsel:**  
 Vanlig fremhjelp  
 Uttrekning  
 Tang på etak. Hode

**Seccio:** ... planlagtfor  Nei  Ja  
 Elektisk seccio  
 Akutt seccio

**Komplikasjoner**  
 Ingen komplikasjoner  
 Vannang. 12-24 timer  
 Vannang. > 24 timer  
 Mekanism. nistforhold  
 Varselig skuldestill.

**Anestesi/analgesi:**  
 Anestesi - Ingen  
 Anestesi - Lystgass  
 Anestesi - Peldin  
 Anestesi - Epidural  
 Anestesi - Spinal  
 Anestesi - Pudandal  
 Anestesi - Infiltrasjon  
 Anestesi - Paracemid  
 Anestesi - Narkose  
 Anestesi/ana

**Placenta:**  
 Placenta - Normal  
 Placenta - Hæmolytisk  
 Placenta - Uniforbendig  
 Placenta - Infekt  
 Placenta - Keagler  
 Placenta - Ubragning  
 Placenta - Manuell ut

**Navlesnor**  
 Normal  
 Velamentst feste  
 marginal feste  
 karanomali

**Fostervann**  
 Normalt  
 Polyhydramnion  
 Oligohydramnion

**Komplikasjoner hos mor etter fødsel**  
 Inntak spesielt  
 Feber >38.5  
 Trombose  
 Ekklampsi post part.  
 Mor overlystet  
 Mor istensivbeholdning  
 sepsis  
 Anestisepreparater

Placenta-vekt: **0700**    Navlesnorlengde: **065**

SKJERMBILDE VED MOTTAK AV DATA I FØDSELSREGISTERET (MFR).

FDATO	FSTART	KSNITT	LEIE	TANG	UTTREKKNING	VAKUUM	ABRUPTICP	BLODNING_0500	DYSTOCI	RUPTUR34	EPIDURAL	INFILTRASJON	LYSTGASS
01.12.2003	1		1										
20.01.2004	1		1										1
20.01.2004	1		1						1	1		1	1
20.02.2004	1		1										
21.04.2004	1		2							1			
21.04.2004	1		1										
05.06.2004	1		1										
16.09.2004	1		1								1		
20.03.2005	1		1										1
04.04.2005	1		1										

UTSNITT AV EN «AVIDENTIFISERT FORSKNINGSFIL» MED DATA OM FØDSEL: KOLONNENE INNEHOLDER ULIKE KATEGORIER DATA («VARIABLER»). HVER LINJE INNEHOLDER DATA FRA EN PERSON, KODET MED TALL FOR HVER VARIABEL.



Hver eneste pasient følges med registrering av alle screeninger, utredninger og behandlinger – og konsekvensene av disse – gjennom hele sykdomsforløpet, også med langtidsvirkningene hos de helbredede.

### 4.1.3 Personentydighet

For at registrerte enkelthendelser fra flere ulike kilder skal kunne knyttes sammen til pasientforløp og kobles med andre hendelser og utfall, er det viktig at registeropplysningene er personentydige. Det vil si at det er mulig å følge pasienter over tid og mellom ulike behandlere. Dette lar seg gjøre dersom registerdata kan knyttes til enkeltpersoner gjennom fødselsnummer (personidentifiserbare helseopplysninger), eller ved at direkte personidentifiserbare opplysninger erstattes av et løpenummer som systematisk tildeles samme pasient. I registre med pseudonyme helseopplysninger gjøres dette ved at en ekstern aktør («Tiltrodd pseudonymforvalter») systematisk tildeler pseudonymer som gjør det mulig å følge pasienten i et forløp fra år til år og mellom sykehus, selv om identiteten er skjult (12, 22). Et grunnleggende vilkår for pseudonyme helseopplysninger er at ingen annen enn pasienten skal kunne ha tilgang på pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.

Personentydighet er også nødvendig for å kunne kvalitetssikre registrene ved å sammenligne opplysningene i et register med et annet. Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret, som begge har personidentifiserbare opplysninger, samkjøres for eksempel regelmessig for å se om diagnosene stemmer overens. Fødselsnummeret er da en naturlig koblingsnøkkel. Pseudonyme helseopplysninger kan også kobles til andre helseopplysninger som bruker det samme pseudonymet eller som er personidentifiserbare (22).

Det kan også være behov for å kvalitetssikre data ved å gå tilbake til pasientjournalene for et utvalg av deltakerne. Dette er viktig, fordi det viser seg at den diagnosen pasienten får ved sykehuset, ikke alltid er korrekt. Erfaringer fra Kreftregisteret viser at det kan være nødvendig å sjekke journaler opp til 20 til 30 år bakover i tid. I noen prosjekter kan det også være aktuelt å invitere pasienter til å delta i en studie. Register med pseudonyme opplysninger kan ikke brukes for å skape kontakt mellom en pasient og en tredjemann, for eksempel en forsker (22). Slike registre vil være lite egnet for kvalitetssikring mot journal langt tilbake i tid og som grunnlag for klinisk forskning. Videre er det vanskeligere å rette opp feil i pseudonyme helseopplysninger enn i personidentifiserbare.

I andre tilfeller kan muligheten til å gå tilbake til enkeltindivider også ha betydning for enkeltpasienter. Det kan være gjort systematiske feil i behandlinger, det kan oppdages feil i operasjonsmaterialer som gjør det nødvendig å innkalle pasienter, eller det kan ha kommet nye behandlingsformer som gjør det mulig å helbrede en tilstand. Da er det viktig for helsetjenesten å kunne skaffe seg oversikt over alle pasienter dette angår. Også et pseudonymt register kan benyttes til å

finne tilbake til pasienter som for eksempel er blitt feilbehandlet eller feildiagnostisert (22). Dette kan gjøres ved at det pseudonyme registeret kun benyttes til å informere innsenderen av opplysningene, og at det er innsender (for eksempel et sykehus) som vurderer om det skal tas kontakt med pasienten. Erfaring viser imidlertid at det er svært ressurskrevende å etablere kontakt med for eksempel over 100 sykehusavdelinger, og at dette vil kunne være vanskelig å gjennomføre i praksis.

Personidentifiserbare og pseudonyme helseregistre ivaretar med andre ord i større eller mindre grad behovet for personentydige data. Anonyme og aidentifiserte helseopplysninger gir ingen mulighet for å knytte opplysningene til en enkeltperson eller følge en pasient over tid og mellom institusjoner. For aidentifiserte helseopplysninger kan identitet likevel tilbakeføres dersom det foreligger en oversikt som knytter løpenummeret til personidentifiserbare opplysninger hos den som har hjemmel til å behandle slike (for eksempel sykehuset som har innrapportert data).

Pseudonymisering er i praksis en ressurskrevende metode, som kan komplisere driften av et register, og som er uegnet for registre som benyttes til behandlingsrettede formål, for eksempel Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) og Tuberkuloseregisteret. Metoden har vært egnet for Reseptregisteret (NorPD), fordi datainnsamlingen er basert på et automatisert uttrekk av standardiserte opplysninger som krever lite kvalitetssikring. For registre som er avhengig av fortløpende sammenstilling og kvalitetssikring av opplysninger fra mange ulike kilder, slik som Kreftregisteret, er metoden uhensiktsmessig. Metoden kan heller ikke benyttes for registre som skal danne grunnlag for andre registre (for eksempel Pasientregisteret – NPR).

Behovet for personentydige data må veies opp mot hensynet til personvern og informasjonssikkerhet. Det er behov for en stor grad av beskyttelse for å hindre at opplysninger kommer på avveie. Et pseudonymt register er sikrere enn et som er registrert med fødselsnummer – forutsatt at den øvrige sikkerhet er den samme. Noen, deriblant Personvernkommissjonen (11) og Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) (62), mener at pseudonymisering bør benyttes oftere. Andre, deriblant Folkehelseinstituttet (63), mener at pseudonymisering bør benyttes der det er formålstjenlig, men at metoden ofte er uegnet for å ivareta flere av registrenes formål og kan svekke datakvaliteten. Folkehelseinstituttet mener at metoden kan gjøre det vanskelig å drive registre i praksis, og at dens bidrag til personvern er begrenset i forhold til de øvrige sikkerhetstiltakene, som er vel så viktige. Spørsmålet er om størrelsen på dette bidraget kan oppveie ulempene forbundet med pseudonymisering.

Tema ble belyst i forbindelse med opprettelse av personidentifiserbart Pasientregisteret (NPR) og konklusjonen var da at et personidentifiserbart helseregister var mest hensiktsmessig (64). Tema er også omtalt i høringsnotatet fra Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med forslaget om Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (13).

#### 4.1.4 Aidentifiserte eller anonyme datasett

At et helseregister inneholder fødselsnummer, betyr imidlertid ikke at alle som har befattning med registeret, kan identifisere enkeltpersoner. I forbindelse med kvalitetsforbedring, helseovervåking og forskning er det ikke enkeltpasienten som er interessant. Analysene gjøres på gruppenivå og kan i de aller fleste tilfeller gjennomføres på aidentifiserte datasett, noe som gjør at forskeren som hovedregel ikke får tilgang til personentydige kjennetegn. Opplysningene kan ikke lenger knyttes til en enkeltperson, og opplysningene fremstår som anonyme for forskeren («anonymt på forskerens hånd»). Det aidentifiserte materiale er identifiserbart på institusjonens hånd ved at institusjonen kan ha en nøkkelfil som gjør det mulig å reidentifisere materialet. Forskere som arbeider med datafiler fra for eksempel Kreftregisteret, får ikke utlevert nøkkelfilen, og har derfor ingen mulighet til å identifisere enkeltpersoner. Dette er en forutsetning for å bruke data fra helseregistre, også fra forskernes ståsted. Derfor er det vesentlig enklere å sikre personvernet i forbindelse med slike helseregisterformål enn i journalene som brukes i behandlingen av den enkelte pasient.

Når opplysningene er aidentifiserte, kan det i enkelte tilfeller forekomme at kombinasjon av spesielle opplysninger (for eksempel angivelse av alder og bosted i en liten kommune)

kan øke faren for å identifisere enkeltpersoner, selv om navn og fødselsnummer er slettet. Reglene for utlevering av data tar høyde for slik «bakveisidentifikasjon». Man fjerner da for eksempel variabelen kommune/bydel eller grupperer opplysningene om alder i fem eller tiårs grupper.

Dersom forskeren trenger personopplysninger for invitasjon til forskningsprosjekt eller journalgjennomgang, må det søkes tillatelse fra Regional etisk komité om tilgang til for eksempel navn, adresse og fødselsnummer.

#### 4.2 FORUTSETNINGER FOR PÅLITELIGE RESULTATER

Flere forhold er avgjørende for at et helseregister skal kunne gi *pålitelig* informasjon om kvalitet på behandling, forekomst av sykdom og sykdomsårsaker på landsbasis. Dette gjelder prinsipielt alle typer helseregistre.

- › **Pasienter må være registrert i nasjonalt omfang (landsdekkende)**, for å sikre at resultatene er representative for landet som helhet.
- › **Data må være mest mulig komplette**, for å sikre at det ikke oppstår skjevheter i resultatene som gjør at de ikke kan generaliseres til alle pasientgrupper. Selv små systematiske frafall av pasienter vil kunne gi misvisende eller falske resultater, jf. kapittel 4.5. Det vil si at selv relativt små frafall (i prosent av alle pasientene), hvor det ikke er tilfeldig hvem som er utelatt, kan gi utslag på resultatet. I verste fall kan resultatet bli motsatt av det som er sannheten.

### Definisjoner: Viktige egenskaper og dimensjoner ved helseregisterdata

**DATAKVALITET:** Tilstand for data/opplysninger. God datakvalitet betyr at opplysningene er korrekte, oppdaterte og samstemte. Kreftregisteret bruker følgende parametre for å evaluere sin datakvalitet (65):

- › Sammenlignbarhet (*comparability*)
- › Kompletthet (*completeness*)
- › Validitet (*validity*)
- › Aktualitet (*timeliness*)

**SAMMENLIGNBARHET:** I hvilken grad data lar seg sammenligne over tid og mellom ulike institusjoner (65). En hovedforutsetning for å kunne sammenligne data er standardisering av registreringspraksis gjennom klassifikasjonssystem og praksis for koding, samt adekvat og konsistent definisjon av hva som utgjør et gitt nytt tilfelle av sykdom.

**KOMPLETTHET:** I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom faktisk er inkludert i registeret (65). Komplettheten vil være optimal dersom metodene for å identifisere nye tilfeller er optimal. Manglende registreringer kan være tilfeldige eller på mer systematisk basis. Dekningsgrad brukes i rapporten for å beskrive i hvilken grad alle aktuelle enheter registrerer data i helseregistre, noe som igjen vil påvirke registrenes kompletthet på nasjonalt nivå. Nasjonal dekningsgrad (eventuelt landsdekkende) brukes dersom alle aktuelle enheter rapporteres.

**VALIDITET:** I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten, for eksempel i hvilken grad personer registrert med en gitt diagnose faktisk har denne diagnosen (65).

Gyldigheten avhenger av hvor nøyaktig kilden er i utgangspunktet og hvor nøyaktig registreringen (inkludert koding) gjøres. Et optimalt bilde av validiteten fås dersom den kan måles opp mot en gullstandard, eksempelvis for hvor stor andel av en pasientgruppe man har en gitt diagnose bekreftet gjennom et vevsprøvesvar. Vi snakker om tre typer validitet (66):

- › Begrepsvaliditet (I hvor stor grad det som måles, gjenspeiler det vi virkelig ønsker å studere, men som vi ikke kan måle direkte)
- › Intern validitet (Metodisk kvalitet: Trues av svake målemetoder, utvalgsskjevhet, informasjonsskjevhet og manglende statistisk gyldighet)
- › Ekstern validitet (I hvor stor grad man kan generalisere funnene til en gitt befolkning)

- › **Man må ha store nok tall**, for å få statistisk sikre resultater. Små tall kan gi tilfeldig oppståtte resultater. Registreringer på landsbasis og komplette data bidrar blant annet til å få store nok tall.
- › **Det må være mulig å sammenligne institusjoner**, for å si noe om forskjeller i kvalitet. Det er grunn til å tro at de største forskjellene i kvalitet foreligger mellom enkeltinstitusjoner med ulike tjenestetilbud og behandlingsregimer. Det må derfor være mulig å sammenligne data fra ulike institusjoner.
- › **Datakvaliteten må være høy**, for å være sikker på at opplysningene er korrekte og gyldige. I tillegg til at data må være komplette og sammenlignbare, bør de være gyldige ved å gi et riktig bilde av virkeligheten og være oppdaterte. Ulik diagnostisk praksis, ulik bruk av kodeverk og manglende samsvar mellom rapportert diagnose og journalopplysninger kan skape problemer i forhold til datakvalitet.
- › **Analysene må utføres med vitenskapelig metode**. Det er ikke noen klar grense mellom kvalitetssikring og forskning, jf. kapittel 3.3.

### 4.3 PERSONVERN OG INFORMASJONSSIKKERHET SOM FORUTSETNING

Helseregisterloven sikrer at hensynet til personvernet veier tungt når sensitive helseopplysninger skal samles inn, behandles og lagres, og dette hensynet er også nedfelt i lovens formålsparagraf.

Begrepet «personvern» blir tillagt ulikt innhold i ulike sammenhenger. Selv om begrepet er anvendt i lovgivningen er det ikke gitt noen legaldefinisjon. Traktater om menneskerettigheter danner det viktigste formelle grunnlaget for regelsett om personvern både nasjonalt og internasjonalt.

«Personvern» blir blant annet brukt som betegnelse på den enkeltes interesse i å utøve kontroll med den informasjon som beskriver dem (67). Flere interesser er imidlertid nært knyttet til det å ha kontroll over opplysninger om en selv. Personvern må derfor forstås som et knippe av interesser og rettigheter som gjør seg gjeldende når opplysninger om en enkeltperson behandles av myndigheter eller andre.

#### 4.3.1 Oversikt over personverninteresser

Den enkeltes rett og reelle mulighet til å bestemme over bruk av egne personopplysninger er et sentralt element i personvernet. Retten til å være privat, og vern av den enkeltes integritet er også viktige elementer. Eksempler på interesser som er knyttet til den enkelte, er:

- › **Interessen i selvbestemmelse**: Den enkeltes interesse i å selv bestemme over opplysninger knyttet til ens person.
- › **Interessen i diskresjon**: Den enkeltes interesse i å ha kontroll med opplysninger om seg selv, herunder hvilke opplysninger som samles inn (og av hvem), hvem som har tilgang til opplysningene, og hva disse brukes til.
- › **Interessen i innsyn og kunnskap**: Den enkeltes interesse i å ha kjennskap til hvilken behandling av opplysninger om dem som skjer, og hvordan.

**AKTUALITET:** I hvilken grad data er oppdatert. En del av datakvaliteten som i tillegg påvirker kompletthet og validitet.

**PERSONVERN:** Generelt kan man si at personvern gjelder individets interesse i å utøve kontroll med den informasjonen som beskriver dem (67). Personvernkomisjonens rapport fra januar 2009 legger følgende definisjoner til grunn:

- › «Personvern dreier seg om ivaretagelse av personlig integritet; ivaretagelse av enkeltindividers mulighet for privatliv, selvbestemmelse (autonomi) og selvutfoldelse. Eksempel på en personvernbestemmelse er vernet av privatlivets fred i straffeloven § 390.
- › Personopplysningsvern dreier seg om regler og standarder for behandling av personopplysnin-

ger som har ivaretagelse av personvern som hovedmål. Reglens formål er å sikre enkeltindivider oversikt og kontroll over behandling av opplysninger om dem selv. Med visse unntak skal enkeltpersoner ha mulighet til å bestemme hva andre skal få vite om hans/hennes personlige forhold. Det er denne delen av personvernretten som er underlagt den mest omfattende lovregulering i for eksempel personopplysningsloven, helseregisterloven, regler om taushetsplikt og så videre.» (11)

**INFORMASJONSSIKKERHET:** Tiltak for å ivareta grunnleggende personvern hensyn. Kravene til informasjonssikkerhet bygger på fire hovedprinsipper:

- › **Tilgjengelighet:** at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede i en behandlingssituasjon
- › **Integritet:** at opplysningene er korrekte, komplette og beskyttet mot utilsiktet endring
- › **Konfidensialitet:** at opplysningene er beskyttet mot innsyn fra uvedkommende
- › **Sporbarhet:** at all bruk av opplysningene blir logget

De tre første prinsippene fremgår direkte av personopplysningsforskriften (68). Det siste utledes fra samme forskrift.

**SAMHANDLING:** «Aktivt samarbeid og handlinger mellom alle som direkte eller indirekte er involvert i pasientbehandlingen.

- › **Interessen i fullstendighet:** Den enkeltes interesse i at avgjørelser som treffes på grunnlag av personopplysninger, bygger på et fullstendig og korrekt grunnlag (opplysnings- og behandlingskvalitet).
- › **Interessen i privatlivets fred:** Den enkeltes interesse i å være i fred for andre.

I tillegg kommer interesser som knytter seg til samfunnet og offentlige tjenester. Disse interessene er ikke i samme grad knyttet til enkeltindivider. Eksempler på slike interesser er:

- › **Interessen i en brukervennlig og borgervennlig forvaltning:** Borgernes interesse i at forvaltningen opptrer på en bruker- og borgervennlig måte (nært knyttet til rettsikkerhetsvurderinger).
- › **Interessen i vern mot maktmisbruk og overdreven kontroll (beskyttelse av den private sfære):** Overvåkningsnivået i samfunnet bør være begrenset og kontrollen fra det offentlige bør ikke være så omfattende at det ikke er rom for et tillitsforhold mellom samfunnet og den enkelte.
- › **Interessen i et robust samfunn:** Borgernes interesse i å ha et samfunn som er så lite sårbart som mulig.

En slik forståelse av personvern er hensiktsmessig når personvern skal veies opp mot andre interesser og hensyn, og når det er nødvendig å foreta en avveining mellom motstridende personverninteresser. Personvernkommissjonens rapport beskriver denne tilnærningen til personvern nærmere (11).

#### 4.3.2 Samtykke som hovedregel

Det fremgår av helseregisterlovens formålsbestemmelse at helseopplysninger skal behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Helseregisterlovens hovedregel er at registrering av helseopplysninger skal være basert på de registrertes samtykke. Dette prinsippet er sentralt med tanke på å ivareta personvernet, og sikrer den enkelte en reell mulighet til å bestemme over bruken av egne personopplysninger. Kravet om samtykke innebærer at den det ønskes registrert opplysninger om, aktivt må samtykke i at opplysninger registreres, og forutsetter at det først gis grundig informasjon om hva registrering innebærer. Samtykke er også et sentralt prinsipp i medisinsk forskningsetikk.

#### 4.4 AVVEINING MELLOM ULIKE INTERESSER

Opprettelsen av helseregistre kan bidra til bedre kvalitet på diagnostikk og behandling, og til å styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. Registerne kan følgelig være av stor betydning for å styrke helsetjenesten og ivareta sentrale pasientinteresser. Samtidig er det en utfordring at helseregistre inneholder opplysninger om helseforhold som i utgangspunktet er underlagt taushetsplikt. Det kan derfor oppstå konflikt mellom personverninteresser og pasientinteresser, samt mellom personverninteresser og allmennhetens, samfunnets eller helsetjenestens interesser.

Ved motstrid mellom personvernet til enkeltindivid og andre interesser skal det tungtveiende argumenter til for at personvernet til enkeltindivid skal vike (17). Ved medisinsk og helsefaglig forskning skal hensynet til deltakernes velferd og integritet gå foran vitenskapens og samfunnets interesser,

Samhandlingen vil kunne gjelde pasienter, pårørende, pasient- og brukerorganisasjoner, tjenesteutøvere i ulike deler av hjelpeapparatet, interesseorganisasjoner, besluttende myndigheter, ombudsordninger, kontrollmyndigheter og klageinstanser. I tillegg kan ulike fagmyndigheter og fagmiljøer, utdanningsinstitusjoner og forskningsmiljøer være viktige premissleverandører for hvorledes det samhandles mellom disse. Det samme kan blant annet media være.» (69). Problemer med samhandling oppstår gjerne i vekslingene mellom de ulike nivåene, spesielt mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.

*Fra Samhandlingsreformen: «Samhandling er uttrykk for helse- og omsorgstjenestens evne til oppgavefordeling for å nå et felles, omforent mål,*

*samt evnen til å gjennomføre oppgavene på en koordinert og rasjonell måte.» (6)*

**PASIENTFORLØP:** «En helhetlig, sammenhengende beskrivelse av en eller flere pasienters kontakter med ulike deler av helsevesenet i løpet av en sykdomsperiode.» (70) Den verdiskapende prosessen for pasienten er helheten av tjenester som ytes i forbindelse med sykdom. Sammenstilling av data fra faser i et forløp er viktig for å gi et fullstendig bilde av tjenester, kvaliteten på det samlede tjenesteforløpet og effekter av tjenester. Analyser av pasientforløp kan være nyttig i forhold til strukturering av tjenestetilbudet.

*Fra Samhandlingsreformen: «Forløp er den kronologiske kjeden av hendelser som utgjør*

*pasientens møte med ulike deler av helse- og omsorgstjenestene. Gode forløp kjennetegnes ved at disse hendelsene er satt sammen på en rasjonell og koordinert måte for å møte pasientens ulike behov.» (6)*

**LIKEVERDIGHET:** Det at noe eller noen har like stor verdi. Likeverdighet er et grunnleggende samfunnsprinsipp i de nordiske land og er trukket frem som et viktig kriterium som samfunnets organisering og oppgaveløsning skal vurderes i forhold til (71). Likeverdighetsprinsippet er spesielt trukket frem i forhold til helsetjenester og gjelder både for pasienter i ulike deler av landet og mellom ulike pasientgrupper.





jf. helseforskningsloven § 5 annet ledd annet punktum. Selv om det i regelverket er gjort betydelige unntak fra samtykkekravet, er det klart at all behandling av helseopplysninger som ikke er basert på samtykke, representerer inngrep i personvernet og trenger en særskilt begrunnelse. Før etablering av et helseregister må det derfor foretas en avveining mellom de formålene registeret skal ivareta, og de ulempene registeret representerer for personvernet til dem som vil bli registrert. I hvilken grad opprettelse av et register vil innebære personvernulempene for de registrerte, beror på registerets form og innhold. Videre vil tiltak som gjennomføres for å begrense de negative konsekvensene registeret ellers ville medføre for personvernet, være av betydning. Regler om taushetsplikt, oppbevaring av data og andre former for personopplysningsvern (i betydningen informasjonssikkerhet) er eksempler på tiltak som er viktige for å ivareta personvernet. En vesentlig forutsetning for opprettelse av et helseregister er at man vurderer at registerets nytteverdi overstiger de personvernmessige ulempene. Dette gjelder særlig der registeret skal kunne inneholde direkte personidentifiserbare helseopplysninger og det ikke kreves samtykke fra den enkelte registrerte (64).

Tilsvarende avveining foretas også på andre samfunnsområder hvor behandling av sensitive personopplysninger er aktuelt. Et ytterpunkt i denne sammenheng er landsdekkende inntektsstatistikk, som det er allment akseptert at utarbeides uten å være basert på individuelt samtykke. Det andre ytterpunktet er eksperimentell forskning på pasienter for å prøve ut nye behandlingsmetoder. Slike forsøk er alltid samtykkebasert og det er stor enighet om at det skal være slik. Avveining må gjøres om hvor i dette spekteret forskningsmessig bruk av data fra helseregistre skal plasseres.

Juridiske, organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler for å ivareta personvernet er nærmere beskrevet i kapittel 11.1.8.

#### 4.5 HVORFOR KAN IKKE ALLE HELSEREGISTRE VÆRE BASERT PÅ SAMTYKKE?

En utfordring knyttet til kravet om samtykke ved registrering i helseregistre er at det kan føre til frafall blant dem som registreres innen en pasientgruppe. Som tidligere nevnt, vil selv relativt små skjeve frafall (i prosent av alle pasientene) kunne påvirke resultatene av forskning basert på registeropplysninger slik at disse kan bli feil (boks 5). I så fall vil verken de registrerte pasientgruppene eller andre kunne nyte godt av økt kunnskap og mulig helsegevinst som ellers ville følge av resultater av helseregisterstudier.

Det er flere årsaker til at et krav om samtykke kan føre til frafall og skjevheter, deriblant at:

- › Flere og store pasientgrupper slik som akutt syke, pasienter med nedsatt bevissthet, demente, pasienter med forvirringstilstander, grupper av psykiatriske pasienter og grupper av rusmiddelmissbrukere har **manglende samtykkekompetanse**. Krav om samtykke fratras disse pasientgruppene muligheten til å få sin helsetjeneste kvalitetssikret gjennom bruk av medisinske kvalitetsregistre. Det er oftest de dårligste pasientene som ikke blir med i et samtykkebasert register. Det vil si at de som oftere har andre sykdommer, de som har større risiko for å dø, de eldste, de med lavere utdanning og inntekt, de med andre risikofaktorer som for eksempel røyking, rusmisbruk eller andre forhold som kan påvirke resultatet, er de som oftest ikke blir omfattet av forskning og kvalitetssikring.
- › Samtykkeprosedyrene kan være en **belastning for pasientene**, og belastningen øker med hvor dårlige pasientene er. En del av pasientene vil derfor ikke bli spurt, selv om de har samtykkekompetanse, fordi behandleren ikke vil utsette pasienten for en slik belastning. Dette vil gi et skjevt utvalg av pasienter. I tillegg til skjev fordeling av utfallet vil dette kunne føre til at de alvorlige resultatene man er mest interessert i å oppdage – som dødsfall, tilbakefall, bivirkninger/senvirkninger av behandlingen og lignende – er assosiert med en lavere tilbøyelighet til å be pasientene om å avgi samtykke, og til at pasienten avgir samtykke.
- › Samtykke har vist seg å være **vel så mye avhengig av behandleren** og institusjonene som av pasienten. Noen ganger kan det dreie seg om at behandler ikke tar seg tid til å gjennomføre en samtykkeprosedyre i en travel hverdag, fordi registreringen ikke er obligatorisk. Andre ganger kan det dreie seg om at noen behandlere kvier seg mer enn andre for å be pasienten om samtykke. Enkelte ganger kan begge deler være uttrykk for en kultur i en institusjon. Man kunne også tenke seg at noen bevisst eller ubevisst kunne ønske å unnlate å registrere pasienter det går dårlig med, slik at disse ikke blir inkludert i resultatene. Alle disse forholdene ved behandler eller institusjon kan føre til at utvalg blir skjeve og at resultater blir gale.

Dagens personidentifiserbare sentrale helseregistre er unntatt fra hovedregelen om samtykke. For disse har Stortinget vurdert at nytteverdiene overstiger de personvernmessige ulempene. Selv om det er gjort unntak fra hovedregelen om samtykke, har helseforvaltningen en plikt til å gi borgerne god tilgang på informasjon om de sentrale helseregistrene.

## Boks 5 – Eksempel på betydningen av frafall fra registerstudier

**Betydningen av frafall fra registerstudier**

**Bakgrunn:** Vi vet at hvis det bare er en liten andel av pasientene som faller fra, kan dette påvirke resultater i registerstudier slik at de kan bli feil. Dette skjer hvis frafallet er skjevt, det vil si at det ikke er tilfeldig hvem som blir med i studien. Ved hjelp av to eksempler vil vi vise hvordan krav om samtykke kan gi et feilaktig resultat.

**Metode:** I disse eksemplene bruker vi studier av behandlingsresultat som er basert på data fra Krefregisteret. Krefregisteret er ikke basert på samtykke. Alle pasienter er derfor med, og vi kan være sikre på at resultatet er riktig. I eksemplene nedenfor ser vi på hva som skjer med behandlingsresultatet hvis studiene hadde vært basert på samtykke fra den enkelte pasient. I slike studier får man oftest bare med en andel av pasientene, og denne andelen er oftest ikke tilfeldig. Studiene fra Krefregisteret brukes som «fasit» for å vurdere hvor galt resultatet av de samtykkebaserte studiene blir. Andelen pasienter som gir samtykke, kan henge sammen med prognosen – for eksempel ved at de eldste eller de med flest tilleggssykdommer er vanskeligst å innhente samtykke fra. Dette vil føre til at dødeligheten etter behandling blir undervurdert. Det kan også være variasjon i sykehusenes rutiner rundt innhenting av samtykke, for eksempel slik at sykehus med dårligere resultater også er dårligere til å innhente samtykke fra de dårligste pasientene.

**Eksempel 1: Risikofaktorer for dødelighet 30 dager etter operasjon for lungekreft**

Forskerne så i denne studien fra Krefregisteret på ulike prognostiske faktorer for dødelighet de første 30 dagene etter operasjon for lungekreft der de sammenlignet dødeligheten ved ulike sykehus (73). Vi har simulert en sammenligning mellom to sykehus på grunnlag av denne studien. Vi tenker oss at det ene sykehuset har informasjon om alle pasientene og at fem prosent av pasientene er døde 30 dager etter operasjonen. Ved det andre sykehuset tenker vi oss at den sanne totale dødeligheten er ti prosent, og at sykehuset har klart å innhente samtykke fra halvparten av pasientene. Hos denne halvparten tenker vi oss at dødeligheten er den samme som ved det første sykehuset, altså fem prosent. Det er sannsynlig at de som ikke gir samtykke, har høyere dødelighet enn de som gir samtykke. Vi har satt dødeligheten hos dem som ikke gir samtykke, til 15 prosent. Den sanne dødeligheten ved sykehuset med lav samtykkeandel er dobbelt så høy (ti prosent) som ved sykehuset der man har informasjon om alle (fem prosent). Likevel vil de to sykehusene fremstå som om sjansen for å være i live 30 dager etter operasjon er like stor, ettersom det andre sykehuset kun har fått innhentet samtykke fra den halvparten som har en dødelighet på fem prosent.

**Eksempel 2: Nasjonal kvalitetssikring av behandling mot kreft i endetarmen**

Forskerne ser i denne studien blant annet på andel pasienter med lokalt tilbakefall – det vil si at kreftsykdommen kommer tilbake på samme sted – fem år etter operasjon (74). Vi har simulert et eksempel der vi tenker oss et sykehus med en svarprosent på 50 prosent. Den sanne overlevelsen etter fem år uten tilbakefall av kreften i samme område er 45 prosent, men fordi overlevelsen er bedre hos dem som har gitt samtykke, fremstår det som om den er på 60 prosent.

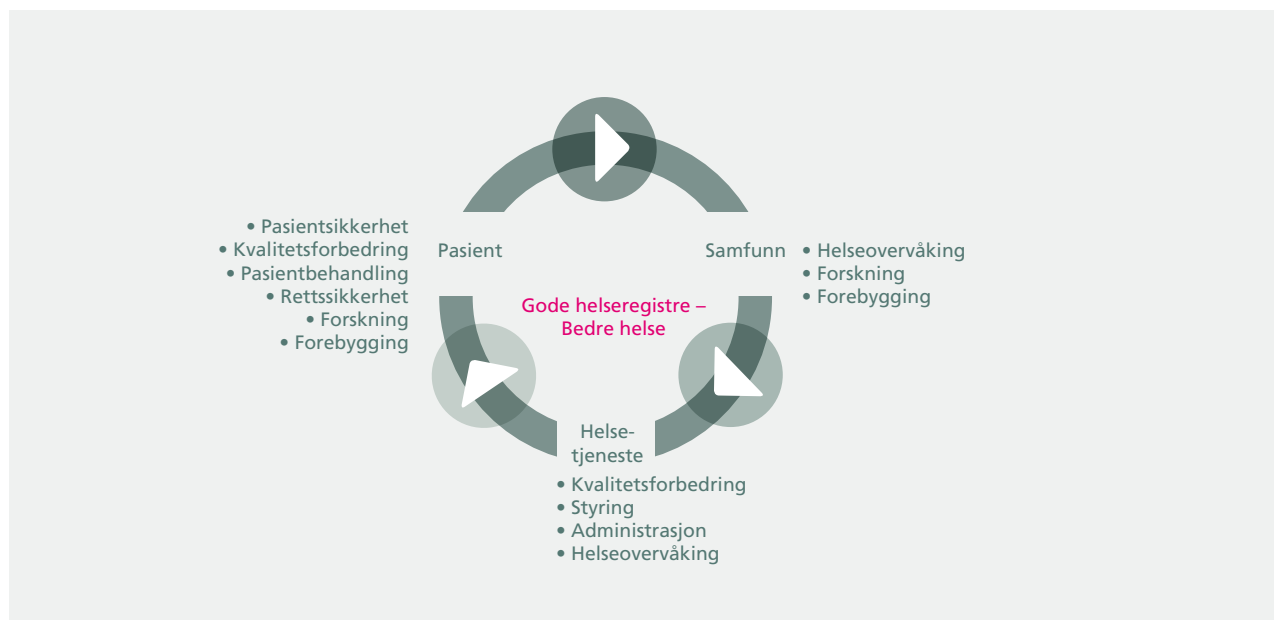
**4.6 ETISKE BETRAKTNINGER RUNDT NYTTE OG RISIKO**

Medisinsk etikk har fire grunnprinsipper: selvbestemmelse, velgjørighet, unngå skade, og rettferdighet (72). Disse er myntet på helsetjenesten – hvis mål er å bedre helsen til den enkelte pasient. Men helseregistre og epidemiologisk forskning retter seg i større grad mot fellesskapet, og er avhengig av et godt samspill mellom pasient, helsetjeneste og samfunn (figur 3). De fire etiske prinsippene kan i denne

sammenhengen derfor omformuleres til *integritet, sikkerhet, nytte og solidaritet*.

**Integritet:** Noen vegrer seg for å være oppført i et helseregister. Dette kan skyldes redsel for at dataene skal bli misbrukt eller komme på avveie, eller at de ikke synes nytten av registeret er viktig. Dersom det foreligger en stor fare for at dataene misbrukes, er dette et viktig argument

Figur 3. Samspill mellom pasient, helsetjeneste og samfunn



mot å la seg registrere. Informasjon om nytte og datasikkerhet kan motvirke ubegrundet frykt eller ubehag. En opplevelse av å bli krenket må uansett respekteres. Hva som oppleves krenkende, vil variere fra person til person, og vil også kunne være situasjonsbetinget.

**Sikkerhet:** Risikoen for lekkasje av opplysninger fra helseregistre må være så liten som mulig. Teknologien gir i dag store muligheter til å beskytte opplysninger, for eksempel ved hjelp av kryptering. Ved hjelp av fysisk sikring av opplysninger er det mulig å begrense tilgangen til svært få personer. Det vil imidlertid alltid være en risiko for at data kan komme på avveie, eller for at uvedkommende kan skaffe seg tilgang på data. Vi kan aldri være helt sikre på at informasjon ikke misbrukes. Det vi kan, er å sørge for et best mulig lowerk og så stor grad av beskyttelse som mulig:

- › Et helseregister skal ikke inneholde mer informasjon enn det som er nødvendig
- › Så få som mulig skal ha tilgang til personidentifiserbare data
- › Registeret skal sikres gjennom adekvat tilgangskontroll.

**Nytte:** Nyttan av et helseregister må være stor. Ved medisinsk behandling skal nytten alltid oppveie en eventuell risiko. Dette prinsippet er vanskelig å overføre til helseregistre – nettopp fordi den umiddelbare direkte nytten for den enkelte registrerte kan være liten. Derimot er nytten for fellesskapet

stor, gjennom forbedret kunnskap, forebygging og behandling av sykdommer. Dette kan likevel ha indirekte betydning for pasientgrupper med kroniske lidelser. Et register over barn med cerebral parese kan for eksempel sørge for riktigere kunnskap om forekomst, slik at sykdommen blir prioritert og får bevilget ressurser. Register som også kan benyttes i behandlingen av den enkelte pasient, eller som kan gi informasjon om forskjeller i behandlingskvalitet mellom sykehus, kan også være svært nyttige for den enkelte registrerte. Myndighetene skal ikke opprette helseregistre uten at nytten av et slikt register er avklart, og uten at risikoen for den som registreres, anses som minimal.

**Solidaritet:** Helseregistre kan brukes til å skaffe informasjon om fordeling av helsetjenester på ulike grupper, medisinsk eller geografisk. De kan fortelle oss om menn og kvinner får den samme behandlingen, om noen regioner foretar flere keisersnitt enn andre, og om overlevelse etter et hjerteinfarkt er den samme for personer bosatt i Finnmark og Oslo. Helseregistre er et viktig redskap for å skape et rettferdig samfunn, blant annet gjennom å sikre et likeverdig helsetilbud uavhengig av kjønn, bosted og sosial status. Å være med i et helseregister kan også være et bidrag for å skape bedre helse for kommende generasjoner – ikke bare i Norge, men også i land som ikke har de samme mulighetene som oss til å drive helseovervåking og epidemiologisk forskning av høy kvalitet.

# Del II Målbilde



## 5

# Helseregisterfeltet anno 2020

Denne første strategi- og handlingsplanen skal gi grunnlaget for modernisering av nasjonale helseregistre. Målet er å legge til rette for gode helseregistre slik at de kan bidra til bedre helse for alle. I dette kapitlet ser vi på målbildet – hvordan vi ønsker at helseregisterfeltet skal se ut om ti år. På hvilken måte skal helseregistrene bidra til bedre helse? Hvordan ønsker vi det skal fungere for de ulike brukergruppene? Hvilke mål skal vi sette for gode helseregistre?

## 5.1 BEDRE KVALITET OG ØKT KUNNSKAP – FELLES MÅL

Selv om de norske helse- og omsorgstjenestene har høy kvalitet i internasjonal sammenheng, er det fortsatt mye som kan bli bedre (10, 75). Forventningene til kvalitet og kunnskap hos pasienter og brukere øker. Helsevesenet selv, politikere og andre, bidrar til å sette et høyt ambisjonsnivå for norsk helsevesen.

Mangelfull systematisk dokumentasjon av kvalitet på behandling og tjenester er av de store utfordringene helsevesenet står overfor. Tjenestene er ikke alltid så trygge og sikre som de bør og kan være (76). Mangelfull kunnskap om sykdomsforekomst gir et svakt grunnlag for prioritering av knappe ressurser. Manglende mulighet til fortløpende å følge med på helsetilstanden i befolkningen gjør det vanskeligere å håndtere uventede helsekriser, for eksempel alvorlige utbrudd av smittsom sykdom eller opphopning av dødsfall i forbindelse med en hetebølge slik som i Frankrike i 2003 (boks 6).

Et moderne helsevesen må kunne dokumentere kvaliteten i prosesser og resultater, jobbe systematisk med kvalitetsforbedring, ha dagsaktuell kunnskap om helsetilstanden i befolkningen og drive fremragende forskning som grunnlag for kvalitetsforbedring og nye behandlingsmetoder. Forbedring og kunnskap er de viktigste gevinstene helseregistrene kan gi pasienter, helsetjenestene og samfunnet.

Den nasjonale kvalitetsstrategien «... Og bedre skal det bli» fra 2005 har seks mål for at helsetjenestene er av god kvalitet: Tjenestene er «virkningsfulle, trygge og sikre, involverer brukere og gir dem innflytelse, er samordnet og preget av kontinuitet, utnytter ressursene på en god måte og er tilgjengelige og rettferdig fordelt» (75). Strategien utpeker «Følge med på og evaluere tjenestene» som et viktig innsatsområde for å nå disse målene. Aktuelle tiltak er:

- › Bruke, videreutvikle og evaluere nasjonale og lokale kvalitetsindikatorer og andre resultatmål
- › Støtte og videreutvikle faglige kvalitetsregistre, lokalt, regionalt og nasjonalt
- › Videreutvikle systemer for pasientsikkerhet
- › Utvikle nye verktøy for å følge med på og evaluere tjenestene
- › Utvikle metoder for å tolke informasjonen, omsette denne til kunnskap og formidle dette tilbake til tjenestene

## Boks 6 – Eksempel på uventet helsekrise

### Fransk hetebølge og politisk krise

I august 2003 ble Frankrike rammet av en hetebølge. Mange ble syke og døde. Helsetjenesten hadde ikke kapasitet til å ta seg av alle som trengte hjelp, og samfunnet var ikke forberedt på situasjonen. Hetebølgen utløste en politisk krise. Det var uklart hvor mange og hvem som var rammet, hva man skulle gjøre, og hvem som hadde ansvar for å handle. Et stort problem var at det ikke fantes opplysninger som kunne si noe om omfanget av konsekvensene, og dermed heller ikke noe om hvorvidt de tiltak man satte i verk, bedret situasjonen eller ikke. Først i 2006 ble det publisert analyser av hvor mange som var rammet. To studier viste at mellom 13 000 og 15 000 mennesker døde som følge av hetebølgen (77, 78). Tallene viser at det var snakk om en katastrofe på linje med et alvorlig jordskjelv eller en tsunami. Det var ikke tilfeldig hvem som ble rammet. Enslige, eldre og psykiatriske pasienter hadde høyere risiko for å dø enn andre. I etterkant av hetebølgen og den påfølgende politiske krisen har Frankrike vedtatt å etablere et nettbasert dødsårsaksregister der alle dødsfall skal meldes samme dag som de finner sted.

Helseregistrene er viktige med hensyn til alle disse tiltakene, samt når det gjelder å nå kvalitetsstrategiens overordnede mål for øvrig.

Nasjonal helseplan 2007–2010 peker på behovet for et godt kunnskapsgrunnlag, og helseregistrene som et av virkemidlene for å oppnå økt faglighet og kvalitet:

«Gode grunn- og nøkkeldata er en forutsetning for å ha oversikt over status i forhold til kvalitet og prioriteringer, endringer over tid og forskjeller mellom lokalt, regionalt og nasjonalt nivå.

(...)

Departementet vil i helseplanperioden vektlegge arbeidet med å videreutvikle medisinske kvalitetsregistre. Medisinske kvalitetsregistre er medisinskfaglige redskaper der hovedformålet er kvalitetsforbedring og forskning. Medisinske kvalitetsregistre skal bidra til at helsetjenesten benytter de mest virkningsfulle metodene. Det er derfor et mål å etablere gode nasjonale medisinske kvalitetsregistre for viktige fagområder.» (10)

Nasjonal helseplan peker også på behovet for å videreutvikle informasjonssystemer for ressursstyring og beslutningsstøtte som kan sikre robust beredskap og evne til å håndtere kriser. Planen understreker at det arbeides løpende med å utvikle et helhetlig helseovervåkingssystem, som i tillegg til å overvåke helsetilstand også skal gi oversikt over påvirkningsfaktorer som livsstil, levekår og miljø. I Folkehelsemeldingen er det også lagt vekt på at folkehelsearbeidet skal baseres på kunnskap og erfaringer, et systematisk og

helhetlig folkehelsearbeid og et mest mulig komplett helseovervåkingssystem (79).

I Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi 2006–2011 er et av hovedmålene å styrke den medisinske og helse- og sosialfaglige forskningen og strategien fastslår at infrastrukturen rundt helseregistre og biobanker må styrkes (80). Nasjonal helseplan peker på betydningen av å utnytte og ta vare på de nasjonale fortrinn som Norge har når det gjelder klinisk og epidemiologisk forskning. Den nye forskningsmeldingen «Klima for forskning» slår fast at medisinsk og helsefaglig forskning fortsatt vil ha høy prioritet i Norge og at «bare gjennom forskning kan vi utvikle forebyggende, helbredende og lindrende behandling av gamle og nye sykdomstrusler» (81). Betydningen av en moderne og oppdatert forskningsinfrastruktur fremheves og behovet for infrastruktur knyttet til nasjonale helseregistre og nasjonale biobanker nevnes spesielt også her.

Rapporten «Gode biobanker – bedre helse», avgitt fra Norges forskningsråd i 2008, påpeker Norges gode forutsetninger for å drive langsiktig epidemiologisk forskning av høy internasjonal kvalitet (82). Ifølge rapporten er ikke potensialet for slik forskning fullt utnyttet, på grunn av manglende samspill mellom ulike datakilder, som for eksempel biobanker, helseregistre og helseundersøkelser.

Denne rapporten, «Gode helseregistre – Bedre helse», handler nettopp om hvordan de nasjonale helseregistrene skal bidra til kvalitetsforbedring, helseovervåking og forskning.

## 5.2 VISJON: GODE HELSEREGISTRE – BEDRE HELSE

Den overordnede visjonen er at alle brukere skal oppleve at helseregistrene er så gode at de gir fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på helsetjenesten og om helsetilstanden i befolkningen, som bidrag til bedre helsetjenester og folkehelse. Ambisjonen må være at Norges helseregistre skal være blant de beste og sikreste i verden.

Denne strategien har en forståelse av «kunnskap om kvalitet på helsetjenesten» som dekker kunnskap om både behandlingen som gis og selve tjenesten som ytes. Med «kunnskap om helsetilstanden i befolkningen» menes kunnskap om forekomst av ulike sykdommer, eventuelt uventede forandringer i forekomst som ved en epidemi, samt kunnskap om risikofaktorer for sykdom i befolkningen og årsaksforhold (årsaksforskning).

«Hvor lang tid tar det fra en smittsom sykdom begynner å spre seg i befolkningen, til den blir oppdaget? Hvor raskt klarer et sykehus å oppdage at kvalitetssvikt fører til økt dødelighet blant pasientene? Hvor fort kan myndighetene få avklart om en miljøfaktor har ført til kreft eller fosterskade? Svaret er uker, måneder eller år, alt avhengig av situasjonen. Men svaret kunne ha vært: «på dagen», hvis vi hadde utnyttet all den informasjonen som finnes i systemet.»

*Geir Stene-Larsen og Camilla Stoltenberg,  
Nasjonalt folkehelseinstitutt (83)*

### 5.2.1 Hvordan kan helseregistrene bidra til «bedre helse»?

Visjonen er at nyttig kunnskap fra helseregistrene skal bidra til bedre helsetjenester og folkehelse. Dette innebærer for eksempel at helseregistrene skal gjøre det mulig å fortløpende følge med på helsetilstanden i befolkningen og raskt kunne oppdage utbrudd av smittsomme sykdommer (som E. coli og svineinfluensa), eller opphopning av sykdommer og skader, som for eksempel medfødte misdannelser og multippel sklerose. Det er behov for et system for å løpende følge med på om det er forskjeller i kvalitet og utfall mellom behandlingsmetoder og mellom sykehus, slik at man kan sette i verk tiltak for å forbedre kvaliteten. Helseregistrene er avgjørende for å bidra til systematisk og pålitelig kunnskap om konsekvenser av behandling, medikamentbruk (eksem-

pelvis antibiotikaresistens) og vaksiner. Helseregistrene kan også bidra til bedre evne til å prioritere ressurser og innsats riktig. Videre gir helseregistrene nye muligheter til å forske på årsaker til sykdom, slik at vi kan finne gode forebyggende tiltak og nye behandlingsmetoder.

Målet er bedre helse for pasienter og befolkningen som helhet. Brukergruppene møter helseregistrene med utgangspunkt i forskjellige behov og i ulike sammenhenger. Målbildet kan derfor beskrives forskjellig ut fra de ulike brukergruppens ståsted:

#### Fra pasientens ståsted

Pasienten møter helseregistrene i forbindelse med innrapportering av data, og eventuelt senere i spørsmål omkring sikkerheten av datahåndteringen i helseregistrene og egne rettigheter knyttet til registrerte data. Pasienten kan også ha behov for kunnskap basert på helseregisterdata, eksempelvis ved vurdering av valg av behandlingsmetoder, behandlingsresultater og eventuelle forskjeller mellom sykehus.

#### Det er et mål at pasienter i 2020 skal oppleve

- › at behandling og helsetjenester er bedre kvalitetssikret med hensyn til kunnskap om behandlingsmetoder og resultater
- › at forskjellene mellom pasientgrupper i tilgangen på helseinformasjon og helsehjelp er redusert
- › at de selv har tilgang til egne helseopplysninger i helseregistrene og til informasjon om hvordan opplysningene benyttes, for eksempel gjennom «Min side» på Internett
- › at personvernet har høy prioritet og blir ivaretatt på en god måte
- › at det er streng tilgangskontroll ut fra tjenestelige behov
- › at de selv har tilgang til loggen over hvem som har hatt innsyn i deres helseopplysninger og til hvilket formål
- › at de har mulighet til å reservere seg mot å bli registrert i kvalitetsregistre og mot å bli kontaktet på basis av opplysninger i helseregistrene
- › at de selv har nytte av egne helseopplysninger fra helseregistrene, for eksempel gjennom tilgang på samlet informasjon om barnevaksiner
- › at helsepersonell har tilgang til relevante helsedata når pasienten er i kontakt med tjenesten
- › at de har tilgang på pålitelig og nyttig informasjon om kvalitet på behandling og eventuelle forskjeller mellom sykehus, som grunnlag for fritt sykehusvalg
- › at de har bedre tilgang på relevant og pålitelig



informasjon om årsakene til en sykdomstilstand, hvor hyppig tilstanden er, og om den eventuelt kan forebygges

- › at det er god kunnskap om nye behandlingsmetoder som er under utprøving

#### Fra helsearbeiderens ståsted

Klinikere registrerer data i helseregistrene, og de kliniske fagmiljøene har tradisjonelt også stått bak opprettelsen og driften av de medisinske kvalitetsregistrene. Klinikere og fagmiljøer har lang tradisjon for arbeid med å forbedre kvaliteten på tjenester og behandling, både for enkeltpasienter og for pasientgrupper. Klinikere har også en selvstendig plikt til å yte faglig forsvarlig helsehjelp.

#### Det er et mål at helsearbeidere i 2020 skal oppleve

- › at rapportering av data til helseregistrene skjer på en sømløs og effektiv måte, uten at man må logge seg inn i separate systemer
- › at rapporteringen skjer som en integrert del av arbeidsprosessene i klinikken, og ikke som dobbeltarbeid
- › at velfungerende IKT-verktøy gjør helse- og omsorgstjenestene til en moderne arbeidsplass
- › at informasjonssystemene støtter arbeids- og beslutningsprosessene, i tillegg til å være dokumentasjonsverktøy
- › at de kliniske fagmiljøene, sammen med relevante forskningsmiljøer og andre, avgjør hvilke data det er behov for, og er med på å utforme innrapporteringsløsningene
- › at de har online tilgang til data om egne pasienter i helseregistrene til enhver tid, at informasjonen er tilgjengelig gjennom pasientens journal, og at informasjonen kan benyttes i behandling og oppfølging av enkeltpasienter
- › at de kan følge enkeltpasienter i et behandlingsforløp på tvers av behandlingsnivåer, institusjoner og over tid.

#### Fra lederen og administrasjonens ståsted

Hver enkelt behandlingssenhet – sykehus, sykehjem, fastlegekontorer og privatpraktiserende spesialister – har ansvar for å planlegge og drive faglig forsvarlig virksomhet, ha systemer for å oppdage og håndtere risiko og avvik, samt iverksette tiltak for å bedre kvaliteten på behandling og tjenester. Administrasjon og ledelse har interesse av å hente data fra helseregistrene til slike formål.

#### Det er et mål at ledere i helsetjenesten og administrasjon i 2020 skal oppleve

- › at de har fortløpende tilgang på egne data til enhver tid, online og straks dataene foreligger, og tilgang til relevante sammenligningsdata. Dette gir mulighet til systematisk å følge med på om kvaliteten på behandlingen er like god som i andre institusjoner på landsbasis og eventuelt innføre nødvendige tiltak
- › at de har pålitelig kunnskap om forventet forekomst av sykdom, for å kunne planlegge, dimensjonere og styre tjenestene på en riktig måte
- › at det løpende og systematisk produseres helsestatistikk som er tilgjengelig gjennom en felles internettportal for nasjonale helseregistre
- › at de lett kan finne pasienter som av behandlingshensyn trenger videre oppfølging, for eksempel ved behov for å innkalle hele pasientgrupper dersom man oppdager produksjonsfeil i et operasjonsmateriale, eller en ny behandlingsmetode for en tilstand man hittil ikke har kunnet behandle
- › at merarbeidet med installasjon, vedlikehold og oppgradering av IKT-systemer for innrapportering til helseregistre er minimalt

#### Fra forskerens ståsted

Forskere søker om tilgang til data fra helseregistrene for å besvare spørsmål av allmenn interesse og av interesse for den enkelte pasient, og for å utføre oppdrag som institusjonene er pålagt av helsemyndighetene. Mange problemstillinger kan bare besvares ved hjelp av koblinger mellom flere helseregistre.

#### Det er et mål at forskere i 2020 skal oppleve

- › å ha god oversikt over landets helseregistre og hvilke opplysninger som finnes i disse, gjennom en felles nettportal for de nasjonale helseregistrene
- › å selv kunne sette sammen enkle anonyme datasett for å gjøre analyser gjennom en felles statistikkbank for nasjonale helseregistre
- › å forholde seg til én enhet med sin bestilling av data som består av mer kompleks og/eller sensitiv informasjon
- › å få god veiledning gjennom søknadsprosessen og bli henvist videre til riktig instans
- › at søknadsprosessene og eventuelt kobling av data fra ulike helseregistre skal ta langt kortere tid enn i dag

#### Fra myndighetenes ståsted

Myndighetene har behov for kunnskap om kvalitet på behandling og helsetilstanden i befolkningen for å kunne tilrettelegge behandlings- og tjenestetilbud best mulig, og reagere på uventede hendelser.

### Det er et mål at myndighetene i 2020 skal oppleve

- › å kunne følge med på helsetilstanden i befolkningen fra dag til dag og raskt kunne oppdage uventede opphopninger av sykdom eller uventede hendelser. Eksempler på dette er influensaepidemier og andre infeksjonstilstander, eller endring i dødelighet i sykehus på grunn av en ny operasjonsmetode.
- › å ha tilgang på systematisk kunnskap om hvorvidt noen behandlingsmetoder virker bedre enn andre for å kunne lage nasjonale faglige retningslinjer med høy standard
- › å vite om noen sykehus har bedre resultater enn andre, for å kunne vurdere om det er faglig grunnlag for å lokalisere visse funksjoner til bestemte sykehus
- › å ha tilgang på systematisk og pålitelig helsestatistikk som grunnlag for riktig dimensjonering av helsetjenester og prioritering mellom ulike pasientgrupper
- › å fortløpende følge med på om det er faktorer i miljøet eller samfunnet som utløser sykdom og eventuelt vedta forebyggende tiltak

### Fra samfunnets ståsted

Allmenheten trenger å vite om helsetjenestene fungerer som de skal, og om myndighetene styrer på en god måte.

### Det er et mål at allmennheten i 2020 skal oppleve

- › at vi har et pålitelig kunnskapsgrunnlag for å møte utfordringene som helsevesenet står overfor de nærmeste tiårene, for eksempel økning i folkesykdommer og kroniske sykdommer, som følge av økende antall eldre i befolkningen
- › at vi har pålitelig og systematisk informasjon om hvor hyppig sykdommene er, hva de koster av tapte leveår, tapt livskvalitet og ressursbruk – og hvor god behandlingen er, for å kunne vurdere om ressursene er fordelt på en likeverdig og rettferdig måte
- › at vi kan følge med på om forholdene i Norge er som i resten av verden, og på hvorfor de eventuelt ikke er det. For noen år tilbake levde for eksempel norske kvinner lenger enn kvinner i alle andre land. Det er ikke lenger tilfelle i 2009 (84), og det er behov for å finne ut hva som er endret

### 5.2.2 Hva kjennetegner «gode helseregistre»?

Med utgangspunkt i blant annet de viktige egenskapene ved helseregistre beskrevet i kapittel 4, har vi definert hvilke mål vi må sette for at helseregistrene skal være så gode at de kan bidra til visjonen om fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på helsetjenesten og helsetilstanden i befolkningen. Disse målene utgjør også de overordnede målene vi har satt for helseregistrene i Nasjonalt helseregisterprosjekt, og kan oppsummeres på følgende måte:

#### Aktualitet

Helseregistrene skal gi tilgang til fortløpende oppdatert informasjon.

#### Personvern og sikkerhet

Personvernet skal være sterkt og informasjonssikkerheten høy. Det skal være en god balanse mellom vern av sensitive helseopplysninger, pasientens rett til selvbestemmelse og behovet for tilgang til opplysninger i helseregistrene.

#### Kvalitet

Kvaliteten på informasjonen i helseregistrene skal være høy, slik at helseregistrene kan gi grunnlag for pålitelig kunnskap. Dette krever at data er tilgjengelig på nasjonalt nivå, er komplette og gyldige.

#### Samhandling

Helseregistrene skal gi informasjon om pasientforløp og understøtte samhandling mellom ulike tjenestenivåer. Datagrunnlaget fra primærhelsetjenesten skal styrkes.

#### Likeverdighet

Forskjellene når det gjelder hvilke sykdommer vi har kunnskap om, skal reduseres. Kunnskapen skal gi grunnlag for et mer likeverdig tilbud til alle pasientgrupper.

#### Analyse og tilgjengelighet

Informasjonen i helseregistrene skal analyseres systematisk og det skal være god tilgang på egne data, ferdig helsestatistikk og rådata for alle brukergrupper. Søknader om data og koblinger skal behandles på en effektiv og langt raskere måte enn i dag.

Målene samsvarer i stor grad med handlingsplanens formål, nemlig å legge til rette for bedre datakvalitet, bedre sikkerhet og bedre utnyttelse til helseregistrenes formål.

Status i forhold til disse målene vil bli beskrevet i kapittel 6.

### 5.3 MÅLGRUPPER

Denne strategiplanens primære målgrupper er beslutningstakere, ledere i helse- og omsorgssektoren, kliniske fagmiljøer, epidemiologiske miljøer, andre forskningsmiljøer, IKT-miljøene i helsesektoren, myndigheter, forvaltningsinstitusjoner, politikere og media.

Helsepersonell, pasienter, pårørende, interesseorganisasjoner og andre brukere vil også kunne ha interesse av strategi- og handlingsplanen, og vil kunne spille en avgjørende rolle for at den blir gjennomført.

# Del III

## Status og utfordringer



## 6

# Hvor er vi?

**Dette er første gang informasjon om de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene samles i en felles fremstilling. Feltet er sammen-satt, med et stort spenn innholdsmessig, teknisk, organisatorisk og ressursmessig. Likevel er det mye som er felles, både når det gjelder status (kapittel 6), i spørsmålet om helseregistrene er nyttige og oppfyller sine formål (kapittel 7) og i utfordringene som venter i årene som kommer (kapittel 8).**

Vi skal i dette kapitlet se nærmere på hvilke faser de ulike registrene befinner seg i og på hvordan de er fordelt på ulike fagområder. Vi foretar også en evaluering av feltet, ut fra målene vi satte for «gode helseregistre» i kapittel 5. Avslutningsvis i dette kapitlet foreligger en tabell med nøkkelinformasjon om status for de nasjonale helseregistrene (tabell 3-A og 3-B, s. 74–77).

## 6.1 INFORMASJONSKILDER OG METODE

Våren 2008 foretok Folkehelseinstituttet en gjennomgang av de sentrale helseregistrene som instituttet har ansvar for (35). Folkehelseinstituttet samlet da også inn informasjon om de fungerende sentrale helseregistrene som Helsedirektoratet har ansvar for – Pasientregisteret (NPR) og Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS) – samt Kreftregisteret, for å gi et samlet bilde av de sentrale helseregistrene. Informasjonen om de sentrale helseregistrene utenfor Folkehelseinstituttet er imidlertid ikke fullstendig.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord gjennomførte en undersøkelse blant de tolv nasjonale kvalitetsregistrene høsten 2008, og fulgte opp med en kartleg-

ging av medisinske kvalitetsregistre med *potensial* for nasjonal status våren 2009 (38). Denne omfattet de 15 kvalitetsregistrene som Helsedirektoratet anbefalte som nasjonale i 2005 (15), medisinske kvalitetsregistre for kreftsykdom og andre medisinske kvalitetsregistre. De regionale helseforetakene ble bedt om å melde inn kvalitetsregistre med *potensial* til å få status som nasjonale i løpet av noen år. Kartleggingen er en del av et arbeid med en koordinert videreutvikling av kvalitetsregisterfeltet, i regi av Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene (85).

Samlet danner den informasjonen som har vært tilgjengelig fra disse gjennomgangene, grunnlaget for beskrivelsen av status for nasjonale helseregistre i dette kapitlet. Informasjonen har vært innhentet på ulike tidspunkt og for ulike formål, og er derfor ikke standardisert og komplett for hvert register. Vi har innhentet supplerende informasjon fra litteratur, nettsøk og direkte henvendelser til registrene. Presentasjonen her er på et overordnet nivå, med bruk av relevante eksempler fra enkeltregistre.

Utfyllende grunnlagsinformasjon finnes i del V, i form av en nærmere beskrivelse av de rettslige, organisatoriske, økonomiske og teknologiske rammene (kapittel 11), samt en gjennomgang av trekk ved produksjonskjeden i helseregistrene (kapittel 12).

## 6.2 HELSEREGISTRE I ULIKE FASER

De fleste sentrale helseregistrene (tabell 1-A, s. 30) har eksistert i sin nåværende form i flere år. De er i drift, leverer og formidler analyser, utleverer data og brukes til sine hovedformål. Alle har full nasjonal dekningsgrad – det vil si at registreringene foregår på landsbasis.

Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS) ble etablert i 2006 og begynte å levere statistikk i 2008. Reseptformidleren (sentral database i eResept) er under etablering. Pasientregisteret (NPR) har vært i drift og har levert data som et avidentifisert sentralt helseregister siden 1997. Fra 2007 ble Pasientregisteret (NPR) et personidentifiserbart sentralt helseregister. Den første datautleveringen ble gjennomført i oktober 2009.

Mange av de medisinske kvalitetsregistrene som har status som nasjonale (tabell 1-B, s. 31), er fortsatt i en etableringsfase eller i en overgangsfase fra lokal/regional drift til nasjonal drift. Dette innebærer at driften i dag kun omfatter datainnsamling fra ett sykehus, et fåtall sykehus eller er begrenset til et regionalt helseforetak. Av de tolv medisinske kvalitetsregistrene som har status som nasjonale i dag, er det tre som kan sies å ha tilnærmet nasjonal dekningsgrad (Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes, Cerebralpareseregisteret i Norge og Norsk intensivregister). Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister har lokal registrering ved alle sykehus, og sentral samling av data er ventet i løpet av 2009. Problemene med å nå nasjonal dekningsgrad skyldes blant annet juridiske, organisatoriske, tekniske og økonomiske forhold.

Av de samme tolv nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er det syv som i dag drives på basis av konsesjon, fire som har et uavklart hjemmelsgrunnlag for nasjonal datainnsamling og ett register (Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister) som drives med hjemmel i forskriften til Fødselsregisteret (MFR) (tabell 3-A, s. 74–75). Norsk intensivregister drives i dag som et avidentifisert register etter helseregisterloven § 8, men ønsker hjemmel for å drive som personidentifiserbart obligatorisk nasjonalt kvalitetsregister. De øvrige nasjonale

medisinske kvalitetsregistrene drives eller er planlagt som personidentifiserbare registre. Seks av de syv konsesjonsbaserte registrene er samtykkebaserte. Nasjonalt traumeregister drives med konsesjon fra Datatilsynet og er ikke samtykkebasert.

De regionale helseforetakene meldte våren 2009 inn totalt 55 medisinske kvalitetsregistre med *potensial* til å få status som nasjonale i løpet av noen år, hvorav totalt 25 etablerte eller planlagte kvalitetsregistre innen kreftområdet (tabell 1-D, s. 33). Av disse er det to kvalitetsregistre (Colorectal cancerregisteret og Prostatacancerregisteret) som har løpende nasjonal rapportering og nasjonalt system for sykehusrapporter til klinikerne på plass (mai 2009). Planleggingsarbeidet for de øvrige kvalitetsregistrene på kreftområdet befinner seg i ulike faser. Flere av registrene er etablert for flere år tilbake, men befinner seg i praksis i en utviklingsfase. Tre av kvalitetsregistrene (Colorectal cancerregisteret, Prostatacancerregisteret og Malignt melanomregisteret) er integrert i hoveddatabasen i Kreftregisteret (mai 2009), og dette er planlagt gjennomført fortløpende ved innføring av elektronisk innrapportering for de øvrige kvalitetsregistrene.

Av de øvrige 30 kvalitetsregistrene fra kartleggingen våren 2009 (tabell 1-C, s. 32), er det ni kvalitetsregistre som er i drift og har tilnærmet full dekningsgrad per 2009. Dette omfatter kvalitetsregistre som har eksistert i mange år, er landsdekkende og velfungerende, men ikke har hatt status som nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Eksempler på dette er Nasjonalt register for leddproteser og Nasjonalt hoftebruddregister. Ytterligere ni kvalitetsregistre er kommet langt i utviklingen mot å være landsdekkende. De øvrige registrene befinner seg i tidlige utviklingsfaser.



Helse- og omsorgsdepartementet besluttet i desember 2009 å gi syv av de 55 kvalitetsregistrene status som nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2009, jf. tabell 1-B, s. 31 (fotnote 1).

### 6.3 FORDELING AV HELSEREGISTRE PÅ FAGOMRÅDER

Innenfor enkelte fagområder er det etablert eller planlagt flere helseregistre, mens datagrunnlaget er mangelfullt innenfor andre fagområder. Dette påvirker helseregisterfeltets evne til å gi helhetlig og systematisk informasjon på en likeverdig måte, samt i hvilken grad ressursene i feltet fordeles og utnyttes effektivt. Vi har derfor klassifisert eksisterende og planlagte nasjonale helseregistre ut fra medisinske fagområder (tabell 2, s. 64–65).

Oversikten gir et bilde av hvordan de ulike medisinske fagområdene vil være dekket etter hvert som Pasientregisteret (NPR) utleverer data etter ny forskrift, og alle planlagte kvalitetsregistre er etablert og i landsdekkende drift. Oversikten må ikke leses som om dette er det faktiske datagrunnlaget innenfor de ulike fagområdene i 2009, men som muligheter som forhåpentligvis vil finnes på sikt ut fra dagens planer.

Inndelingen i fagområder er gjort ut fra store sykdomsgrupper som antas å kunne ha en del tematisk overlapp. Noen av kvalitetsregistrene kan passe inn i flere av fagområdene, men er for oversiktighetens skyld kun plassert ett sted i tabellen. Norsk endokardittregister kunne for eksempel inngått både i fagområdene «Hjerte- og karsykdom» og «Infeksjonssykdommer».

Pasientregisteret (NPR), Dødsårsaksregisteret og Reseptregisteret (NorPD) har relevante data innenfor et flertall av fagområdene, og fremstår som nøkkelregistre. Likevel har disse registrene betydelige innholds- og kvalitetsmessige begrensninger i forhold til annen bruk enn det som er hovedformålet. Data fra Forløpsdatabasen (FD-trygd) er kun aktuelle for pasienter som har mottatt ytelser fra Arbeids- og velferdsetaten (NAV). Eventuell bruk av Fagsystemet KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner) som datakilde er ikke satt opp, da bruk av slike data til helseovervåking, kvalitetsforbedring og forskning er uavklart (juni 2009), jf. kapittel 2.8.



Tabellen viser at data fra spesialisthelsetjenesten samles i Pasientregisteret (NPR), i andre sentrale helseregistre og i sykdomsspesifikke kvalitetsregistre. Kunnskap om forekomst av sykdom og grunnlaget for forskning forventes å øke etter hvert som Pasientregisteret (NPR) utleverer data etter ny forskrift. Til sammen har disse datakildene potensial til å dekke deler av spesialisthelsetjenesten relativt godt på sikt. Fra primærhelsetjenesten er derimot datagrunnlaget svakt.

Data om kvalitet på behandling vil likevel være begrenset for fagområder hvor det ikke finnes kvalitetsregistre, fordi Pasientregisteret (NPR) inneholder lite utdypende data om kvalitet på behandling. Flere av kvalitetsregistrene er også tematisk smale, slik at fagområdet som helhet ikke nødvendigvis er godt dekket, selv om det finnes flere kvalitetsregistre innenfor området. Norsk MS register og biobank er for eksempel det eneste registeret innenfor «Nevrologiske sykdommer». Innenfor «Psykiske lidelser» finnes det heller ikke kvalitetsregistre som dekker det store flertallet av pasienter innenfor fagområdet, men det er planlagt noen smalere kvalitetsregistre.

Samtidig er det innenfor enkelte fagområder en tendens til tematisk overlapp. Med dette mener vi at registre planlegger å samle informasjon om pasienter med samme eller tilgrensende tilstander. Eksempler på dette er flere kvalitetsregistre på hjerte- og karområdet, samt flere kvalitetsregistre innenfor autoimmune lidelser. En annen form for overlapp er at noen pasienter vil kunne kvalifisere for registrering på flere fagområder, fordi de har flere sykdomstilstander som henger sammen med hverandre. Et eksempel på dette kan være en pasient med diabetes som både får hjertesykdom og nyresykdom som komplikasjon til sin grunnlidelse, og som vil kunne bli registrert i flere kvalitetsregistre.

Vi vil bruke denne oversikten over fordeling av helseregistre på fagområder til å evaluere helseregisterfeltet ut fra et likeverdighets- og samhandlingsperspektiv, før vi går over til å se nærmere på datakvalitet, personvern og informasjonssikkerhet, samt tilgjengelighet for brukere, i de registrene som er i drift per i dag.

Tabell 2: Fordeling av sentrale helseregistre og etablerte/planlagte medisinske kvalitetsregistre i Norge på fagområder

(1) betyr at registeret inneholder data fra primærhelsetjenesten  
 (2) betyr at registeret inneholder data fra spesialisthelsetjenesten

Fagområder	Sentrale registre	Medisinske kvalitetsregistre	Andre potensielle datakilder	Kommentar
Kreftsykdom	*Kreftregisteret (1+2) *Pasientregisteret – NPR (2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	25 Kvalitetsregistre på kreftområdet (1+2)	FD-trygd (1+2)	Godt dekket, men økende behov for meldinger fra primærhelsetjenesten fordi mer av kreftbehandling og oppfølging er planlagt å foregå der.
Svangerskap, fødsel, barn og unge	*Fødselsregisteret – MFR (2) *Register for svangerskapsavbrudd (2) *Pasientregisteret – NPR (2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	*Norsk nyfødmedisinsk kvalitetsregister (2) *Leppe-kjeve-ganespalte-registeret (2) *Cerebralparese-registeret i Norge (2) *Det nasjonale registeret for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer (2) *Hypospadiregisteret (2) *Norsk barnefedmeregister (2)	FD-trygd (1+2)	Flere smale kvalitetsregistre, godt dekket for spesialisthelsetjenesten. Mangler data fra helsestasjoner og svangerskapsomsorg.
Hjerte- og karsykdom	*Pasientregisteret – NPR (2) *Dødsårsaksregisteret (1+2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2)	*Norsk hjerteinfarktregister (2) *Norsk slagregister(2) *Norsk karkirurgisk Register – NORKAR (2) *Nasjonalt register for invasiv kardiologi (2) *Nasjonalt PCI-register (2) *Norsk pacemakerregister – NorPace (2) *Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus (2) *Sentralregister for hjertekirurgi i Norge (2) *Norsk endokardittregister (2)	FD-trygd (1+2)	Flere smale og til dels overlappende kvalitetsregistre. Mangler gode datakilder fra primærhelsetjenesten (for eksempel om behandling av høyt blodtrykk og høyt kolesterol, som i stor grad foregår der).
Diabetes, endokrinologi og metabolske tilstander	*Pasientregisteret – NPR (2) *Dødsårsaksregisteret (1+2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2)	*Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes (2) *Norsk diabetesregister for voksne (1+2) *Nasjonalt porfyriregister (2)	FD-trygd (1+2)	Diabetes type 1 hos barn og ungdom er godt dekket. Arbeidet med voksendiabetesregisteret (diabetes type 1 og 2) er påstartet, men har vist seg å være krevende. Ingen data fra primærhelsetjenesten i kvalitetsregistrene per 2009, dvs. ingen data om pasienter med diabetes type 2 som kun blir behandlet i primærhelsetjenesten.
Infeksjonssykdommer	*Infeksjonsregisteret – MSIS og Det sentrale tuberkulose-registeret (1+2) *Sykehusinfeksjonsregisteret–NOIS (2) *Antibiotikaresistensregisteret – NORM (2) *Vaksinasjonsregisteret – SYSVAK (1) *Pasientregisteret – NPR (2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)		FD-trygd (1+2)	Tematisk godt dekket, men begrensede muligheter for koblinger og analyser av pasientforløp da hovedtyngden av data i Infeksjonsregisteret – MSIS, Sykehusinfeksjonsregisteret – NOIS og Antibiotikaresistensregisteret – NORM er avidentifiserte eller anonyme. Ingen planlagte eller etablerte kvalitetsregistre.
Legemidler	*Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptformidleren (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	*Norsk dermatologisk biologisk register (NDermReg) (2) *Norwegian Disease-Modifying AntiRheumatic Drugs (NOR-DMARD) (2)		God dekning for reseptbelagte legemidler. Ingen personentydige data om legemiddelbruk i sykehus og sykehjem. Flere planlagte og til dels overlappende registre for overvåking av biologiske legemidler. Nytt kodeverk ved bruk av spesielle og kostbare medikamenter i Pasientregisteret (NPR) fra 2010 vil kunne bidra med informasjon om bruk av biologiske legemidler i sykehus.





Fagområder	Sentrale registre	Medisinske kvalitetsregistre	Andre potensielle datakilder	Kommentar
Psykiske lidelser	*Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	*Norsk kvalitetsregister for småbarns psykiske helse (2) *Register for spiseforstyrrelser (2) *Register for dom til behandling i Helse Øst (2)	FD-trygd (1+2)	Nye muligheter i Pasientregisteret (NPR) med noe mer sosiale opplysninger og funksjonsvariabler på dette området. Tilstander som kun behandles i primærhelsetjenesten, er dårlig dekket, for eksempel angst og depresjon. For slike er Reseptregisteret og FD-trygd eneste datakilder i dag, men det er mange begrensninger ved bruk av disse som datakilder.
Muskel- og skjelettsykdom, ledd-, hud- og bindevevssykdommer	*Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	*Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi (2) *Nordic spinal cord injury registry – Norway (2) *Nasjonalt kvalitetsregister for nakke- og rygglidelser (2) *Nasjonalt korskåndregister (2) *Nasjonalt register for leddproteser (2) *Nasjonalt hoftebruddregister (2) *Nasjonalt vaskulittregister (2) *Register for organ-spesifikke autoimmune sykdommer (2) *Register for autoimmune sykdommer (voksne) (2) *Nasjonalt register for barneleddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn (2)	FD-trygd (1+2)	Flere smale og til dels overlappende kvalitetsregistre. Godt dekket for tilstander som behandles i spesialisthelsetjenesten, men dårlig datagrunnlag fra primærhelsetjenesten, for eksempel vanlige ryggsmarter osv. Her må man basere seg på FD-trygd i dag. Nytt kodeverk for behandlingsprosedyrer vil gjøre Pasientregisteret (NPR) nyttigere på dette området.
Nevrologiske sykdommer	*Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	*Norsk MS register og biobank (2)		Samlet datagrunnlag svakt per i dag. Eventuelle nye muligheter i Pasientregisteret (NPR).
Luftveissykdommer	*Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	*Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom (REGKOLS) (1+2)	FD-trygd (1+2)	Svakt datagrunnlag per i dag. Muligheter i de sentrale registrene.
Ulykker, vold, traumer og intensivbehandling	*Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	*Nasjonalt traumeregister (2) *Norsk intensivregister (2) *Norsk register for hjemmerespiratorbehandling (2)	*FD-trygd (1+2) *Registrene i Arbeidstilsynet, Luftfartstilsynet og Petroleumstilsynet	Utvidede data om skader og ulykker under utvikling i Pasientregisteret (NPR).
Eldre og pleie/omsorg	*Pleie- og omsorgsregisteret – IPLOS (1) *Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)		FD-trygd (1+2)	EPJ benyttes ikke systematisk i alle sykehjem per i dag. Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS) har gitt bedre datagrunnlag, men fortsatt svak informasjon fra allmennelegetjenesten og lite kunnskap om kvalitet på behandlingen.
Rusmiddelmisbruk	*Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2) *Norsk pasientregister – NPR (2)		FD-trygd (1+2)	Svakt datagrunnlag. Noe mer sosiale opplysninger og funksjonsvariabler i Pasientregisteret ved inntak i rusinstitusjon.
Nyre/urinveier, urologi og gynekologi	*Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)	*Det norske nyrebiopsiregisteret (2) *Norsk nefrologiregister (2) *Norsk gynekologisk laparoskopiregister (2) *Norsk kvinnelig inkontinensregister (2)	FD-trygd (1+2)	Relativt godt dekket for nyrer og urinveier. Noen smale kvalitetsregistre i gynekologi. Ingen i urologi.
Øye	*Pasientregisteret – NPR (2) *Reseptregisteret – NorPD (1+2)		FD-trygd (1+2)	Ingen kvalitetsregistre. Generelle muligheter i Pasientregisteret (NPR).
Øre-nese-hals	*Pasientregisteret – NPR (2) *Dødsårsaksregisteret (1+2)		FD-trygd (1+2)	Ingen kvalitetsregistre. Generelle muligheter i Pasientregisteret (NPR).

#### 6.4 LIKEVERDIGHET MELLOM PASIENTGRUPPER

Mange av kvalitetsregistrene i oversikten (tabell 2) er under planlegging eller ikke landsdekkende. Med dagens status for kvalitetsregisterfeltet og Pasientregisteret (NPR) er kunnskapsgrunnlaget om andre tilstander enn kreft, svangerskap og fødsel, utvalgte infeksjoner samt enkelte kvalitetsregisterområder (for eksempel leddproteser, diabetes type 1 og nyremedisin) svakt.

Datakildene fra spesialisthelsetjenesten vil på sikt kunne gi grunnlag for kunnskap om komplikasjoner til de store folkesykdommene (for eksempel hjerteinfarkt og hjerneslag ved hjerte- og karsykdom), andre alvorlige lidelser (for eksempel psykoser) og tilstander som blir operert (for eksempel ryggoperasjoner). For store sykdomsgrupper som kun behandles i primærhelsetjenesten, som ukomplisert høyt blodtrykk, demens eller mildere psykiske lidelser, vil kunnskapsgrunnlaget fortsatt være mangelfullt.

Innenfor områder som hudsykdommer, øyesykdommer, demens, rus, infeksjonssykdommer, øre-nese-hals og rehabilitering er det ikke etablert eller planlagt kvalitetsregistre. For mange sjeldne tilstander er det heller ikke planlagt kvalitetsregistre, for eksempel for sykdommer i skjoldbruskkjertel eller andre stoffskiftesykdommer. Det gjelder også for mange av utviklingsforstyrrelsene (boks 7). Derfor vil vi ha lite informasjon om kvalitet på behandling for disse pasientgruppene.

Det er med andre ord store skjevheter i hvilke fagområder vi har kunnskapsgrunnlag om. Mangel på grunnleggende kunnskap svekker helsevesenets muligheter til god planlegging og dimensjonering av tjenester, samt til å sikre kvaliteten på behandlingen for den enkelte pasient. Manglende kunnskap bidrar også til at sårbare pasientgrupper ikke synliggjøres og prioriteres. Det hindrer forskning på årsaker til sykdom og gjør at man ikke får mulighet til å lete etter forebyggende tiltak. Svakt kunnskapsgrunnlag gjør også at vi i dag på de fleste områder ikke vet hvilke sykehus som oppnår best resultater, og om det er faglig grunnlag for å samle en del funksjoner på færre steder. Det kan også skape forskjeller mellom pasienter, avhengig av hvor i landet de bor. Det er umulig å vite om vi gir lik behandling til alle.

#### 6.5 SAMHANDLING

Fra primærhelsetjenesten er datagrunnlaget mye svakere enn fra spesialisthelsetjenesten. Data registreres i journalsystemene i primærhelsetjenesten i forbindelse med behandling, og det er utviklet metoder for uttrekk fra elektronisk pasientjournal (EPJ) som det prinsipielt kan bygges videre på (86). Juridiske og

organisatoriske barrierer gjør at det potensielle datagrunnlaget i EPJ likevel ikke er tilgjengelig for helseovervåking, kvalitetsforbedring og forskning. I mangel av et tilgjengelig datagrunnlag fra EPJ i primærhelsetjenesten, utgjør noen av de sentrale helseregistrene, samt data fra Forløpsdatabasen (FD-trygd) og Fagsystemet for kontroll og utbetaling av helserefusjoner (Fagsystemet KUHR), de eneste registerdata fra primærhelsetjenesten for slike formål. Flere av disse registrene har imidlertid store begrensninger når det gjelder å gjenspeile aktivitet i primærhelsetjenesten og er beheftet med feilkilder når de benyttes til andre formål enn sine hovedformål.

I praksis har Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS), Infeksjonsregisteret (MSIS) og Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) hittil ikke vært benyttet til koblinger. Data fra Forløpsdatabasen (FD-trygd) har inngått i mange forskningsprosjekter, men kan gi skjeve og ufullstendige utvalg fordi de er knyttet til trygdesystemet. Disse datakildene har potensial til å tas i bruk i langt større grad enn i dag, men vil fortsatt ha betydelige begrensninger ved seg. To kvalitetsregistre har planlagt datainnsamling fra allmennlegetjenesten, men dette har vist seg vanskelig og er ikke på plass i 2009. Kreftregisteret mottar meldinger fra alle deler av helsetjenesten, og setter deretter sammen data fra ulike kilder til sykdomsforløp. Alle kreftformer innrapporteres fra allmennleger og sykehjemsleger, med hudkreft som den kreftformen som hyppigst behandles utelukkende i allmennpraksis. Meldingene fra primærhelsetjenesten utgjør en mindre andel (cirka 12 prosent) av det totale antallet kliniske meldinger fra leger per år, og er papirbaserte.

Det svake datagrunnlaget fra primærhelsetjenesten gir få muligheter til å gjøre analyser av pasientforløp, der man følger en pasient gjennom den samlede tjenesten. Det finnes lite systematiske opplysninger om risikofaktorer for sykdom, og mulighetene for å evaluere forebyggende tiltak er små. Kun én av ti pasienter fra primærhelsetjenesten blir henvist videre til spesialisthelsetjenesten (87), og behandling av mange pasientgrupper innenfor de store folkesykdommene foregår i stor grad i primærhelsetjenesten. En stor del av forskningsaktivitetene og kvalitetsforbedringsarbeidet foregår imidlertid i spesialisthelsetjenesten, og det foreligger et kjent behov for å styrke slik innsats i allmennlegetjenesten og pleie- og omsorgssektoren (10, 88). En fersk rapport viser at Norge kommer dårligere ut enn andre land når det gjelder rutiner for kvalitetsmålinger og kvalitetsvurderinger i allmennpraksis, og behovet for å innføre systemer for dette påpekes (89). Det er også behov for data for å beregne størrelsen av samhandlingsproblemer i norsk helsetjeneste og evaluere effekt av eventuelle tiltak (90). Dersom ansvaret for behandling av enkelte pasientgrupper i økende grad skal overføres fra spesialist- til primærhelsetjenesten (for eksempel for

## Boks 7 – Eksempel på mangel på kunnskap om sjeldne lidelser

**Autisme: Manglende kunnskap om forekomst, kvalitet på behandling og årsaker**

Kunnskapen om forekomst, årsaker og kvaliteten på behandlingen av autismespekterforstyrrelser er mangelfull i Norge i dag. Det er ikke kjent hvor mange som har diagnosen autismespekterforstyrrelse. Vi har også ufullstendig oversikt over hvem som utreder og behandler barna. Ansvaret er spredt mellom barne- og ungdomspsykiatrien og habiliteringsavdelingene, og mange steder også andre instanser som autismeteams eller spesialiserte sentre (93). Totalt er det cirka 120 behandlingssenheter som diagnostiserer og behandler barn med autismespekterforstyrrelser i Norge i dag. Det finnes ikke klare retningslinjer for hvem som skal utrede og behandle, og heller ikke for regelmessige kontrollrutiner.


SINTEF Helse publiserte sommeren 2008 en rapport, på oppdrag fra Helsedirektoratet, som anslå forekomst av autismespekterforstyrrelser til cirka fem per 10 000 innbyggere (93). Det tilsvarer under en tiendedel av forekomsten som er anslått i internasjonal litteratur (94). Til sammenligning fant forskningsprosjektet Barn i Bergen en forekomst på 44 per 10 000 (95). Danmark har hatt systematisk registrering i mange år, og rapporterer tall som forventet ut fra internasjonal litteratur (96). Det lave norske tallet er høyst sannsynlig ikke reelt, og kan tyde på at det foreligger en systematisk underdiagnostisering eller underrapportering av antall personer med autisme. Forskning på autisme har ikke fått like stor oppmerksomhet i Norge som i andre land det er naturlig å sammenligne seg med. Rapporten fra SINTEF Helse belyser utfordringene med å skaffe til veie pålitelige data fra institusjonene som behandler mennesker med autismespekterforstyrrelser.

Denne mangelen på grunnleggende kunnskap kan svekke helse- og skolevesenets muligheter til å dimensjonere tjenester for barna og sikre kvaliteten på behandlingen. Manglende kunnskap om forekomst kan gjøre det vanskelig å sørge for at denne sårbare pasientgruppen synliggjøres og

prioriteres. Det kan hindre god planlegging, organisering og dimensjonering av behandlingstilbud i helse- og skolevesen, og dette kan gå ut over det enkelte barns rettigheter til adekvat utredning, behandling og oppfølging. Autisme er en livslang tilstand som krever betydelig grad av tilrettelegging i skole og arbeidsliv. Mange barn opplever en utredningstid på to til tre år fra de første symptomene til de får diagnosen, og har gjerne vært henvist til flere ulike instanser med lange ventetider (97). Det finnes ingen ensartet veldokumentert behandling for autisme. Behandlingsopplegg varierer mellom ulike behandlingsmiljø og behandlere (93), uten at behandlingen gjennomgår annen form for kvalitetssikring enn den som foretas gjennom enkeltstående forskningsprosjekter med små tall og sprikende resultater.

Videre bidrar den mangelfulle kunnskapen om årsaker til autisme til spekulative og potensielt skadelige teorier, som «kalde mødre» eller vaksinasjon som årsak (98). Forskningen viser på sin side at tilstandene er sterkt genetisk betinget, sannsynligvis med noen utløsende påvirkninger i fosterlivet eller tidlig i livet (98, 99). Slike påvirkninger kan for eksempel være infeksjoner eller medikamenter. Fordi autisme er en sjelden lidelse, ligger utfordringen for forskerne blant annet i å få store nok tall til å kunne trekke sikre konklusjoner.

I fremtiden vil det bli mulig å få sikrere tall fra Pasientregisteret (NPR), men det vil ta mange år før vi vil kunne fastslå om det er reell økning i forekomst, og kunne bruke dataene fra Pasientregisteret (NPR) til forskning på forekomst og årsaker til autisme. Det er behov for systematisk registrering av behandlingen som gis hvert enkelt barn med autisme og kvalitetssikring av denne. Frustrasjonen blant familier med barn med autisme er stor. Høyres stortingsgruppe har fremmet et eget forslag til en handlingsplan for autisme (100) som ble behandlet i Stortinget i juni 2009 (101). Dette illustrerer det sterke behovet for at det gjøres noe raskt for denne pasientgruppen.



«Vi trenger et felles kunnskaps- og verdigrunnlag for prioriteringsarbeidet, samt kunnskapsbaserte faglige begrunnelser på hvert felt for å oppnå likeverdige helsetilbud»

*Tidligere helse- og omsorgsminister  
Sylvia Brustad (102)*

dialyse- eller kreftbehandling), er man avhengig av å bygge opp et datagrunnlag fra primærhelsetjenesten for å opprettholde samme kunnskapsgrunnlag som vi i dag har fra spesialisthelsetjenesten for disse tilstandene. Det kan for eksempel dreie seg om data om cellegiftbehandling i allmennpraksis, om grad og type av senskader etter behandling, eller om pleie og omsorg.

## 6.6 DATAKVALITET

Datakvaliteten i de etablerte norske helseregistrene er høy sammenlignet med registre i de fleste andre land, og gjennomgående tilfredsstillende i norsk målestokk. Likevel er det vesentlige mangler også ved de norske helseregistrene og behov for forbedring. Kvaliteten på data varierer fra register til register, og mellom ulike opplysninger innen et enkelt register. Arbeidet med kvaliteten i helseregistrene må foregå i alle ledd av produksjonsprosessen – fra datainnsamling til analyse og utlevering av data – og dette er ressurskrevende. Riksrevisjonen har påpekt svakheter ved datakvaliteten i de sentrale registrene, og understreket betydningen av høy datakvalitet for at registrene skal kunne oppfylle sine overordnede formål (91, 92).

Det foreligger ikke en samlet oversikt over kvaliteten i samtlige nasjonale helseregistre. Aktualitet og kompletthet er målbart, og statusgjennomgangene bidrar her med et relativt godt bilde. Når det gjelder validitet (gyldighet) og sammenlignbarhet, er situasjonen en annen. Der hvor det finnes en åpenbar gullstandard (for eksempel patologi- eller obduksjonsfunn) å sammenligne mot, er validitet relativt enkelt å måle. Ellers må det gjøres validitetsstudier ved gjennomgang av journaler, for å se om de registrerte opplysningene samsvarer med de journalførte. Dette arbeidet må ofte organiseres som egne forskningsprosjekter, og er ressurskrevende. Derfor gjøres det altfor få slike validitetsstudier, og det finnes få kilder til systematisk informasjon om validitet i helseregistrene.

Noen ganger vil det måtte gjøres en avveining mellom datakvalitetens ulike komponenter, avhengig av helseregisterets formål. For overvåking av smittsomme sykdommer, for eksempel, er aktualitet klart den viktigste egenskapen. Dette vil i noen situasjoner måtte gå på bekostning av kvalitet for øvrig. Det er likevel grunn til å tro at raskere innrapportering oftest også gir høyere datakvalitet. Det gjør at kvalitetssikringen kan starte tidligere, og kliniker husker gjerne hendelsen bedre hvis han eller hun blir kontaktet av registeret kort tid etter registrering.

Et annet eksempel på en avveining mellom ulike sider av datakvaliteten finnes i Pasientregisteret (NPR). Der er registreringene fra den somatiske delen av helsetjenesten

nær komplette, mens detaljeringsgraden og validiteten er lavere. Selv om Pasientregisteret (NPR) bruker betydelige ressurser på å kvalitetssikre dataene, kan manglende klinisk relevans og manglende systemer for tilbakerapportering til de kliniske miljøene svekke datakvaliteten. Videre gir den nære forbindelsen til sykehusenes finansieringssystem mulighet for en glidning i retning av de diagnoser som gir mest refusjon til sykehusene. Registrering av behandlingsforløp har også vært problematisk. Selv om det er betydelige utfordringer ved datakvaliteten, brukes dataene jevnlig til å belyse viktige forhold ved helsetjenesten. Personidentifiserbart Pasientregisteret (NPR) vil gi større muligheter for kvalitetssikring, både internt i Pasientregisteret (NPR) og i samarbeid med andre helseregistre. De nye mulighetene forventes også å avdekke mangler ved kvaliteten i Pasientregisteret (NPR).

For definisjon av datakvalitet og de ulike aspektene ved datakvalitet, se kapittel 4. For en detaljert gjennomgang av kvalitetssikringsprosessene i helseregistrene, se kapittel 12.6.

### 6.6.1 Aktualitet

Det finnes ingen formelle krav til hvor oppdaterte registrene må være for å kunne oppfylle sine formål, og aktualiteten varierer betydelig mellom de ulike sentrale helseregistrene. Både variasjon i formål, ulike innrapporteringsløsninger, kompleksitet på avsendersiden, mangelfulle IT-systemer, meldingstyper og meldingsmengde påvirker graden av aktualitet i de sentrale registrene. Innføring av elektronisk innrapportering antas å være den enkeltfaktoren som i størst grad påvirker graden av aktualitet, fordi det reduserer tidsbruken i flere ledd.

Det er grunn til å anta at de samme faktorene påvirker aktualiteten i de medisinske kvalitetsregistrene, selv om det ikke foreligger oversikt over grad av aktualitet fra disse. De medisinske kvalitetsregistrene har heller ikke beredskapsfunksjoner som krever dagsaktuelle data, men aktualitet kan likevel være viktig for å sikre datakvaliteten for øvrig.

Infeksjonsregisteret (MSIS) og Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) er løpende oppdatert og kan utlevere data på dagen ved behov. Reseptregisteret (NorPD) er oppdatert månedlig og kan utlevere data fra foregående måned. Dødsårsaksregisteret kan utlevere data først 15 måneder etter årets slutt (april 2009) og er ikke rustet for akutte situasjoner med høy dødelighet, som for eksempel en pandemi, og kan heller ikke brukes til løpende overvåking av dødeligheten etter behandling i helsetjenesten. Fødselsregisteret (MFR) leverer foreløpig statistikk cirka seks måneder etter årets slutt. Aktualiteten her påvirkes av problemene med å få innført elektronisk innrapportering fra alle landets

sykehus. Det tar derfor lang tid å få komplette datasett. 2007-tallene fra Kreftregisteret ble publisert i desember 2008. Data fra Pasientregisteret (NPR) er som hovedregel tilgjengelig to til fire måneder etter periodeslutt (hvert tertial).

For oversikt over innrapporteringsformer og ulike meldingstyper for de nasjonale helseregistrene, se tabell 3-B, s. 76–77.

### 6.6.2 Kompletthet

Dødsårsaksregisteret, Fødselsregisteret (MFR) og Antibiotikaresistensregisteret (NORM) har en kompletthet på 99–100 prosent. Infeksjonsregisteret (MSIS) og Sykehusinfeksjonsregisteret (NOIS) har en kompletthet på cirka 90 prosent. Videre har Kreftregisteret med underliggende kvalitetsregistre en dokumentert kompletthet på over 98,8 prosent for perioden 2001–2005 (103).

Til sammenligning oppgir de samtykkebaserte landsdekkende nasjonale kvalitetsregistrene en kompletthet på cirka 70–90 prosent (tabell 3-A, s. 74–75), som i varierende grad er dokumentert. Kompletthet er ikke et relevant mål for registre som ikke er landsdekkende, og er ikke angitt for slike (med unntak av Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi, som dekker over halve landet). Det finnes ikke samlet oversikt over kompletthet i de landsdekkende medisinske kvalitetsre-

gister, og som finner avvik i størrelsesorden 0,4–3 prosent (106–108). For psykisk helsevern for voksne er imidlertid komplettheten lavere.

For oversikt over kompletthet for de nasjonale helseregistrene, se tabell 3-A, s. 74–75.

### 6.6.3 Validitet (gyldighet)

Mange av helseregistrene har et stort antall variabler, for eksempel omkring 300 variabler i Fødselsregisteret (MFR), og validiteten kan variere fra variabel til variabel innad i et register. For de registrene som mottar data fra laboratorier, er dataene underlagt streng kvalitetssikring før de frigis. De er sannsynligvis svært pålitelige, sammenlignet med data som registreres av klinikerne. Det finnes ikke fullstendig oversikt over hvilke registre som har gjennomført validitetsstudier.

En rapport fra Kreftregisteret fra 2006 viste høy grad av validitet i registeret: Høy andel histologisk verifiserte krefttilfeller i perioden 2001–2005 (88 prosent), lav andel med kun dødsattest i perioden 2000–2004 (0,7 prosent), lav andel med lite opplysninger i perioden 2001–2005 (tre prosent) og høy grad av intern konsistens (65). Det er likevel variasjoner mellom de ulike krefttypene, og dårligere validitet for data om ikke-solide svulster – som leukemier – i forhold til for data om solide svulster (65).

Det er gjennom de siste ti årene gjennomført en rekke validitetsstudier for ulike variabler i Fødselsregisteret (MFR)

(109–116). Disse har vist at validiteten gjennomgående er tilfredsstillende, men varierende. Det er også avdekket enkelte tilfeller av variabler med uakseptabel validitet, for eksempel for variabelen «eklampsi» (det vil si «svangerskapsforgiftning») (117,118).

Det er gjort få validitetsstudier av Dødsårsaksregisteret, og validiteten avhenger i stor grad av hvor flinke legene er til å angi riktig dødsårsak. Det er ved flere anledninger stilt spørsmålstegn ved datakvaliteten i Dødsårsaksregisteret, og blant annet påpekt at det gjøres for få obduksjoner til å kunne ha god kontroll på validiteten (119,120). I 2007 ble bare ti prosent av de døde obdusert (120), og man mister da mulighet til å kontrollere om den oppgitte dødsårsaken faktisk stemmer. Andre mener at kvalitetsproblemene i Dødsårsaksregisteret er overdrevet og delvis skyldes at halvparten av alle dødsfall i dag skjer etter fylte 80 år (7). Det er ofte vanskelig å angi en enkelt dødsårsak hos en eldre pasient med et sammensatt sykdomsbilde, og obduksjonsratene er også lave for dødsfall blant eldre.

## ► Kvaliteten på data varierer fra register til register, og mellom ulike opplysninger innad i et register.

gisterne som ikke har status som nasjonale registre. Et godt dokumentert eksempel på et register med høy grad av kompletthet er Nasjonalt register for leddproteser med 97 prosent mot Pasientregisteret (NPR) (104). Nasjonalt hoftebruddregister oppgir en kompletthet på cirka 90 prosent mot Pasientregisteret (NPR) for 2008 (upubliserte data). Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes oppgir at kompletthet for årskontroller i registeret (standardisert undersøkelse av alle barn og ungdom som har diabetes ved norske barneavdelinger) var totalt på 84 prosent i 2008, basert på mottatte undersøkelseskjema og antall pasienter behandlet ved avdelingene. Frem til 2004 var deler av det nåværende registeret drevet som et ikke-samtykkebasert register, og komplettheten lå da på cirka 95 prosent (105).

For Pasientregisteret (NPR) varierer komplettheten ut fra hvilke deler av helsevesenet dataene stammer fra. For somatiske opphold er dataene nær komplette. Det er publisert noen forskningsartikler som sammenligner data fra Pasientregisteret (NPR) med data fra andre kilder med antatt

Det er antatt at dataene i Reseptregisteret (NorPD) holder svært høy validitet, da standardiserte data genereres automatisk fra apotekenes kassaapparat ved utlevering.

Validiteten i Pasientregisteret (NPR) varierer fra variabel til variabel, og mellom ulike diagnosegrupper. Den antas å være gjennomgående akseptabel, selv om den på enkelte områder kan være for lav. En studie finner for eksempel seks prosent lavere andel brystbevarende kirurgi i Kreftregisteret enn i Pasientregisteret (NPR) i perioden 1993–95 (121). Dette antas å skyldes lavere detaljeringsgrad og bruk av tentative ondartede diagnoser i Pasientregisteret (NPR).

Validitet for kvalitetsregistre er i varierende grad dokumentert. I en studie, hvor data rapportert til Nasjonalt register for leddproteser fra ett stort sykehus ble sjekket mot journaldata og operasjonsprotokoller, fant forskerne ulike feil og mangler i 0,2 prosent til 1,2 prosent av dataene (122). Kirurgene var ansvarlige for 85 prosent av disse feilene. Det dreide seg i hovedsak om datofeil og slurvete skriving.

#### 6.6.4 Sammenlignbarhet

Sammenlignbarhet over tid, mellom ulike registreringssteder og ulike registre, avhenger av at det benyttes samme kodeverk. De som registrerer, må også ha samme oppfatning av hva som skal defineres som et nytt tilfelle, og hva som er nye opplysninger om tidligere registrert sykdom.

De fleste helseregistrene benytter det internasjonale kodeverket som benyttes i spesialisthelsetjenesten, International Classification of Diseases (ICD) (123). For enkelte fagfelt kan spesialiserte kodeverk komme i tillegg, og i allmennpraksis benyttes International Classification of Primary Care (ICPC) (124). Felles kodeverk sikrer mulighet for geografisk sammenlignbarhet. Internasjonale kodeverk kan likevel forandres over tid, noe som kan skape utfordringer når det gjelder konvertering mellom de ulike kodeverkene. Endringer i ICD mellom versjonene 6/7 (1951–1968), 8 (1969–1985), 9 (1986–1995) og 10 (1996–) skaper for eksempel problemer ved analyse og presentasjon av data fra Dødsårsaksregisteret som strekker seg over flere ICD-versjoner (7).

Diagnose-, kode- og journalpraksis kan variere mellom ulike nivåer, institusjoner og yrkesgrupper, samt mellom de enkelte behandlerne, selv om kodeverket er det samme. Det er også enkelte holdepunkter for betydelig forskjell i hvordan fagfolk registrerer data fra samme journal, uavhengig om innrapportering er papirbasert eller i elektronisk form (125). Videre antar vi at kompetansenivå hos den som registrerer, har betydning.

Mange sykdommer endrer navn underveis i diagnostiserings- og behandlingsprosessen i et naturlig sykdoms- og journalforløp. En studie som analyserte henvisninger av nye pasienter fra allmennpraksis til revmatologisk poliklinikk, viste at mer enn halvparten av allmennpraktikernes foreslåtte diagnoser ble endret ved konsultasjonen ved revmatologisk poliklinikk (126). Seks til 18 prosent av diagnoser satt i primærhelsetjenesten er symptomdiagnoser (127). Dette gjør at innregistrerte data fra primærhelsetjenesten kan være lite spesifikke når det gjelder sykdomsdiagnoser satt i spesialisthelsetjenesten, og kan inneholde mye «støy».

Alle disse forholdene kan påvirke dataenes sammenlignbarhet. Det foreligger ikke oversikt over sammenlignbarhet for data fra de nasjonale helseregistrene.

#### 6.7 PERSONVERN OG INFORMASJONSSIKKERHET

Informasjonssikkerheten i de sentrale helseregistrene er blitt styrket i årene etter innføring av helseregisterloven, og personvernet er gjennomgående godt ivaretatt, jf. kapittel 12.5. Det er enklere å sikre personvernet i helseregistre enn i journalsystemer. Det er svært sjelden at de som skal analysere data, har behov for personidentifikasjon. Det er likevel mulig å styrke personvernet ytterligere uten at det går på bekostning av formålene med helseregistrene.

Det foreligger ikke tilsvarende samlet oversikt over informasjonssikkerheten i de medisinske kvalitetsregistre, og kunnskapen om hvordan personvernet ivaretas for kvalitetsregisterfeltet som helhet er derfor begrenset. Feltet består av et uoversiktlig antall medisinske kvalitetsregistre med sannsynlig varierende grad av informasjonssikkerhet.

Personvern er ikke en dimensjon som lett lar seg måle. Et mulig parameter kan være grad av konfidensialitet, og dette kan vurderes ut fra i hvilken grad opplysninger fra helseregistrene kommer på avveie. Det foreligger ingen kjente saker hvor opplysninger fra sentrale helseregistre er kommet på avveie. De sakene som er beskrevet fra helsetjenesten, handler om snoking i journalsystemene i sykehus som brukes i behandlingen av den enkelte pasient. Noen saker vedrørende sentrale helseregistre har likevel fått stor oppmerksomhet de siste årene.

En slik sak er Kreftregisterets lagring av data innhentet i forbindelse med Mammografiprogrammet (128). Siden 2002 har Kreftregisteret lagret data om kvinner med negativt funn ved mammografiundersøkelse. Det følger av kreftregisterforskriften at slike data bare kan lagres i seks måneder, og at de

deretter skal slettes dersom det ikke innen den tid er innhentet samtykke til fortsatt registrering (129). Praksis for Mammografiprogrammet har vært at oppmøte til screening er blitt betraktet som et aktivt samtykke til lagring og bruk av innsamlede opplysninger. Kvinnene har samtykket på ulike skjemaer, men ikke eksplisitt til lagring av normale mammografifunn. Datatilsynet har derfor pålagt Kreftregisteret å slette eller anonymisere opplysninger om 600 000 friske kvinner, med mindre det innhentes et samtykke som tilfredsstillende regelverkets krav (128). Personvernemda har opprettholdt vedtaket og satt frist for innhenting av samtykke til utgangen av 2011 (130). Saken dreier seg altså ikke om at opplysninger fra Kreftregisteret er kommet på avveie, men at i utgangspunktet lovlig registrerte opplysninger er blitt lagret lenger enn regelverket gir adgang til. Selv om dette må kunne sies å ha gått på bekostning av de berørte kvinnenes rett til selvbestemmelse, er det liten grunn til å anta at disse har opplevd det inntrufne som en direkte belastning.

En annen sak har vært kritikken som har vært rettet mot Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS) i kjølvannet av opprettelsen av dette registeret over alle brukere av og søkere til kommunale pleie- og omsorgstjenester (11). Kommunene registrerer data lokalt i sine journalsystemer, som en del av dokumentasjonen i forbindelse med saksbehandling, utøvelse av tjenestene og behandling. Pseudonyme data rapporteres derfra til Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS) én gang årlig. Enkelte av opplysningene som grunnlag for vurdering av bistandsbehov ble opplevd som krenkende, og det ble reist spørsmål om personvernet ble godt nok ivarettatt i kommunene og i det pseudonyme registeret. Brukerorganisasjonene har også etterlyst mer brukermedvirkning, både i forbindelse med utforming av registeret, registrering og bruk. Denne saken illustrerer hvor vanskelige og komplekse de nødvendige avveiningene mellom pasientinteresser, personverninteresser og samfunnsinteresser kan være. Pseudonymisering må ledsages av andre personverntiltak, tilsvarende tiltakene som benyttes i personidentifiserbare registre. Heller ikke i denne saken er det dokumentert at personopplysninger er kommet på avveie.

For definisjon av personvern og informasjonssikkerhet, se kapittel 4.3. For en oversikt over virkemidler for å ivareta personvernet, se kapittel 11.1.8. For en detaljert gjennomgang av informasjonssikkerheten i de sentrale helseregistrene, se kapittel 12.5.

## 6.8 TILGANG PÅ ANALYSER OG DATA FOR BRUKERE

Statistikkalendere, regelmessige rapporter (for eksempel årlige publikasjoner), faktaark og annen popularisering av forskning har gjort statistikk fra de sentrale helseregistrene lettere tilgjengelig enn tidligere. Statistikkbanker har også gjort det mulig for brukerne å sammenstille tall i egne tabeller og figurer. Analyser og tolkninger er imidlertid i liten grad skreddersydd for brukergrupper som de regionale helseforetakene, klinikere, pasienter og pasientorganisasjoner og helsemyndigheter på ulike nivåer.

Pasienter, politikere og samfunn har store forventninger til tilgang på informasjon om kvalitet på behandling og helsetjenester. Slik informasjon finnes for et økende antall kreftformer, og blir brukt til å forbedre behandlingstilbudet og overlevelse for kreftpasienter. Det finnes likevel ikke tilgang på informasjon om for eksempel forskjeller i kvalitet mellom enkeltsykehus. For de fleste andre store sykdomsgrupper enn kreft er kunnskapen om kvalitet på behandling mangelfull. Mange av kvalitetsregistrene er fortsatt i en fase hvor de ikke produserer resultater, og det finnes derfor heller ikke tilgang på statistikk fra disse registrene.

Fleire medisinske kvalitetsregistre har etablert ordninger for tilbakerapportering til de kliniske fagmiljøene. Dette skjer enten i form av direkte tilgang på «egne data» i registeret, eller i form av rapporter over egen aktivitet fra registeret, med tilgang på relevante sammenligningsdata. Dette er også en målsetting for flere av de sentrale helseregistrene, slik at disse kan benyttes av klinikere til målrettet kvalitetsforbedrende virksomhet. Dataene benyttes kun i få tilfeller i behandlingen av den enkelte pasient, og det finnes ikke muligheter for å gi pasienten tilgang på egne data i dag. Det er et mål å sikre pasientenes innsynsrett også i de nasjonale helseregistrene.

Helseregisterloven sikret bedre tilgjengelighet til rådata for forskere og andre som ønsker å analysere data selv. Flere av de sentrale helseregistrene utleverer et stort antall forskningsfiler årlig, og antallet forventes å øke ytterligere de nærmeste årene. Forskere som søker om data til forskningsformål, opplever likevel at dette tar svært lang tid. Det skyldes dels at regelverket knyttet til å få tilgang spesielt til sammenstilte opplysninger er komplisert, dels at det er mange ulike offentlige instanser som må kontaktes, og dels at registrene er organisert på en fragmentert måte. Behandlingstiden hos de forskjellige instansene er ofte lang, og det kan være kø innad i institusjonene. Teknisk kan det også være ressurskrevende og vanskelig å sammenstille data fra flere ulike kilder. Koblinger tar derfor lang tid, i enkelte





«Vi kjenner ikke til eksempler på at data fra helseregistre har vært misbrukt – det vil si at en persons helse eller integritet er svekket eller skadet – verken i Norge eller i Norden for øvrig.»

*Bjørn-Inge Larsen, direktør Helsedirektoratet (8)*

tilfeller opptil flere år, og er fortsatt vanskelig tilgjengelige for andre enn de som har etablert dem. Kvalitetsregisterfeltet er ikke omfattet av samme forskriftsreguleringer vedrørende tilgang på data for eksterne forskere og tidsfrister som de sentrale helseregistrene.

Felles for registrene er at det ikke er utført noen brukerundersøkelser, verken av informasjonen som publiseres eller

publiseringsløsningene. Det er heller ikke gjort noen analyser av hvem som faktisk er brukere i dag, og hvordan man kan møte deres informasjonsbehov.

For en detaljert gjennomgang av hva helseregistrene leverer, se kapittel 12.4.

Tabell 3-A Status for de nasjonale helseregistrene: Hjemmelsgrunnlag, dekningsgrad og komplettethet (mai 2009)<sup>1</sup>

Nasjonale helseregistre	Hjemmelsgrunnlag	Behandling av helseopplysninger	Samtykkebasert	Dekningsgrad (aktuelle enheter som rapporterer)	Kompletthet (I hvilken grad alle pasienter er med) <sup>2</sup>
<b>A – Sentrale helseregistre</b>					
1. Dødsårsaksregisteret (DÅR)	hrl § 8, tredje ledd	Personidentifiserbart	NEI	100 %	99–100 %
2. Fødselsregisteret (MFR)	hrl § 8, tredje ledd	Personidentifiserbart	NEI	100 %	99–100 %
3. Register for svangerskapsavbrudd (Abortregisteret)	hrl § 8, annet ledd	Aidentifisert	NEI	100 %	99–100 %
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Det sentrale tuberkuloseregisteret	hrl § 8, tredje ledd	Personidentifiserbart (og deler aidentifisert)	NEI	100 %	ca. 90 %
5. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)	hrl § 8, tredje ledd	Personidentifiserbart	NEI	100 %	99 %
6. Norsk overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	hrl § 8, annet ledd	Aidentifisert	NEI	100 %	100 %
7. Norsk overvåkningssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS)	hrl § 8, annet ledd	Aidentifisert	NEI	100 %	ca. 90 %
8. Reseptbasert legemiddelregister (NorPD)	hrl § 8, annet ledd	Pseudonymt	NEI	100 %	99–100 %
9. Kreftregisteret (med underliggende nasjonale kvalitetsregistre)	hrl § 8, tredje ledd	Personidentifiserbart	NEI	99–100 %	98,8 %
10. Norsk pasientregister (NPR)	hrl § 8, tredje ledd	Personidentifiserbart fra 2007 Aidentifisert fra 1997	NEI	99–100 %	Høyt somatikk/ Lavere voksenpsykiatri
11. Pseudonymt register for pleie- og omsorgstjenesten (IPLOS)	hrl § 8, annet ledd	Pseudonymt	NEI	99–100 %	Variierende fra kommune til kommune og ulike deler av pleie- og omsorgssektoren
12. eResept	hrl § 8, tredje ledd	Personidentifiserbart	NEI	*	*
13. Forsvarets helseregister	hrl § 8, tredje ledd	Personidentifiserbart	NEI	100 %	100 % for rutinedata 50–55 % svarprosent for helseundersøkelser

\* BETYR AT INFORMASJONEN IKKE ER RELEVANT. TOMME FELT, DERSOM INFORMASJON IKKE HAR VÆRT TILGJENGELIG.

<sup>1</sup> KILDER: DAGENS HELSETALL 2008, SKDE 2009, NETTSIDER OG DIREKTE HENVENDELSER

<sup>2</sup> I VARIERENDE GRAD DOKUMENTERT. IKKE ANGITT FOR REGISTRE SOM ER LANGT FRA NASJONAL DEKNINGSGRAD ELLER UNDER ETABLERING



Nasjonale helseregistre	Hjemmelsgrunnlag	Behandling av helseopplysninger	Samtykkebasert	Dekningsgrad (aktuelle enheter som rapporterer)	Kompletthet (I hvilken grad alle pasienter er med) <sup>2</sup>
-------------------------	------------------	---------------------------------	----------------	---	---

### B – Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

1. Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	Konsesjon	Personidentifiserbart nasjonalt	JA	26/26 barneavdelinger	ca. 80 %
2. Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister	hrl § 8, tredje ledd (gjennom MFR-forskriften)	Personidentifiserbart nasjonalt	NEI	Alle sykehus registrerer lokalt. Samling av data sentralt i løpet av 2009	80–90 %
3. Cerebralpareseregisteret i Norge	Konsesjon	Personidentifiserbart nasjonalt	JA	Nesten alle sykehus	80 %
4. Nasjonalt traumeregister	Konsesjon	Personidentifiserbart nasjonalt	NEI	Ikke i drift nasjonalt Bare lokalt Ullevål universitetssykehus	*
5. Norsk diabetesregister for voksne	Konsesjon	Personidentifiserbart nasjonalt	JA	Bare lokalt Stavanger universitetssykehus	*
6. Norsk intensivregister	Uavklart for personidentifiserbare data nasjonalt <sup>3</sup>	Anonymiserte data nasjonalt (Ønsker personidentifiserbart nasjonalt)	NEI	32/32 sykehus	95 %
7. Leppe-kjeve-ganespalte-registeret	Konsesjon (lokalt) Uavklart nasjonalt	Personidentifiserbart lokalt (Ønsker personidentifiserbart nasjonalt)	JA	Ikke i drift nasjonalt Bare lokalt Haukeland universitetssykehus	*
8. Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom (REGKOLS)	Konsesjon	Personidentifiserbart	JA	Ikke i drift nasjonalt Bare Helse Vest	*
9. Norsk hjerteinfarktregister	p.t. hpl § 26 (lokalt) Uavklart nasjonalt	Personidentifiserbart lokalt (Ønsker personidentifiserbart nasjonalt)	NEI	Ikke i drift nasjonalt I drift lokalt i enkelte sykehus (Helse Midt og noen i Helse Sør-Øst)	*
10. Norsk slagregister	p.t. hpl § 26 (lokalt) Uavklart nasjonalt	Personidentifiserbart lokalt (Ønsker personidentifiserbart nasjonalt)	NEI	Ikke i drift nasjonalt Bare lokalt i Helse Midt-sykehusene	*
11. Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	Konsesjon	Personidentifiserbart	JA	26/42 sykehus	ca. 70 % <sup>4</sup>
12. Det nasjonale registeret for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer	Konsesjon	Personidentifiserbart	JA	8/24 sykehus	*

<sup>3</sup> ANONYMISERTE DATA NASJONALT KREVER INGEN TILLATELSER

<sup>4</sup> KOMPLETTHET FOR DE 26 SYKEHUSENE SOM RAPPORTERER

Tabell 3-B. Status for de nasjonale helseregistrene: Innrapporteringsform og budsjett (mai 2009)<sup>1</sup>

Nasjonale helseregistre	Innrapporteringsform (papir/elektronisk) <sup>2</sup>	Elektronisk innrapporteringsløsning	Budsjett (i 1 000 NOK) <sup>4</sup>
<b>A – Sentrale helseregistre</b>			
1. Dødsårsaksregisteret (DÅR)	Papir	*	4 450
2. Fødselsregisteret (MFR)	Elektronisk/papir	Uttrekk fra fødejournalssystemer (EPJ-systemer) – Elektronisk melding over Norsk Helsenett	10 700
3. Register for svangerskapsavbrudd (Abortregisteret)	Elektronisk/papir	Uttrekk fra EPJ-systemer i sykehus – Elektronisk melding over Norsk Helsenett	1 550
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Det sentrale tuberkuloseregisteret	Papir/elektronisk	Uttrekk fra IT-systemer i laboratoriene – Elektronisk melding over internt nettverk for referanselaboratoriet ved Folkehelseinstituttet/melding over Norsk Helsenett for eksterne laboratorier under planlegging	8 550
5. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)	Elektronisk	Uttrekk fra EPJ-systemer ved helsestasjonene – Elektronisk meldingsutveksling i Norsk Helsenett	8 750
6. Norsk overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	Papir/elektronisk	Lokal fagapplikasjon for laboratoriene – Forsendelse av kryptert fil per e-post	5 200
7. Norsk overvåkningssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS)	Elektronisk	Uttrekk fra pasientadministrative systemer (PAS) og EPJ-systemer, alternativt manuell Excelløsning – Forsendelse av kryptert fil på CD per post	2 850
8. Reseptbasert legemiddelregister (NorPD)	Elektronisk	Uttrekk fra apotekenes fagsystem – Elektronisk melding over lukket nettverk (VPN)	11 050
9. Kreftregisteret (med underliggende nasjonale kvalitetsregistre)	Papir/elektronisk	Skjemabaserte løsninger – Elektronisk melding over Norsk Helsenett	97 923
10. Norsk pasientregister (NPR)	Elektronisk	Uttrekk fra pasientadministrative systemer (PAS) og EPJ-systemer – Elektronisk melding over helsenett, alternativt forsendelse av kryptert fil på CD per post	16 750
11. Pseudonymt register for pleie- og omsorgstjenesten (IPLoS)	Elektronisk	Uttrekk fra EPJ-systemer årlig – Innlasting av fil ved hjelp av nettside ved Skattedirektoratet	4 000
12. eResept	Elektronisk	Uttrekk fra EPJ-systemer – Elektronisk melding over Norsk Helsenett; under planlegging	*
13. Forsvarets helseregister	Elektronisk	Periodisk uttrekk fra eksisterende systemer i Forsvarets nettverk	2 000

\* BETYR AT INFORMASJONEN IKKE ER RELEVANT. TOMME FELT BRUKT DERSOM INFORMASJON IKKE HAR VÆRT TILGJENGELIG.

1. KILDER: DAGENS HELSETALL 2008, SKDE 2009, NETTSIDER OG DIREKTE HENVENDELSER

2. ELEKTRONISK INNRAPPORTERING KAN VÆRE DELVIS IMPLEMENTERT, JF. KAPITTEL 12.3.7.

3. ANGITT DATAFANGSTLØSNING (SKJEMA/APPLIKASJON/UTTREKK FRA ELEKTRONISK PASIENTJOURNALSYSTEMER – EPJ-SYSTEMER) OG KOMMUNIKASJONS-



Nasjonale helseregistre	Innrapporteringsform (papir/elektronisk) <sup>2</sup>	Elektronisk innrapporteringsløsning	Budsjett (i 1 000 NOK) <sup>4</sup>
-------------------------	---	-------------------------------------	-------------------------------------

### B – Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

1. Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	Papir	Elektronisk web-løsning (uavklart type); under planlegging	1 600
2. Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister	Elektronisk	Lokal fagapplikasjon – Elektronisk melding over Norsk Helsenett under implementering	1 200
3. Cerebralpareseregisteret i Norge	Papir	Fagapplikasjon (Medisinsk registersystem – MRS) – Felles-tjeneste i Norsk Helsenett; under planlegging	900
4. Nasjonalt traumeregister	Elektronisk	Lokal fagapplikasjon – Felles-tjeneste i eget nettverk (VPN); under planlegging	400
5. Norsk diabetesregister for voksne	Elektronisk	P.t. lokal fagapplikasjon, alternativt skjema – Elektronisk melding over Norsk Helsenett. Fagapplikasjon (Medisinsk registersystem – MRS) – Felles-tjeneste i Norsk Helsenett; under planlegging	2 400
6. Norsk intensivregister	Elektronisk	P.t. uttrekk fra EPJ, alternativt manuell registrering – forsendelse av Excelbasert fil per e-post. Fagapplikasjon (Medisinsk registersystem – MRS) – Felles-tjeneste i Norsk Helsenett; under planlegging	
7. Leppe-kjeve-ganespalte-registeret	Papir	Fagapplikasjon (Medisinsk registersystem – MRS) – Felles-tjeneste i Norsk Helsenett; under planlegging	
8. Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom (REGKOLS)	Papir	Fagapplikasjon (Medisinsk registersystem – MRS) – Felles-tjeneste i Norsk Helsenett; under planlegging	
9. Norsk hjerteinfarktregister	Elektronisk	P. t. lokal fagapplikasjon (Medisinsk registersystem – MRS) – Videreutvikling til felles-tjeneste i Norsk Helsenett under planlegging	1 200
10. Norsk slagregister	Papir/elektronisk	P. t. lokal fagapplikasjon (Medisinsk registersystem – MRS) – Videreutvikling til felles-tjeneste i Norsk Helsenett under planlegging	1 200
11. Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	Elektronisk	Fagapplikasjon – Felles-tjeneste i Norsk Helsenett	2 000
12. Det nasjonale registeret for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer	Papir	*	500

KANAL (LOKAL INSTALLASJON OG ELEKTRONISK MELDING OVER NETTVERK/FELLESTJENESTE I NETTVERK); JF. NÆRMERE BESKRIVELSE AV ULIKE LØSNINGER FOR ELEKTRONISK INNRAPPORTERING I KAPITTEL 12.3.8. FLERE ULIKE INNRAPPORTERINGSLØSNINGER KAN VÆRE I BRUK, FOR ULIKE BRUKERE OG TILPASSET ULIKE EPJ-LØSNINGER. KURSIVT TEKST DERSOM LØSNINGEN ER UNDER PLANLEGGING.

4. BUDSJETTALL DELS OPPGITT FOR 2007, DELS FOR 2008. I VARIERENDE GRAD DOKUMENTERT. FOR REGISTRENE I FOLKEHELSEINSTITUTTET ER TALLENE BASERT PÅ ANSLAG.

## 7

# Er helseregistrene nyttige?

Mange av de sentrale helseregistrene brukes til helseovervåking og forskning, og de veletablerte kvalitetsregistrene viser betydningen av å kunne sammenligne resultater mellom ulike behandlingstoder og mellom sykehus. Vi skal her se på i hvilken grad helseregistrene oppfyller sine formål, og presenterer en samling eksempler som viser nytten av helseregistrene.

## 7.1 OPPFYLLER HELSEREGISTRENE SINE FORMÅL?

Gjennomgangen viser at de etablerte registrene er nyttige og at deres eksistens er berettiget.

To av de sentrale helseregistrene er i daglig bruk. Det gjelder Infeksjonsregisteret (MSIS) som brukes til daglig smitteovervåking og smitteoppsporing, samt Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) som helsestasjonene bruker til å registrere vaksinasjoner og til å

## Eksempler på helsestatistikk fra sentrale registre:

● To av tre nordmenn (68 %) fikk utlevert legemidler på resept i 2008. I gjennomsnitt fikk hver av disse 8 utleveringer. 44 % av barn under 15 år fikk legemidler på resept i fjor. Dette tallet stiger til 90 % for personer over 70 år. Dette viser den andre utgaven av den årlige statistikken fra Reseptregisteret (NorPD) og den første rapporten med komplett femårs statistikk. Rapporten inneholder generell informasjon om Reseptregisteret (NorPD), nøkkeltall og kommentarer til utvalgte tema og legemiddelgrupper. I tillegg inneholder rapporten tabeller med antall individer som har fått utlevert legemidler etter resept fra apotek i Norge i perioden 2004–2008. For 2008 er informasjon om alders- og kjønnsfordeling og kostnader inkludert i tabellene.

*Reseptregisteret (NorPD) 2004–2008 (131)*

● De yngre brukerne med stort behov for bistand bor hjemme og får tjenester i hjemmet (som hjemmesykepleie og praktisk bistand). Eldre med stort behov for bistand er i større grad på heldøgnsinstitusjoner som sykehjem. Hjemmeboende eldre med stort hjelpebehov ser ut til å få mindre bistand i hjemmet enn yngre brukere. Den første statistikken basert på data fra det nye IPLOS-registeret dokumenterer tydelig at de som har de største behovene, også får mest tjenester. Det gis mer hjemmesykepleie og praktisk bistand til brukere som bor alene enn til brukere som bor sammen med noen. Forskjellene er særlig store for gruppen tjenestemottakere under 67 år. Dette illustrerer trolig at det foregår et omfattende uformelt omsorgsarbeid fra pårørende.

*IPLOS – Bedre kunnskap om helse- og omsorgssektoren (132)*

● 5,8 % av alle opererte fikk en infeksjon i forbindelse med det kirurgiske inngrepet. Kun 13,3 % av infeksjonene ble avdekket før utskrivelse. Dette viser resultatene fra Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten, NOIS-4 (2008). Resultatene viser viktigheten av å følge opp pasienter etter utskrivelse, for å få et fullstendig bilde av infeksjonsforekomsten. Sykehusene bør kommunisere resultatene tilbake til aktuelle kirurgiske enheter, slik at infeksjonsforebyggende tiltak kan evalueres og revideres.

*Infeksjoner etter kirurgiske inngrep. NOIS-4 (2008) (133)*

få informasjon om tidligere vaksinasjoner. Pasientregisteret (NPR) er sentralt i sykehusenes finansieringssystem. Andre registre som Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og Fødselsregisteret (MFR) utgir årlige statistikker og rapporter som gir et viktig bilde av tilstanden i Norge på registrenes respektive fagområder. Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS) har publisert sine første tall for 2007 og 2008, som viser sammenhengen mellom bistandsbehov og tjenester. Statistikken gir interessante perspektiver på utviklingen i omsorgssektoren (134, 135). Reseptregisteret (NorPD), Kreftregisteret og Fødselsregisteret (MFR) gir også grunnlag for omfattende forskning. Uten disse registrene ville vi manglet pålitelige nøkkeltall om helsetilstanden i befolkningen og om legemiddelforbruk og det ville vært svært vanskelig å levere gode data til internasjonal statistikk.

Forskning basert på data fra norske helseregistre hevder seg sterkt internasjonalt og bidrar med viktige data og resultater. Seks av ni norske originalartikler i *New England Journal of Medicine* i perioden 1997–2007 bygger på data fra norske helseregistre (7). Dette er et kvalitetsstempel i seg selv og viser hvilket fortrinn helseregistrene gir Norge og de øvrige nordiske land innenfor epidemiologisk forskning.

Etablerte kvalitetsregistre, som Nasjonalt register for leddproteser (boks 2, s. 29), har gitt viktig kunnskap som har vært benyttet i kvalitetsforbedringsarbeidet i sykehusene. Kreftregisteret og dets kvalitetsregistre gir grunnlag for å kvalitetssikre helsetjenestene og behandlingen av kreftpasienter, forbedre resultatene av behandling, evaluere nye behandlingsmetoder og gi bedre overlevelsesmuligheter. I tillegg bidrar de med verdifull kunnskap om livskvalitet og langtidsbivirkninger av kreftbehand-

ling. Bruk av kvalitetsregistre innenfor kreftområdet har også gitt grunnlag for betydelige besparelser for norske sykehus de siste årene. Et eksempel på dette er Norsk Rectumcancerregister, som ga mulighet for oppfølging av en ny operasjonsmetode ved endetarmskreft som antas å ha spart norske sykehus for én milliard kroner de siste ti årene (boks 10). Besparelsene skyldes mindre strålebehandling og mindre bruk av cellegift. Dette illustrerer potensialet som ligger i å videreutvikle medisinske kvalitetsregistre for flere undergrupper av kreft og for andre sykdomsområder. Flere slike registre har vært i en etableringsfase i flere år, og kan derfor ikke sies å oppfylle sine formål per i dag.

De etablerte registrene oppfyller gjerne sitt hovedformål, men oppfyller i varierende grad sine øvrige forskriftsfestede formål. Dette skyldes at arbeidsdelingen er uklar når det gjelder å utnytte registerdata. Formålene med de sentrale registrene er slik at det er nødvendig at universitetene, de regionale helsefor- etakene, Kunnskapscenteret og andre bruker registrene ved Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet for at alle registrenes formål skal oppfylles. Selv om dette prinsippet allerede er gjennomført i de sentrale registrene gjennom helseregisterloven, er det imidlertid ikke formidlet eller utnyttet godt. De sentrale registrene oppfyller derfor ikke sine formål i tilstrekkelig grad i dag på alle områder.

Videre kan svakheter ved datakvaliteten i helseregistrene, herunder både kompletthet og validitet, gjøre det vanskelig for registrene å oppfylle sine formål, og potensielt gi falske resultater. De av helseregistrene som ikke er fortløpende oppdatert, oppfyller i begrenset grad sine formål med hensyn til

● Mer enn ni av ti barn og unge har fått anbefalte vaksiner i 2008. I alt er 94 % av landets 2-åringer vaksinert mot Hib-infeksjon, difteri, tetanus, kikhoste og poliomyelitt. For meslinger, kusma og røde hunder (MMR-vaksinen) er dekningsgraden 93 %. Tallene fra Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) viser at barn i Norge er godt vaksinert mot sykdommer som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet.

*Dekningsstatistikk for 2008: Fortsatt høy vaksinasjonsdekning i Norge (136)*

● I 2008 ble det diagnostisert 299 nye hiv-smittede i Norge, 182 (61 %) menn og 117 kvinner. Dette er det høyeste antallet hivpositive diagnostisert noe år i Norge. Dette viser statistikken fra Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) pr. 31. desember 2008. Økningen i forhold til 2007 skyldes særlig en betydelig økning i gruppene innvandrere smittet for ankomst Norge og homoseksuelt smittede menn. Totalt er det nå diagnostisert 4 086 hiv-positive i Norge (2 748 menn og 1 338 kvinner). Av de 4 086 meldte hiv-positive er 618 meldt døde av aids, noen vil ha dødd av andre årsaker, mens andre vil ha reist ut av landet. Folkehelseinstituttet antar at om lag 3 000 av de diagnostiserte hivpositive lever i Norge i dag.

*HIV-situasjonen i Norge pr. 31. desember 2008 (137)*

● MSIS mottok i 2008 til sammen 17 335 nominative og anonymiserte meldinger av gruppe A- og B-sykdommer. Dette er en betydelig økning i antall meldte tilfeller i forhold til fjoråret. Dette skyldes det store antall tilfeller av hepatitt C som er blitt meldt etter at meldingskriteriene ble endret i januar 2008. Hepatitt C utgjorde i 2008 20 % og kikhoste 22 % av alle meldte tilfeller av sykdommer i gruppe A og B. Det ble i 2008 meldt 23 488 tilfeller av genital chlamydiainfeksjon (gruppe C-sykdom) fra landets mikrobiologiske laboratorier. Dette viser Årsstatistikk for Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) for 2008.

*MSIS årsstatistikk 2008 (138)*

løpende helseovervåking og daglig beredskapsarbeid. Potensialet for å levere løpende systematiske analyser til bruk i kvalitetssikring og styring av helsetjenester, helseovervåking og beredskap er ikke utnyttet. Riksrevisjonen har bemerket at det er behov for å styrke risikostyringen ved de sentrale registrene, slik at de drives på en måte som gjør dem i stand til å ivareta sine formål (91, 92).

Helseregisterloven har som formål å fremskaffe informasjon og kunnskap slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte og blant annet gi grunnlag for kunnskap om befolkningens helseforhold og muligheter for kvalitetssikring,

i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Selv om de etablerte helseregistrene er nyttige, er det mange vesentlige spørsmål vi ikke kan besvare med dagens system for helseregistre i Norge. Kunnskapsgrunnlaget vil sannsynligvis bli bedre med personidentifiserbart Pasientregisteret (NPR), men for primærhelsetjenesten, inkludert pleie- og omsorgssektoren samt områder hvor det ikke er etablert kvalitetsregistre eller de etablerte kvalitetsregistrene ikke fungerer, vil kunnskapsgrunnlaget som tidligere nevnt fortsatt være svakt. Satt på spissen kan man derfor argumentere for at helseregisterlovens formål i dagens situasjon kun er ivarettatt for noen få pasient- og sykdomsgrupper.

## 10 spørsmål bedre helseregistre kunne gitt svar på i Norge i dag:

1. Hvor mange mennesker har diabetes i Norge i dag, og hvilke andre helseproblemer får de?
2. Hvordan går det med gravide som får influensa?
3. Hvor mange får senvirkninger av metadon, og hvordan går det med brukerne etter ti år?
4. Hvor mange ulykker med medisinske følger skjer årlig i Norge, og hvor mange får varig mén av disse ulykkene?
5. Er autisme økende i Norge, og hvordan er det samlede helsetilbudet for mennesker med autisme?
6. Er det forskjeller i kvaliteten på behandling av hjerteinfarkt og hjerneslag mellom ulike sykehus i Norge?
7. Hvor mange mennesker har depresjon, og hvordan påvirker det deres arbeidsevne?
8. Hvor mange mennesker har demens, og hvor stor andel får medikamentell behandling for Alzheimers sykdom? Er det forskjell i behandlingstilbud for ulike sosiale grupper?
9. Hvor mange barn har overvekt og fedme i Norge i dag, og hvilke helseproblemer får de på sikt?
10. Er behandling og oppfølging av pasienter med blærekreft god nok, og er det regionale forskjeller i behandlingstilbudet?

For noen av spørsmålene er det i dag mulig å gi anslag, men disse er basert på forskningsprosjekter og befolkningsbaserte undersøkelser som ikke nødvendigvis gir pålitelige og representative resultater. For andre spørsmål er det i dag umulig å gi svar.

● Kreftregisterets statistikk for 2007 er nå publisert. 25 943 krefttilfeller ble oppdaget i Norge dette året, en økning på seks prosent fra 2006. For første gang publiseres også tall som viser hvor stor risiko vi har for å få kreft senere i livet: 33,4 prosent av norske menn og 27,4 prosent av kvinnene vil få kreft før fylte 75 år.

*Cancer in Norway 2007 (139)*

● I 2008 ble det utført vel 16 000 svangerskapsavbrudd, nesten 900 flere enn i 2007. Det viser foreløpig tall fra Register for svangerskapsavbrudd, Folkehelseinstituttet. Aborttallene fortsetter den stigende tendensen man har sett de siste årene. Når man ser på antall aborter per 1000 kvinner, viser tallene at vi nå nærmer oss nivået på 1980-tallet. Økningen kan særlig sees i aldersgruppene mellom 20 og 30 år. Tenårs- aborter ligger fortsatt en del lavere enn på 1980-tallet.

*Rapport om svangerskapsavbrudd for 2008. Foreløpige tall mai 2009 (140)*

*Opphav: Helsedirektoratet, Kreftregisteret, Folkehelseinstituttet*





## 7.2 EKSEMPLER PÅ NYTTE AV HELSEREGISTRE

Vi presenterer her eksempler på hvordan helseregistrene brukes til å beskrive helsetilstanden i befolkningen, løse vitenskapelige problemstillinger, kvalitetssikre behandling, og gi flere mennesker et bedre helsetilbud. Flere av eksemplene

er innhentet fra de medisinske kvalitetsregistrene, som selv har utformet dem. Øvrige eksempler fra de sentrale registrene og Kreftregisterets kvalitetsregistre er skrevet på basis av publikasjoner av data fra de aktuelle registrene.

Boks 8 – Eksempel på nytte av Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK)

### Hvordan virker vaksinen mot pneumokokksykdom?

**Bakgrunn:** Vaksinen Prevenar ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 2006 og gis ved tre, fem og tolv måneders alder, samt til barn under fem år med spesielle risikofaktorer. Årlig rapporteres det om 80 til 100 tilfeller av pneumokokksykdom i Norge og omtrent to tredjedeler av disse er barn under to år. Før vaksinen ble innført så man at forekomsten av alvorlig pneumokokksykdom stadig økte.

**Metode:** I Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) registreres alle vaksiner som er gitt i barnevaksinasjonsprogrammet. Effekten av Prevenar følges fortløpende opp i henhold til programplanen. Som et ledd i denne oppfølgingen sammenholdes sykdomstilfellene mot vaksinasjonsstatus til hvert enkelt barn (141).

**Resultat:** Hittil har ingen av barna som har fått minst to doser vaksine, blitt syke av de syv ulike typene pneumokokkbakterier som inngår i vaksinen.

**Publikasjoner:** Vestrheim DF et al. Vaccine 2008

Boks 9– Eksempel på nytte av kobling mellom Reseptregisteret (NorPD) og andre registre

### Har insulinavhengige bilførere større risiko for å bli involvert i veitrafikkulykker?

**Bakgrunn:** Både bruk av insulin og blodsukkersenkende tablettar kan gi forbigående nedsatt blodsukker, som igjen kan påvirke synet og bevisstheten. Enkelte tidligere studier har vist at dette kan gi en økt risiko for veitrafikkulykker, men har ikke gitt entydige svar. Også høyt blodsukker, raske blodsukkersvingninger og sykdomskomplikasjoner i øye og nervesystem kan tenkes å påvirke førerevnen.

**Metode:** Alle innbyggere i Norge i alderen 18 til 69 år (3,1 millioner) ble fulgt fra april 2004 til september 2006 (142). Informasjon om medisinbruk, trafikkulykker og utflytting/død ble innhentet fra Reseptregisteret (NorPD) ved Folkehelseinstituttet, Veitrafikkulykkeregisteret og Folkeregisteret.

**Resultater:** Bilførere som har diabetes og som bruker insulin, har litt høyere risiko for å bli involvert i veitrafikkulykker enn andre. Brukere av medisiner for enkelte fordøyelseslidelser, har tilsvarende økning i risiko. Brukere av blodsukkersenkende tablettar har derimot ikke en økt risiko.

**Publikasjoner:** Skurtveit S et al. Diabet Med 2009

Boks 10 – Eksempel på besparelser som følge av resultater fra Colorectalancerregisteret (del av Kreftregisteret)

### Milliardgevinst med ny operasjonsmetode (143)

«En ny operasjonsmetode ved endetarmskreft har spart norske sykehus for én milliard kroner de siste ti årene. Besparelsene skyldes mindre strålebehandling og mindre bruk av cellegift.

TRONDHEIM: – Uten Norsk Rectumcancerregister hadde ikke dette vært mulig, sier overlege og prosjektkoordinator Arne Wibe. Anslagsvis 120 millioner kroner hvert år sparer det offentlige på mindre bruk av strålebehandling og cellegift hos pasienter med rectumcancer (endetarmskreft). Forklaringen bak de store summene er overvåking og kvalitetssikring av en ny operasjonsmetode, som har gitt oppsiktsvekkende gode resultater. Forutsetningen for å lykkes har ligget i Norsk Rectumcancerregister, som ble opprettet da total mesorektal eksisjon (TME) ble innført i Norge i 1993.

#### Beskjedent regnestykke

Operasjonsmetoden førte til at antallet tilbakefall ble redusert fra 28 prosent før 1993 og til anslagsvis 8,5 prosent fra 1999. I samme periode er dødeligheten redusert med 30 prosent. Årlig rammes omkring 1000 personer av endetarmskreft. – Vi måtte etablere registeret for å kvalitetssikre behandlingen. Bare ved å registrere alt vi gjør, har vi kunnet komme frem til disse gode resultatene, uttaler overlege dr.med. Arne Wibe, gastrokirurg ved Kirurgisk avdeling, St. Olavs Hospital og leder for Norsk rectumcancer gruppe. De økonomiske beregningene er basert på at færre trenger strålebehandling ved den nye operasjonsmetoden. I dag får bare ti prosent av pasientene strålebehandling, halvparten av dem forut for inngrepet og de resterende postoperativt. Mindre stråle- og cellegiftbehandling er også knyttet til at færre får tilbakefall. Det totale regnestykket ser imidlertid enda bedre ut. – Legger vi til færre skader etter strålebehandling og færre postoperative komplikasjoner, blir regnestykket enda bedre – og da har vi fremdeles ikke sett på besparelsene ved for eksempel færre sykedager og sykehusinnleggelse. Det aller viktigste er imidlertid at vi sparer mye lidelse og årlig cirka 160 liv, sammenlignet med for ti år siden, understreker Wibe.

#### Kan sammenligne

Via registeret kan hvert enkelt sykehus sammenligne resultatene med andre sykehus i landet. Dette har ført til at 15 sykehus de siste ti årene har sluttet å behandle endetarmskreft. I dag er det omkring 40 sykehus som opererer denne kreftypen, mens tallet i 1993 var 55. Tallenes tale fra registeret har vært klare når det gjelder behandlingsresultat og volum: Små sykehus som behandler under ti pasienter i året, har høyere frekvens av lokalt residiv og dårligere fem års overlevelse enn sykehus som behandler mer enn 30 pasienter årlig. Sjansen for å overleve sykdommen har variert fra omkring 35 prosent og opptil cirka 70 prosent.»

**Opphav:** Nilsen L. Dagens Medisin 2004

«Registeret på endetarmskreft er et forbilledlig eksempel på hvilken verdi de nasjonale krefregistre har (...) Vi foreslår at det etableres nasjonale krefregistre etter mønster fra Rectumcancerregisteret»

*Hans Petter Aarseth, avdelingsdirektør Helsedirektoratet (143)*

## Boks 11 – Eksempel på nytte av Rectumcancerregisteret (del av Kreftregisteret)

**Hva betyr avstand mellom svulst og vevet rundt for lokalt tilbakefall, spredning og overlevelse?**

**Bakgrunn:** Etter kirurgisk behandling av endetarmskreft er det viktig å kunne velge ut pasienter som bør få strålebehandling i tillegg til kirurgi. I denne studien brukte forskerne data fra Rectumcancerregisteret i Kreftregisteret. De ønsket å se på i hvilken grad avstanden mellom svulsten som var fjernet og det friske vevet, har betydning for hvorvidt svulsten kommer tilbake i samme område eller sprer seg videre (144).

**Metode:** Alle de 3 319 pasientene som ble registrert i Rectumcancerregisteret fra november 1993 til august 1997, ble inkludert. 686 pasienter gjennomgikk den type operasjon man ønsket å studere. Avstanden mellom svulsten og det friske vevet ble målt i vevet som ble fjernet under operasjonen.

**Resultater:** Etter fjerning av svulsten og oppfølging i 29 måneder, var total risiko for lokalt tilbakefall syv prosent (46 av 686 pasienter) – hvorav 22 prosent for pasienter som ikke hadde frie reseksjonsrender, det vil si tilstrekkelig avstand mellom svulst og friskt vev, og fem prosent for pasienter med frie reseksjonsrender. 40 prosent av pasientene uten frie reseksjonsrender fikk spredning av svulsten, mot tolv prosent av pasientene med frie reseksjonsrender. Det var en sterk økning av risikoen for lokalt tilbakefall, spredning og død med avtagende avstand fra svulsten til reseksjonsrendene.

**Publikasjoner:** Wibe A et al. Br J Surg 2002

## Boks 12 – Eksempel på nytte av Kreftregisteret

**Blir lungekreftpasienter i Norge operert i tide, og er det forskjeller i ventetid ved de ulike sykehusene?**

**Bakgrunn:** Når en pasient får lungekreft, er det viktig at operasjon skjer så snart som mulig. Ventetiden ved norske sykehus kan være lenger enn det man anser som ideelt. Det er sannsynligvis en sammenheng mellom ventetiden før operasjon og overlevelse.

**Metode:** Data om pasienter som ble operert for lungekreft fra 1998 til 2001, ble trukket ut fra Kreftregisteret. Både svartid fra prøver ble utført til diagnosen var stilt og ventetid fra diagnose til operasjon, ble studert (145).

**Resultater:** 43 prosent ventet mer enn fire uker fra diagnose til operasjon. Det er store forskjeller mellom sykehusene, fra 11 til 35 dager median ventetid. Hele 31 prosent av pasientene ble operert uten positiv vevsprøve før operasjonen.

**Konklusjon:** Ventetid på operasjon var lang, og den var enda lenger dersom pasienten ble henvist til et annet sykehus for operasjon. Forskerne påpeker at det er en betydelig psykisk påkjenning for pasienten å måtte vente lenge på operasjon, og at ansvaret for å redusere ventetiden ligger hos helseforetakene og sykehusene.

**Publikasjoner:** Strand TE et al. Tidsskr Nor Legeforen 2006

## Boks 13 – Eksempel på nytte av kobling mellom Fødselsregisteret (MFR) og andre registre

**Hvordan går det med barn som er født for tidlig?**

**Bakgrunn:** Nye behandlingsmetoder og fremskritt i intensivbehandling av nyfødte øker mulighetene for å redde barn som er født for tidlig. Men hvordan går det med barna når de vokser opp? Oppnår de en like god livskvalitet som barn født til termin?

**Metode:** Data om barn som ble født for tidlig i perioden 1967 til 1983, ble hentet fra Fødselsregisteret (MFR) og koblet med data til og med 2003 fra en rekke andre registre (blant annet Forløpsdatabasen Trygd, Dødsårsaksregisteret og registre i Statistisk sentralbyrå) (146). På denne måten kunne man dokumentere hvordan barna klarer seg sosialt og i hvilken grad de har funksjonshemninger. Ved bruk av registre som samler data over lang tid, var det mulig å følge barna over et lengre tidsforløp, og undersøke den langsiktige effekten av den tidlige fødselen og resultatene av behandlingen de fikk som nyfødte.

**Resultater:** Forskerne fant at barn som overlever etter for tidlig fødsel, i stor grad klarer seg bra. Risikoen for medisinske og sosiale funksjonshemninger øker med økende grad av prematuritet. Dette er viktig kunnskap for nyfødtmedisinen og gir delvis svar på noe de fleste foreldre av premature barn lurer på.

**Publikasjoner:** Moster D et al. N Eng J Med 2008

## Boks 14 – Eksempel på nytte av kobling mellom Fødselsregisteret (MFR) og forskningsdata fra andre kilder

**Kan valg av forløsningsmetode påvirke urininkontinens?**

**Bakgrunn:** Kvinner som har gjennomgått svangerskap, har større sjanse for å få urininkontinens enn kvinner som ikke har født barn. Skyldes dette svangerskapet selv, eller er det den normale vaginale fødselsmåten som har størst påvirkning? Kan risiko for urininkontinens rettferdiggjøre økt bruk av keisersnitt i Norge?

**Metode:** Data fra Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag (EPINCONT) inneholder informasjon om kvinner som har utviklet urininkontinens. Dette registeret ble koblet med data fra Fødselsregisteret (MFR) for å finne ut hvilke kvinner som hadde født barn, og om de hadde født vaginalt eller ved keisersnitt (147).

**Resultater:** Urininkontinens er vanligere blant kvinner som har født ved keisersnitt enn kvinner som ikke har vært gravide/født. Urininkontinens er også vanligere blant kvinner som har født vaginalt, enn kvinner som har født ved keisersnitt. Resultatene rettferdiggjør likevel ikke alene økt bruk av keisersnitt som forløsningsmetode.

**Publikasjoner:** Rortveit G et al. N Engl J Med 2003





Boks 15 – Eksempel på nytte av kobling mellom Dødsårsaksregisteret og sykehusdata

### Dødelighet hos pasienter med psykiske lidelser etter flytting av behandling ut av institusjon (148)

**Bakgrunn:** Det er godt dokumentert at mennesker med psykiske lidelser har en økt risiko for tidlig død i forhold til befolkningen generelt. Siden slutten av 1970-tallet er det psykiske helsevernet i Norge gradvis blitt flyttet ut av institusjoner. Det er grunn til å følge med på om dette påvirker dødeligheten for denne pasientgruppen.

**Metode:** Studien koblet data fra Åsgard psykiatriske sykehus for perioden 1980 til 1992 med Dødsårsaksregisteret. Tall for dødelighet av naturlige og ikke-naturlige årsaker ble beregnet. Forskerne sammenlignet dødeligheten hos psykiatriske pasienter med forventet dødelighet i befolkningen. Resultatene ble også sammenlignet med tall for perioden 1950 til 1962 og 1963 til 1974.

**Resultater:** Pasienter med psykisk lidelse har to til fire ganger økt risiko for død, uavhengig av kjønn, men mest uttalt for menn. Risikoen øker mest for selvmord (cirka 36 ganger økt risiko hos menn), men den er også forhøyet for alle andre dødsårsaker, bortsett fra kreft hos menn og dødsfall på grunn av hjerte- og karsykdom hos kvinner med organisk psykisk lidelse. Risikoen for unaturlig død var høyest i det første året etter utskrivelse. Sammenlignet med årene 1950 til 1962 og 1963 til 1974, har det vært en mangedobling av risikoen for død av unaturlige årsaker blant pasienter med psykiske lidelser.

**Konklusjon:** Flytting av behandling av pasienter med psykiske lidelser ut av institusjon ser ut til å ha en kostnad i form av økt risiko for død av selvmord og hjerte- og karsykdom for begge kjønn, men mest uttalt hos menn. Det er grunn til å foreta grundige medisinske undersøkelser av pasienter med psykiske lidelser. Ettervernet i det første året etter utskrivelse bør organiseres spesielt med tanke på at risikoen for selvmord er størst da.

**Publikasjoner:** Hansen V et al. Br J Psychiatry 2001

«Norge mangler nasjonale helseregistre på viktige sykdommer, på linje med Kreftregistret. Slike registre kan bidra til bedre behandling og bedre forskning.»

*Jan Bøhler, tidligere andre nestleder Stortingets Helse- og omsorgskomite (149)*

## Boks 16 – Eksempel på nytte av Det norske hjertekirurgiregisteret

**Resultater fra Det norske hjertekirurgiregisteret**

**Bakgrunn:** Mer enn 5 000 pasienter hjerteopereres årlig ved syv ulike sykehusavdelinger i Norge. Det norske hjertekirurgiregisteret ble opprettet i 1993 for å følge endringer i antall operasjoner, type inngrep, pasientprofil, risikofaktorer og resultater. Registeret eies og drives av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i Legeforeningen.

**Metode:** Hver sykehusavdeling sender årlig informasjon til registeret og får tilbake en egen rapport som kan sammenlignes med den nasjonale rapporten over hjerteoperasjoner. De norske dataene sendes til Det europeiske hjertekirurgiregisteret, som publiserer sammenligninger mellom europeiske land (150).

**Resultater:** Alle sykehusavdelingene har sendt inn komplette data i 15 år. Registeret inneholder nå opplysninger om mer enn 67 000 inngrep (151). Det er avdekket betydelige forskjeller mellom ulike fylker i Norge med hensyn til andelen pasienter som opereres. De siste fire årene er det registrert en liten nedgang i antall hjerteoperasjoner, nedgangen er størst for operasjoner i blodårene i hjertet. Det opereres stadig flere eldre pasienter og et stort antall pasienter over 80 år opereres nå for sykdom i aortaklaffen i hjertet. Det har skjedd en betydelig forbedring av resultatene i barnehjertekirurgien. Flere barn opereres nå like etter fødselen. Registrering av 30-dagers dødelighet og komplikasjoner etter operasjon viser gjennomgående meget gode resultater.

**Kilde:** [www.legeforeningen.no/thorax](http://www.legeforeningen.no/thorax)

## Boks 17 – Eksempel på nytte av Norsk pacemakerregister

**Pacemaker og hjertestarterbehandling: Får alle pasientene samme behandlingstilbud?**

**Bakgrunn:** Behandling med pacemaker og hjertestarter har utviklet seg raskt. Nytt utstyr og nye behandlingsmetoder er introdusert, og det er nå 25 sykehus i Norge som tilbyr slik behandling.

**Metode:** Det er ført statistikk over bruk av pacemakere og hjertestarterbehandling i 40 år. Norsk pacemakerregister ble opprettet i 1998 og har ansvar for analyse og publisering fra registeret (152).

**Resultater:** Det er viktig for pasientene at de kan få samme tilbud i alle deler av Norge, og at behandlingsopplegget oppdateres på de forskjellige sykehusene. Analyser av data fra registeret gjør det mulig å sammenligne resultatene av behandlingen ved ulike sykehus. Registeret viser hvilke sykehus som ikke er på linje med de andre, og som kanskje må korrigere sitt behandlingsopplegg. Pacemakere og hjertestartere er kompliserte elektroniske apparater. Selv om de produseres med et sterkt sikkerhetsopplegg, vil det kunne oppstå feil. Når slike feil oppstår, er det enkelt å finne berørte pasienter ved hjelp av registeret, og sørge for at de blir innkalt og fulgt opp. Hvis vi oppdager noe unormalt, kan vi sjekke om pasienter med likt utstyr har lignende problemer. Hvis pasienten skulle få andre problemer eller sykdommer, kan vi raskt sjekke opplysninger i registeret om tekniske forhold ved hans/hennes pacemaker eller hjertestarter.

**Kilde:** [www.hjerte.no/id/146745.0](http://www.hjerte.no/id/146745.0)



## Boks 18 – Eksempel på nytte av Cerebralpareseregisteret i Norge

**Høy forekomst av kommunikasjonsvansker hos barn med cerebral parese – et mindretall har tilpassede hjelpemidler for dette**

**Bakgrunn:** Cerebral parese er en motorisk forstyrrelse som skyldes en skade i fosterets eller den nyfødtes umodne hjerne. Mennesker som lider av cerebral parese, har problemer med muskelkontroll i armer og/eller ben, problemer med balanse og koordinasjon, og ofte ufrivillige bevegelser. I 2007 ble en ny definisjon av cerebral parese publisert der man tar hensyn til at mange mennesker med cerebral parese også har problemer på andre områder, for eksempel kommunikasjon (153).

**Metode:** Cerebral pareseregisteret i Norge gjennomførte fra 2003 til 2006 et pilotprosjekt. Alle barn med cerebral parese som var født i Norge i årene 1996 til 1998, ble invitert til å være med. Registeret samlet opplysninger om type cerebral parese, grov og finmotorisk funksjon, kognitiv utvikling, tale- og kommunikasjonsvansker, og ernæring (154).

**Resultater:** Registeret fikk opplysninger om 294 barn med cerebral parese, det vil si 79 prosent av alle de aktuelle barna med diagnosen. Gjennomsnittsalderen ved registrering var 6,9 år. Av disse barna hadde 28 prosent svært utydelig eller ingen tale. Kun 34 prosent av disse barna brukte såkalt alternativ eller supplerende kommunikasjon (ASK). ASK er en betegnelse på alle systemer for kommunikasjon som gjør det mulig for en person uten forståelig tale å uttrykke seg. Det kan for eksempel være tegnspråk, bruk av symboltavler/bøker eller avanserte talemaskiner. Omtrent en tredjedel av barna brukte tegnspråk. Tegnspråk er svært dårlig egnet for barn med motoriske forstyrrelser. Tegnene var utydelig eller umulige å forstå hos mer enn halvparten av dem som brukte tegnspråk.

**Nytte:** Forskerne konkluderte med at kommunikasjonsvansker er et hyppig tilleggshandikap også hos norske barn med cerebral parese. Det var alarmerende at ved knappe syv års alder hadde bare cirka 30 prosent av dem som trenger det, en løsning med alternativ eller supplerende kommunikasjon (ASK). Enda færre hadde en løsning som fungerte optimalt. På bakgrunn av disse resultatene er det satt i gang et prosjekt i regi av Helsedirektoratet og Helse Sør-Øst for å identifisere barn med kommunikasjonsvansker allerede når de får diagnosen cerebral parese, slik at nødvendige tiltak kan settes i verk tidlig.

**Publikasjoner:** Rosenbaum P et al. Dev Med Child Neurol Suppl 2007  
Andersen GL et al. Eur J Paediatr Neurol 2008



Boks 19 – Eksempel på nytte av Nasjonalt register for hjemmerespiratorbehandling

### Hvor mange får behandling med hjemmerespirator i Norge?

**Bakgrunn:** Bruken av hjemmerespirator er økende i Norge. Det skjer uten at det foreligger klare internasjonale eller nasjonale retningslinjer for oppstart eller gjennomføring av slik behandling. Nasjonalt register for hjemmerespiratorbehandling ble startet i 2002.

**Materiale og metode:** Studien er basert på data registrert i Nasjonalt register for hjemmerespiratorbehandling i perioden 2002–2007 (155).

**Resultater:** Studien viser at det er stor variasjon i forekomst av hjemmerespiratorbehandling for barn og voksne i ulike helseregioner. Det er også store regionale forskjeller når det gjelder forekomst av hjemmerespiratorbehandling i ulike sykdomsgrupper.

**Kommentar:** Studien avdekker nødvendigheten av nasjonale retningslinjer for hvilke pasientgrupper som bør prioriteres for hjemmerespiratorbehandling. Sykdomsgrupper med god dokumentasjon for behandlingseffekt (nevromuskulære sykdommer) får mange steder ikke behandlingstilbudet, mens pasientgrupper med manglende dokumentasjon for behandlingseffekt (KOLS) får tilbudet. Basert på de store geografiske ulikhetene som registeret har påvist, har Helsedirektoratet i 2009 opprettet en arbeidsgruppe for å utarbeide nasjonale medisinskfaglige retningslinjer og veileder for hjemmerespiratorbehandling. Retningslinjene vil foreligge som høringsutkast våren 2010.

**Publikasjoner:** Tollefsen E et al. Tidsskr Nor Legeforen 2009

### Mange kvinner plages av urinlekkasje når de hoster - hva er den beste operasjonsmetoden?

**Bakgrunn:** Mange kvinner plages av urinlekkasje når de hoster. Dette er særlig utbredt etter overgangsalderen. Flere operasjonsmetoder er i bruk, og det er usikkert hvilken metode som er best for kvinnene. På 1990-tallet innførte norske leger en ny operasjonsmetode for såkalt hostelekkasje hos kvinner. Metoden kalles TVT og var i mange år enerådende i Norge. Den består i å støtte urinrøret med et kunststoffbånd som legges bak skambenet. Operasjonen utføres som dagkirurgi. Den gir pasientene mindre ubehag etter inngrepet enn tidligere metoder, og resultatene er gode. Etter hvert er det blitt introdusert konkurrerende operasjonsmetoder. Spørsmålet er om de nye metodene er bedre enn TVT-metoden.

**Metode:** Norsk kvinnelig inkontinensregister begynte i 1998 å registrere symptomer og andre opplysninger om kvinnen før og etter operasjon. 30 sykehusavdelinger som utfører inkontinensoperasjoner, sender to ganger årlig data til registeret. Registeret lager rapporter der kvinnenes tilfredshet med inngrepet, hvor mye de lekker og hvilke komplikasjoner de har opplevd etter operasjonen, fremstilles grafisk. Resultatene angis for alle avdelingene. Et gjennomsnittresultat blir beregnet og avdelingene kan selv se om de er bedre enn gjennomsnittet, eller har forbedringsmuligheter.

**Resultater:** En operasjonsmetode bestod i å injisere et geleaktig kunststoff rundt urinrøret. Det viste seg at cirka 30 prosent av pasientene var veldig fornøyd med denne metoden, sammenlignet med 84 prosent for TVT-metoden (upubliserte resultater fra Norsk kvinnelig inkontinensregister). Da disse resultatene ble kjent, sluttet legene å bruke «gelemetoden». Andre metoder har vært å legge det støttende kunststoffbåndet under urinrøret og la det komme ut på låret i stedet for at det ligger bak skambenet og kommer ut nede på buken som ved TVT-metoden. Internasjonale studier har systematisk sammenlignet disse båndmetodene, men har ikke vist forskjell på metodene. I de norske registerdataene finner forskerne imidlertid at det er dårligere resultater med metodene der båndet kommer ut på låret enn med TVT-metoden (156). Konklusjonen er at hvis man har dårligere resultat med «lår-metoden» enn med TVT-metoden, så bør man forbedre teknikken med «lår-metoden», eller ta TVT-metoden i bruk igjen.

**Publikasjoner:** Kulseng-Hanssen S et al. Neurourol Urodyn 2009

## 8

# Utfordringer

**Økende forventninger om kunnskap, i kombinasjon med økende krav til personvern, vil prege debatten omkring bruk av data fra helseregistrene de kommende årene. Hvilke utviklingstrekk ser vi, og hva er de største utfordringene? Hva kan vi lære av de helseregistrene som har lykket?**

## 8.1 UTVIKLINGSTREKK

Behovet for kunnskap om helsetilstanden i befolkningen og kvalitet i helsetjenesten vil fortsette å øke de kommende årene. Dette skyldes en rekke forhold. Både pasienter og helsemyndigheter krever bedre dokumentasjon fra helsevesenet på kvalitet og sikkerhet av behandling. Helsevesenet selv trenger data for å evaluere egen virksomhet, noe som er et lovpålagt ansvar. Allmennheten er generelt mer opptatt av helsespørsmål, risikofaktorer for sykdom og alle forhold som påvirker helse. Forventningene til dagsaktuelle, pålitelige og individuelt tilpassete analyser vil øke. Dette vil kreve at analysene i større grad gjøres rutinemessig og systematisk i alle deler av helsetjenestene. Arbeidet med helseregistre bør i økende grad sees som en del av et fortløpende og helhetlig nasjonalt arbeid med kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Koblingen til utvikling av kvalitetsindikatorer for helsetjenesten og faglige kliniske retningslinjer bør synliggjøres.

Samtidig vil allmennhetens krav til personvern og informasjonssikkerhet øke, etter hvert som bruken av informasjonsteknologi brer seg videre og Norge blir en IKT-moden nasjon. Det er en ønsket utvikling. Pasienter vil stille økende krav til innsyn i logg og tilgang på egne data. Lowerket vil stille stadig

strengere krav til personvern, kvalitets- og internkontroll. I løpet av få år ligger det an til å være minst 50 nasjonale helseregistre, og antallet forventes å øke. Både etablering av helseregistre og datafangst er svært ressurskrevende allerede i dag. Belastningen på klinikerne vil øke med rapportering til mange registre. Det samme gjelder belastningen på støtteavdelingen som har ansvar for å installere og vedlikeholde de tekniske løsningene. Samtidig vil arbeidsmengden i de nasjonale helseregistrene øke gjennom økte krav til informasjonssikkerhet, merarbeid med utvikling av teknologiske løsninger for innføring av elektronisk innrapportering og økt etterspørsel etter rådata og analyser. Alt dette vil være ressurskrevende. Arbeidet med helseregistrene krever derfor dedikert personell. Fremtidens utfordringer vil i mindre grad enn i dag kunne løses ved hjelp av dugnad og enkeltpersoners innsats. Mye taler også for en større grad av fellestenkning.

Innføring av elektronisk innrapportering vil tvinge seg frem, både av hensyn til informasjonssikkerhet og datakvalitet, og som ledd i den vedtatte nasjonale strategien for elektronisk samhandling i helsetjenesten. Helseregisterfeltet bør følge med i den digitale utviklingen vi kjenner fra andre samfunnsområder, som for eksempel skatt, nettbank og netthandel. En del av de aktuelle teknologiske løsningene finnes allerede, men implementering for et stort antall nasjonale helseregistre vil være svært ressurskrevende. Systemkompleksiteten innen IKT i helsesektoren er økende, med bruk av et stort antall parallelle systemer som ikke er kompatible. Det er behov for en standardisering i retning av felles nasjonale løsninger. Helseregisterfeltet vil være helt avhengig av at strategien for IKT i helsetjenesten generelt lykkes, blant annet når det gjelder

Meldingsløftet og videreutvikling av Norsk Helsenet (157). Erfaringer fra arbeidet med utvikling av en nasjonal kjernejournalløsning vil også ha stor betydning for videre veivalg for helseregisterfeltet (158).

Samtidig vil det være en utfordring å demonstrere og formidle nytten av helseregistrene til pasienter, politikere og media. Det må jobbes kontinuerlig med å skape samfunnsmessig aksept og legitimitet for videreutvikling av helseregisterfeltet. Tilliten til at helseregistrene genererer viktige resultater og til at opplysninger ikke kommer på avveie, må styrkes. Manglende eller gale resultater vil kunne svekke tilliten til helseregistrene. Dersom forholdene ikke blir lagt optimalt til rette for pålitelige resultater fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, både juridisk og økonomisk, vil det kunne bli reist spørsmål ved investeringene og den store innsatsen videreutvikling av feltet vil kreve de nærmeste årene.

Vi må derfor velge en vei som effektiviserer etableringen og driften av helseregistrene, slik at vi kan utnytte ressursene bedre og legge til rette for mer analyse og publisering. Vi trenger nyttige og pålitelige resultater fra registrene, ikke et høyt antall ressurskrevende og til dels overlappende datainnsamlinger. All den informasjonen som allerede finnes i systemet, bør gjøres tilgjengelig på nye måter for brukerne. Dette omfatter både rådata og ferdige analyser. Vi må se og ta i bruk de mulighetene teknologien gir til å styrke både datakvaliteten og informasjonssikkerheten.

Det er et nasjonalt ansvar å ta vare på det unike utgangspunktet Norge – sammen med de andre nordiske land – har når det gjelder helseregistre, og sørge for at det utvikles på en måte som gir kunnskap om kvalitet i helsetjenesten og helsetilstanden i befolkningen. Dette omfatter forhold av nasjonal betydning, men Norge har også et internasjonalt ansvar for å utnytte mulighetene for kunnskap som er vanskeligere å få i mange andre land.

Kombinasjonen av gode nasjonale helseregistre på enkelte områder, store biobanker og befolkningsbaserte helseundersøkelser gir et betydelig forskningspotensial dersom vi vet å forvalte og utvikle ressursene på en god måte i årene som kommer. Norges forskningsråd utarbeidet i 2008 rapporten «Gode biobanker – bedre helse» (82), hvor det pekes på behovet for å styrke nasjonalt samarbeid om videreutvikling av dagens infrastruktur for nasjonale helseregistre, diagnostiske biobanker og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Rapportens visjon er at norske biobanker skal fungere som én nasjonal og felles biobank med desentralisert lokalisering av biologisk materiale. Dersom dette realiseres, og biobankmateriale og helseregisterdata i tillegg kan kobles på en hensiktsmessig måte, vil Norge ha et meget godt utgangspunkt for epidemiologisk forskning i verdensammenheng.

## 8.2 UTFORDRINGER – EN OPPSUMMERING

Vi gir her en kort analyse av de viktigste utfordringene for den videre utvikling av helseregisterfeltet og visjonen om fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og om helsetilstanden i befolkningen. Analyser er basert på arbeidet i seks skrivegrupper i forprosjektet.

### Organisering:

- › Helseregisterfeltet er fragmentert med et stort antall aktører som ikke er tilstrekkelig koordinert og ledet
- › Det er en tendens til overlappende datainnsamlinger
- › Oppgavene med å levere analyser og resultater fra helseregistrene er ikke klart fordelt
- › Mange av de nasjonale helseregistrene har for svak finansiering
- › Det er behov for å styrke risikostyringen i de sentrale helseregistrene

«Det er ingen fornuftig grunn til at helsesektoren skal henge langt etter andre sektorer når det gjelder å ta i bruk moderne IKT-løsninger.»

*Paul Chaffey, administrerende direktør Abelia (159)*

**Informasjonssikkerhet og juridiske utfordringer:**

- › Det er behov for å etablere forskrifter på kvalitetsregisterfeltet tilsvarende forskriftene for de sentrale helseregistre
- › Uavklart hjemmelsgrunnlag for medisinske kvalitetsregistre forsinker prosessen for etablering av medisinske kvalitetsregistre
- › Kravet om informert samtykke ved registrering i medisinske kvalitetsregistre reduserer komplektheten i registrene og reduserer muligheten for pålitelige resultater
- › Lovendring i forbindelse med opprettelse av et nytt sentralt helseregister er en omfattende mangeårig prosess, men dette er intendert fra lovgivers side
- › Lowerket er bygget rundt prinsippet om opprettelse av separate helseregistre parallelt med de behandlingsrettede systemene, og er ikke tilpasset en teknologisk virkelighet hvor man kan benytte de samme dataene både til behandlingsrettede og øvrige formål

**Teknisk:**

- › Registrering av data er sjelden integrert i faste arbeidsrutiner for helsearbeideren. Det er også ressurskrevende for institusjonene som skal installere og drifte innrapporteringsløsninger lokalt
- › Innføring av elektronisk innrapportering er komplekst, og mange helseregistre har fortsatt papirbasert innrapportering
- › Helseregistrene er avhengig av IKT-infrastrukturen i helsesektoren generelt, og det har vært betydelige utfordringer med å få alle aktører til å ta i bruk den elektroniske infrastrukturen som er etablert
- › Det er et stort antall parallelle IT-systemer i bruk, og det er behov før økende grad av standardisering
- › Presentasjonen av helseregistrene mot brukerne er lite enhetlig, og registrene har utviklet hver sine løsninger for presentasjon av data og resultater
- › Fellestjenester for nasjonale helseregistre er lite utviklet

**Helsestatistikk og løpende analyser:**

- › Det er en skjevhet i hvilke sykdomsområder det foreligger kunnskap om. For noen områder må det utvikles helt nye kunnskapsgrunnlag
- › Størstedelen av ressursene brukes på datainnsamling og lite på analyse, med noen unntak
- › Helseregistrene har liten intern kapasitet for løpende eller skreddersydde analyser
- › Datakvaliteten er for dårlig på flere områder

**Saksbehandling og koblinger:**

- › Søknader om utlevering av data kan ta mange måneder, og i enkelte tilfeller opptil flere år
- › Koblinger mellom helseregistre hos ulike aktører er komplekse både juridisk og teknisk

**Primærhelsetjeneste og samhandling:**

- › Det finnes ikke noe adekvat datagrunnlag fra primærhelsetjenesten for kvalitetsforbedring, helseovervåking og forskning

**8.3 KRITISKE FAKTORER FOR Å LYKKE**

Gjennomgangen viser at kritiske faktorer for at helseregistrene skal lykkes, kan være:

- › Enkle automatiserte innrapporteringsløsninger (Reseptregisteret – NorPD)
- › Bruk av registeret i det daglige arbeidet i helsetjenesten (Vaksinasjonsregisteret – SYSVAK)
- › Obligatorisk melding (alle sentrale helseregistre)
- › Personentydighet (for de fleste helseregistre)
- › Opplevelse av direkte nytte for den som rapporterer (Infeksjonsregisteret – MSIS)
- › Klinisk viktige og nyttige resultater som får betydning for klinisk praksis (blant annet Kreftregisteret)
- › Motiverte ildsjeler og klar forankring hos avsender (Leddproteseregisteret, Hoftebruddregisteret, Cerebral pareseregisteret)
- › Adekvate ressurser og infrastruktur (Kreftregisteret)
- › Bruk av økonomiske insentiver (Pasientregisteret – NPR)

Erfaringer fra Kreftregisteret (boks 15) er svært nyttige i det videre arbeidet med utvikling av helseregisterfeltet i Norge. Et mål for helseregisterfeltet må være å få de samme mulighetene for kunnskap om andre sykdommer som det Kreftregisteret gir for kreftsykdom. Samtidig har Kreftregisteret en unik posisjon og ressurser som andre helseregistre ikke kan forvente å få i overskuelig fremtid, og det må tas høyde for dette i de videre planene for helseregisterfeltet som helhet.

## Kreftregisteret – bedre behandling, redusert tilbakefall, økt overlevelse og bedre livskvalitet

**Bakgrunn og målsetting:** Kreftregisteret som institusjon har i nærmere 60 år registrert alle krefttilfeller i et landsdekkende sykdomsregister, og har bidratt med vesentlig kunnskap om forekomst, forebygging og behandling av kreftsykdom (160). Målet er å forske på hele sykdomsprosessen og forvalte innsamlede data på best mulig måte til pasientens beste. Kreftregisteret har i samarbeid med de kliniske miljøene i Norge utviklet nasjonale organspesifikke kvalitetsregistre for behandling av kreft, og tar som i Sverige mål av seg til å etablere i alt 25 slike kvalitetsregistre.

**Organisering og lovhjemmel:** Kreftregistermodellen består av et sentralt basisregister med tilhørende medisinske kvalitetsregistre for ulike kreftformer. Basisregisteret består av informasjon knyttet til diagnosen, diagnosedato og sykdommens utbredelse ved diagnosetidspunkt. De medisinske kvalitetsregistrene har mer detaljert informasjon om blant annet behandling, komplikasjoner og tilbakefall innen en spesifikk kreftdiagnose. Målet er på sikt å samle data i en integrert database. Det samlede registeret er hjemlet i helseregisterloven § 8 og kreftregisterforskriften. Tett samarbeid med de kliniske miljøene er en vesentlig faktor i modellen.

**Datakilder og kvalitetssikring:** Alle som gir helsehjelp ved kreftsykdom – klinikere i spesialisthelsetjenesten, patologer, radiologer og allmennpraktikere – skal etter kreftregisterforskriften melde opplysninger til kreftregisteret. Kreftregisteret innhenter også data fra sykehusenes pasientadministrative systemer (PAS) og fra Dødsårsaksregisteret. Vesentlige faktorer i modellen:

- › Et felles klinisk meldeskjema for data til basisregister og kvalitetsregister, mange ulike datakilder som gir høy grad av komplettethet og datakvalitet
- › Rapportering av diagnostisk utredning, behandling og oppfølging
- › Manuell gjennomgang av meldinger etter mottak i Kreftregisteret for å kode, kvalitetssikre og sammenstille sykdomshistorie på tvers av enkeltmeldere/sykehus

**Ressurser og kompetanse:** Kreftregisterets registerkompetanse består av en stor tverrfaglig høyt utdannet stab (150 ansatte). Institusjonen har et årlig budsjett på cirka 100 millioner NOK. Basisregisteret har sterk kompetanse innen epidemiologi, statistikk, IT, patologi, onkologi og registerdrift. Gjennomgang av meldinger og et omfattende puresystem er ressurskrevende, men sikrer en høy kvalitet på data i registeret. Cirka 30 årsverk brukes til koding, registrering og kvalitetssikring av data.

### Ansvarsfordeling:

- › Kreftregisteret: Databehandlingsansvarlig (ansvarlig for at data brukes i henhold til formålet) og registersekretariat (ansvarlig for den daglige driften av registeret, mottak av data, registrering/oppdatering/kvalitetssikring og tilbakerapportering til de kliniske miljøene).
- › Kliniske miljø (via referansegruppen og enkeltmeldere): Innrapportering til registeret, definering av kliniske parametre (ut over basisregisteret), forbedring av klinisk praksis på basis av resultater fra registrene, initiering av forskningsprosjekter, godkjenning av prosjektsøknader for bruk av kliniske data.
- › Veiledning i prosjektarbeid: Delt mellom det kliniske miljøet og Kreftregisteret.

**Fortrinn:** Av Kreftregisterets strategi går det frem at registeret selv vurderer følgende fortrinn som sine viktigste (161):

- › Fødselsnummeret, som er unikt for hver enkelt innbygger, sikrer kvaliteten i registeret og er et premiss for longitudinell oppfølging og kobling.
- › Kravet om obligatorisk melding fra leger, uten krav om informert samtykke fra pasienten.
- › *Ett* nasjonalt kreftregister, som er ressursmessig og faglig fornuftig i et så lite land som Norge
- › Et godt samarbeid med de andre nordiske landene, som også har fødselsnummer og befolkningsbaserte kreftregistre, gir et bredt befolkningsgrunnlag, cirka 25. millioner. Den nordiske samarbeidsmuligheten er spesielt verdifull ved forskning på mer sjeldne kreftformer.

# Del IV

## Strategi- og handlingsplan









# Veien videre – strategi

**Målbildet for fremtidens helseregistre er ambisiøst og langsiktig. Mange av helseregistrene strever i dag med å etablere seg eller å takle overgang til nye løsninger. Mange av målene vil være umulige for et enkelt register eller en institusjon å nå på egen hånd. Samtidig er det dette vi må strebe etter. Vi må jobbe sammen om å finne felles løsninger som skaper effektiv drift og enda sterkere personvern.**

## 9.1 INNLEDNING

Helseregisterfeltet bør utvikles i tråd med det vi ser på andre områder i samfunnet. Tilgangen til oppdatert og pålitelig helseinformasjon bør bli vesentlig bedre for pasienter, fagmiljøer, politikere og samfunnet for øvrig. Samtidig bør informasjonssikkerheten styrkes ytterligere. For å oppnå dette bør vi utforme helseregistrene slik at ressursene utnyttes bedre. Samspillet mellom aktørene i feltet må bli bedre slik at vi kan effektivisere driften, unngå dobbeltarbeid og flytte ressurser fra datainnsamling til analyse og nyttige resultater.

Barrierene er juridiske, organisatoriske og økonomiske. Den nødvendige teknologien finnes i stor grad allerede og kan tilpasses helseregistrene dersom rammene legges til rette. Det finnes muligheter for å oppnå bedre resultater gjennom modernisering og samordning innenfor dagens modell. Gjennom mer hensiktsmessig organisering, bedre finansiering og juridiske tilpasninger kan det teknologiske potensialet utnyttes på en bedre måte. Dette kan gi resultater på kort sikt. På lengre sikt bør imidlertid mer radikale endringer vurderes dersom vi skal oppnå vesentlig bedre resultater enn i dag. Skal

vi fortløpende og systematisk følge med på kvalitet i behandling og helsetilstanden i befolkningen innenfor alle sykdoms-områder, og samtidig sørge for bedre personvern og informasjonssikkerhet, er det behov for å vurdere en ny modell for datainnsamling. Den bør i størst mulig grad basere seg 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. Mest mulig av kvalitetssikringen av data må skje der dataene registreres.

Utfordringen blir å sørge for at vi beveger oss på en hensiktsmessig måte fra dagens modell til fremtidens modell. Et for omfattende mål bilde kan hindre at vi utnytter de mulighetene vi har på kort sikt. Vi bør derfor finne en balanse mellom kortsiktige tiltak basert på dagens system, og mer langsiktige målsettinger og visjoner for en fremtidig modell. Strategien bør sørge for at løsningene vi etablerer på kort sikt, er i tråd med det overordnede langsiktige målbildet, slik at de kan gjenbrukes i den fremtidige modellen. Strategien bør også bidra til at vi på kort sikt kan oppnå resultater som kan hjelpe den videre utviklingen, og høste erfaringer som vi kan justere den videre kursen etter.

Planen bygger derfor på eksisterende nasjonale helseregistre, det arbeidet som allerede er i gang med utvikling av felles teknologiske løsninger og etablering av flere nasjonale helseregistre. Styrking av personvernet og øvrige pasientinteresser, sterk forankring i fagmiljøene, effektiv utnyttelse av de samme dataene til flere formål og tydeligere nasjonal ledelse, er strategiske prinsipper som vil være bærende

gjennom hele perioden 2010–2020, og som ligger til grunn for valget av hovedgrep:

- › Hovedgrep 1: Fellesregistre som organisasjonsmodell
- › Hovedgrep 2: En helhetlig modell for teknologiske løsninger

På kort og mellomlang sikt skisserer vi en pragmatisk reorganisering av de nasjonale helseregistrene, innenfor dagens rammer, i det vi har kalt en *fellesregistermodell*. Vi vil gi en beskrivelse av hva vi mener med et fellesregister i kapittel 9.3. Kreftregisteret og Fødselsregisteret (MFR) er organisert som varianter av denne modellen i dag. Reorganiseringen er mulig å gjennomføre raskt, og vil bidra til å sikre kvalitet og komplettethet i helseregistrene, øke informasjonssikkerheten ytterligere, samle feltet og gi resultater i løpet av kort tid.

På lang sikt er det nødvendig med en mer grunnleggende endring i metodene for selve datainnsamlingen, med økende grad av felles teknologiske løsninger, både for helseregisterfeltet og for helsesektoren som helhet. En mer helhetlig modell for datainnsamling, drift og brukertjenester vil kunne bygge videre på de faglige og organisatoriske strukturene som etableres gjennom fellesregistermodellen. Utviklingen vil være avhengig av utviklingen av IKT i helsesektoren generelt, og vil måtte sees i sammenheng med den overordnede strategien for elektronisk samhandling og IKT i helsetjenestene, slik at man sikrer sammenfallende løp og en helhetlig utvikling.

Hovedgrepene vil fases inn gradvis gjennom toårige handlingsplaner med konkrete tiltak. Behovet for handlingsplanene, samt innretningen av dem, vil vurderes på bakgrunn av erfaringene fra den foregående. Profilen på disse handlingsplanene vil derfor i utgangspunktet på kort sikt være innrettet etter dagens modell, og på lengre sikt etter fremtidens modell. Vi vil i dette kapitlet presentere de bærende strategiske prinsippene og hovedgrepene nærmere. En utdypende handlingsplan for perioden 2010–2011 følger i kapittel 10.

## 9.2 STRATEGISKE PRINSIPPER – HVORDAN TENKER VI?

### 9.2.1 Tydeligere ledelse

Aktørene i helsetjenesten, politikere og helse- og omsorgsmyndigheter ønsker en tydeligere nasjonal ledelse på helseregisterfeltet. Det er gitt et sterkt signal om en klarere nasjonal strategisk styring av IKT i helsesektoren generelt (6,157), og dette bør også gjelde for helseregistre. Hva betyr dette?

#### Tydelig styring og forutsigbarhet

Kompleksiteten i feltet og det store antallet aktører tilsier at

overordnet styring er nødvendig gjennom en moderniserings- og samordningsprosess. Nasjonale målsettinger for helseregisterfeltet bør være tydelige og forpliktende. Helse- og omsorgsmyndighetene og øvrige aktører må være representert på tilstrekkelig høyt nivå i de videre prosessene for å sikre fremdrift. Videre må nasjonale myndigheter legge de juridiske, organisatoriske, teknologiske og økonomiske rammene til rette. Rammene bør være adekvate og forutsigbare, slik at aktører og helseregistre kan legge langsiktige planer. På tre områder er det allerede foreslått eller gjennomført lovendringer:

- › Helse- og omsorgsdepartementet sendte i februar 2009 på høring et forslag om å opprette et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd (13). Forslaget er basert på anbefalingene i en rapport fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe koordinert av Nasjonalt folkehelseinstitutt (36). Lovforslaget er lagt frem for Stortinget (162) og stortingsbehandling er ventet i løpet av vårsesjonen 2010.
- › Helse- og omsorgsdepartementet sendte i februar 2009 på høring et forslag om en endring i taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven § 29 som innebærer at Helse- og omsorgsdepartementet får hjemmel til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt, slik at helseopplysninger også kan brukes til kvalitetssikring, administrasjon og planlegging eller styring av helsetjenesten og ikke bare til forskning slik regelverket er i dag (13). Lovforslaget er lagt frem for Stortinget (162), og stortingsbehandling er ventet i løpet av vårsesjonen 2010.
- › Stortinget har vedtatt lovendringer som muliggjør at informasjon kan deles eller gjøres tilgjengelig for behandlende helsepersonell i og mellom virksomheter (163). Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med nødvendige forskrifter.

#### Tydelige prioriteringer

Oppbygning av kunnskap gjennom registrering og analyse innenfor et sykdomsrområde er en form for prioritering, fordi det bidrar til at området får oppmerksomhet og at det oppfattes som viktig. Det bør etableres kriterier for prioritering av helseområder hvor det er ønskelig med nasjonal statistikk, og aktuelt å opprette nye nasjonale helseregistre. Alle relevante sykdomsfelt og deler av helsetjenesten bør gjennomgå med tanke på behovet for helsestatistikk i henhold til disse kriteriene. Utredningen skal eventuelt munne ut i konkrete begrunnede oversikter over hvilke områder som bør prioriteres, og hvilke helseregistre som bør bygges ut eller etableres. Det kan også være behov for en rekkefølge for prioritering i arbeidet med utvikling og implementering av nasjonale tekniske løsninger.

### Gode konsekvensutredninger

Behovet for nye helseregistre må vurderes opp mot blant annet personvernulemper det kan medføre, samt merarbeidet som pålegges de som skal innrapportere og installere tilhørende systemer. I tråd med Personvernkomisjonens anbefaling (11) bør det ligge gode konsekvensutredninger til grunn for anbefalinger om opprettelse av nye helseregistre. Økonomiske og administrative konsekvenser skal omfattes av disse konsekvensutredningene.

Ved eventuell opprettelse av nye nasjonale helseregistre skal det være utredet hva som kan gjøres med allerede eksisterende data (i eksisterende registre), hva som kan gjøres innenfor dagens lowverk, hva som vil kreve ny datainnsamling, og hva som eventuelt vil kreve lovendring. I tillegg bør det vurderes om et eventuelt nytt register bør etableres som en utvidelse av et eksisterende register.

### Klare krav ved etablering og drift

Konkrete krav ved eventuell opprettelse av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre er under utforming i regi av Helsedirektoratet, i samarbeid med de regionale helseforetakene (ved interregional styringsgruppe for kvalitetsregistre) (85). Disse kravene vil være grunnlag for godkjenning av nye registre. Helse- og omsorgsdepartementet vil ta stilling til eventuelle nye medisinske kvalitetsregistre etter anbefaling fra Helsedirektoratet. Det vil bli vurdert om det er behov for å utarbeide forskrifter som regulerer forhold rundt etablering og drift av de medisinske kvalitetsregistrene.

Det bør utredes om det er hensiktsmessig å videreutvikle et akkrediteringssystem som kvalitetssikrer alle sidene ved etablering og drift før et helseregister etableres. Slike sider omfatter informasjonssikkerhetstiltak, forhold ved design og analyse, konsekvensutredninger, samt foreliggende planer for utvikling av utvalgte kvalitetsindikatorsett forut for etableringen av registeret.

Det dreier seg altså om *krav* til det enkelte register for å få status som fullverdig nasjonalt helseregister. De skiller seg fra de tidligere beskrevne *kriteriene* som vil bli utarbeidet for prioritering av etablering av nye helseregistre, ut fra behov for kunnskap og samfunnsmessig hensyn.

### Evaluering og tilsyn

Krav om regelmessig rapportering fra nasjonale helseregistre med tanke på definerte mål, for eksempel aktualitet, kompletthet og informasjonssikkerhet, bør vurderes. Videre bør alle etablerte helseregistre gjennomgås regelmessig, og behovet for dem tas opp til vurdering, i tråd med Personvern-

komisjonens anbefaling (11). En institusjon bør tillegges ansvar for regelmessig tilsyn med registrene, og en sertifiseringsordning vil bli vurdert. Evalueringene bør omfatte en vurdering av hvordan helseregistrene ivaretar sine funksjoner med tanke på sine formål. For de nasjonale medisinske kvalitetsregistrenes del bør en regelmessig evaluering omfatte vurdering av utviklings- og forbedringsarbeidet som drives på bakgrunn av analyser av registerets data og rapporteringer, både nasjonalt og lokalt.

### Bedre koordinering og samordning

Helsedirektoratet er gitt i oppdrag å lede et bredt sammensatt nettverk på helseregisterfeltet (37). Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) er gitt i oppdrag å være nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (37). Det foreslås etablert og definert oppdrag for et tilsvarende nasjonalt servicemiljø for sentrale helseregistre, som bør samarbeide tett med SKDE om de nasjonale servicefunksjonene. Nettverket og servicemiljøene skal sikre større grad av nasjonal koordinering og samordning av helseregistre.

#### 9.2.2 Sterk forankring i fagmiljøene

Ansvar for organisering, drift og finansiering av medisinske kvalitetsregistre ligger i de regionale helseforetakene. Sterk forankring i fagmiljøene er nødvendig for å sikre kvalitetsregistrenes legitimitet, kvalitet og nytte (16). Mange kvalitetsregistre har møysommelig blitt opparbeidet av ildsjeler i de kliniske miljøer. Det nære forholdet til registrerte data, samt en åpen prosess rundt datainnsamlingen og hva som skal registreres, har bidratt til entusiasme hos klinikerne. Dette bidrar til god oppslutning om innsamling av data og til innsats for å ta innover seg og diskutere behov for og iverksette tiltak. Kvalitetsforbedrende tiltak som utvikles i det kliniske miljøet, har med dette et godt utgangspunkt for å lykkes.

Erfaring med etablering og drift av de sentrale helseregistrene viser på tilsvarende måte at en sterk forankring i fagmiljøene er nødvendig for å sikre registrenes kvalitet. Det er viktig at drift og forvaltning er knyttet til et fagmiljø som arbeider med data fra registeret til helseovervåking og forskning. Samtidig må registerarbeidet være forankret i klinisk og administrativ ledelse på alle nivåer og ha legitimitet som en nødvendig del av virksomhetens strategi for å sikre og utvikle kvaliteten på tjenestene. Vår forståelse av begrepet fagmiljøer omfatter derfor kliniske miljøer, epidemiologiske miljøer, andre forskningsmiljøer, brukere og ledere i helsetjenestene.

Hensynet til sterk forankring i fagmiljøene kan ivaretas ved hjelp av nasjonale faggrupper, referansegrupper og styringsgrupper for sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre

innenfor de ulike fagområdene. Slike strukturer er til dels etablert allerede og flere kan etableres og videreutvikles med utgangspunkt i fellesregistermodellen. Ved utforming og utvikling av et helseregister viser erfaring – for eksempel fra Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS), jf. kapittel 6.7 – at det også er viktig å inkludere representanter for de sykdoms- eller pasientgrupper registeret omfatter.

I en langsiktig fremtidig modell trenger vi løsninger som avlastet fagmiljøene for ansvaret for utvikling av teknologiske løsninger og permanent drift av helseregistre. Med et helhetlig og godt system for datainnsamling vil fagmiljøene og de etablerte nasjonale faggruppene kunne spille en vesentlig rolle i forbindelse med definisjon av det faglige innholdet, design, kvalitetssikring av data, analyser, tolkning av resultater, formidling av resultater og kvalitetsarbeid i helsetjenestene.

Fagmiljøene og institusjonene bør også sikres online tilgang til egne data og til relevante sammenligningsdata. Formålet er at de skal kunne gjennomføre lovpålagt faglig kvalitetssikring og sammenligne seg med andre institusjoner, som grunnlag for fortløpende arbeid med kvalitet i helsetjenesten. Det betyr at klinikere, ledere, forskere og andre til enhver tid bør ha tilgang til de helseregisterdata de trenger for å kunne utføre sine oppdrag, umiddelbart og online gjennom «egen konto». Dette forutsetter økende grad av elektroniske fellesløsninger, samtidig som det vil gi en betydelig bedring av tilgangen på data for fagmiljøene sammenlignet med dagens situasjon.

### 9.2.3. Samme datasett – god utnyttelse til flere formål

#### Skille mellom forvaltning og drift av helseregistre og utnyttelse av dataene

Databehandlingsansvaret for de sentrale helseregistrene er en plikt og en tjenesteytende funksjon. Dette prinsippet er nedfelt i helseregisterloven og i de sentrale helseregistrenes forskrifter, og innebærer at drift av helseregistre med rutinemessig innsamlete data fra helsetjenesten i seg selv ikke gir særskilte rettigheter til bruk av data for dem som driver registrene (12). Rettigheter og plikter knyttet til bruk av data bør reguleres uavhengig av hvem som driver registeret, og hvor det drives. Alle som har tillatelse til å bruke data fra registrene, bør ha tilgang, selv om de ikke arbeider i den organisasjonen der data er generert eller forvaltes. Eventuelle forskrifter for medisinske kvalitetsregistre bør understreke deres tjenesteytende funksjoner og plikter til å utlevere data.

Det betyr at selv om et register for eksempel drives i Tromsø, bør det legges opp til at relevante faggrupper i Stavanger kan ha samme tilgang til dataene. På samme måte gjelder det at

når Helsedirektoratet har databehandlingsansvar for Pasientregisteret (NPR), har de også ansvar for at helseforetakene, de regionale helseforetakene og Folkehelseinstituttet får tilgang til dataene. Helst bør dette skje samtidig med Helsedirektoratet selv, slik at kliniske faggrupper, regionale helseforetak, helseforetak og Folkehelseinstituttet kan drive henholdsvis kvalitetsforbedring i helsetjenestene og helseovervåking. Tilsvarende er Folkehelseinstituttet ansvarlig for at klinikere, regionale helseforetak, helseforetak og Kunnskapsenteret får data fra blant annet Fødselsregisteret (MFR) og Infeksjonsregisteret (MSIS) for å oppfylle sine formål.

Det er ikke nødvendigvis fullt samsvar mellom den databehandlingsansvarlige institusjons oppdrag og et helseregisters formål, og slik bør det heller ikke være. Flere av de sentrale helseregistrene som Folkehelseinstituttet har ansvar for, har blant annet kvalitetssikring av helsetjenesten som formål, mens Folkehelseinstituttet som institusjon ikke har dette som sitt oppdrag. Selv om erfaring viser at det er avgjørende for kvaliteten på registeret at det drives i et sterkt faglig miljø, kan og bør ikke de databehandlingsansvarlige selv oppfylle alle registrenes formål. Prinsippet om et skille mellom forvaltning og drift av helseregistre og utnyttelse av dataene sikrer at alle registerets formål kan oppfylles.

De sentrale registrene bør også få en solid forankring i klinikken, og klinisk baserte forskere bør sikres enklere tilgang til data fra blant annet Dødsårsaksregisteret, Pasientregisteret (NPR), Fødselsregisteret (MFR), Infeksjonsregisteret (MSIS) og Kreftregisteret. De må få mulighet til å ta slike data i bruk i langt større grad enn det som er tilfelle i dag.

#### Brede formål og formell regulering av roller og tilgang

Det er uhenksmessig å etablere egne registre for hvert formål, blant annet fordi alle registrene må inneholde mange av de samme opplysningene. Innsamling av data til et uoversiktlig antall databaser med varierende grad av informasjonssikkerhet kan representere en personvernrisiko. Verken de sentrale registrene eller de medisinske kvalitetsregistre har ett enkelt formål i dag, og formålene er til dels overlappende. Videre vil drift av et system med separate databaser for hvert enkelt formål være ineffektivt, i den grad at det ikke blir kapasitet til å levere nødvendige analyser. Dette kan være en trussel for pasientsikkerheten og brudd på «kontrakten» som ble inngått med pasienten da informasjonen ble avgitt, om at de avgitte opplysningene skal avstedkomme nyttig kunnskap.

Ideelt sett bør data samles inn én gang og dataene bør benyttes til ulike formål. Helseregistrene, det vil si de

eksisterende sentrale registrene, de medisinske kvalitetsregistrene og eventuelle nye helseregistre, bør derfor ha brede felles formål, tilsvarende det man finner blant annet i Kreftregisteret, Fødselsregisteret (MFR), Dødsårsaksregisteret, Pasientregisteret (NPR) og de andre sentrale registrene i dag. Dette er ikke til hinder for at enkeltregistre kan ha fokus på enkeltformål som for eksempel kvalitetsforbedring i helsetjenestene. Et felles bredt formål tillater at data fra registrene også kan brukes til andre formål (for eksempel helseovervåking og forskning) av andre, i tillegg til det som er det viktigste formål for det enkelte register. Organisasjoner, enheter, faggrupper og enkeltforskere kan ha ett enkelt av registerformålene som sitt mål.

Samtidig må man formelt fordele og regulere *roller og tilgang* til helseinformasjon ut fra formål. En aktør skal ikke ha tilgang til mer informasjon i systemet enn det aktørens rolle tilsier. Tilgang til informasjon skal som hovedregel gis i form av aidentifiserte eller anonyme data – dersom formålet ikke er behandlingsrettet – og antall personer med tilgang til personidentifiserende kjennetegn skal holdes svært lavt. Formalisering av roller og fordeling av rettigheter og plikter bør skje i form av forskrift eller eventuelt annet rettslig grunnlag.

#### **Fordeling av ansvar og oppdrag**

I dag skjer analyse av registerdata ofte i form av forskningsprosjekter. Dette er meget ønskelig, men det er også viktig å sikre en regelmessig løpende analysevirksomhet og rapportering fra registrene. Oppgaver knyttet til innsamling, forvaltning og bruk av data bør fordeles mellom organisasjoner/faggrupper slik at man sikrer kostnadseffektiv drift, løpende utnyttelse av helseinformasjon og oppfyllelse av alle registrenes formål.

Det bør inngås avtaler mellom blant annet Kunnskapssenteret, Helsedirektoratet, de regionale helseforetakene, helseforetakene, universitetene, Statistisk sentralbyrå og Folkehelseinstituttet om utveksling og bruk av data, for at analyseoppgavene skal kunne utføres mer effektivt. Avtalene bør fordele rettigheter og plikter knyttet til formålet og den tildelte oppgaven: tilgang til data, rettigheter til bruk av data, oppgaver og plikter knyttet til forvaltning av data og produksjon av resultater. Institusjoner som skal oppfylle et konkret forskriftsfestet formål gjennom bruk av data fra et helseregister, bør altså inngå avtaler eller kontrakter om dette med dem som driver registeret. Det vil for eksempel si at helseforetakene, Kunnskapssenteret og Folkehelseinstituttet bør inngå en rammeavtale med Helsedirektoratet om tilgang til data fra Pasientregisteret (NPR) slik at man unngår å søke gjentatte ganger for hvert enkelt formål. Tilsvarende avtaler bør inngås om data fra andre sentrale registre og de medisinske kvalitetsregistrene.

#### **9.2.4 Styrking av informasjonssikkerhet, pasientsikkerhet og likeverdighet**

Personvern må være en vesentlig forutsetning ved bruk av informasjon som i utgangspunktet er underlagt taushetsplikt, jf. kapittel 4.3 og kapittel 11.1.8. Spørsmålet er hvordan vi kan øke informasjonssikkerheten (konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og sporbarhet), samtidig som vi styrker pasientsikkerheten og likeverdigheten mellom pasientgrupper.

#### **Styrket konfidensialitet og sporbarhet**

Tradisjonelt har konfidensialitet blitt ivarettatt ved at helseregistrene er fysisk atskilt fra journalsystemene og hverandre og kun tilgjengelig for få personer. Samling av mange opplysninger i samme system eller på samme sted, ville innebære større konsekvenser dersom data kom på avveie, eller dersom uvedkommende fikk tilgang til systemet. På den annen side innebærer dagens system – med et stort og uoversiktlig antall datasamlinger, mye papir og risiko for duplisering av data i mange ulike systemer – også en risiko for at data kan komme på avveie. Vi mener riktig bruk av moderne IKT kan gi muligheter for å ivareta konfidensialiteten på nye og bedre måter i forhold til dagens system. Konfidensialiteten kan ivarettas og styrkes dersom det tas med i planleggingen fra starten av og ikke kommer inn som et tilleggsэлеment mot slutten av et prosjekt.

Helelektroniske systemer kan bidra til at innsamling, forvaltning og bruk av helseinformasjon foregår på en mer kontrollert måte enn dagens delvis papirbaserte system. Med et langsiktig mål om én helhetlig, systematisk og kontrollert datainnsamling fra helsetjenesten ville man også kunne unngå duplisering av personopplysninger i et stort antall registre. Data ville blitt registrert én gang i forbindelse med behandling, kvalitetssikres mest mulig da og analyseres senere på gruppenivå. På drifts- og analysesiden kunne det være et begrenset antall personer som har tilgang til både personopplysninger og helsedata. Det store flertallet av brukerne ville ikke ha behov for slik tilgang. Behovet for duplisering av data og transport utenfor systemet i forbindelse med koblinger ville også kunne reduseres. Samlet ville dette kunne redusere risikoen for at uvedkommende får tilgang til data, eller at data kommer på avveie.

Et langsiktig mål om én helhetlig, systematisk og kontrollert datainnsamling må ledsages av streng tilgangskontroll og moderne IKT gir også nye muligheter for å etablere bedre systemer for dette. Dette vil være nødvendig og vil også bidra til å styrke konfidensialiteten ytterligere i forhold til dagens situasjon. Et nasjonalt system for autentisering av helsepersonell og eventuelt forskere, med tildeling av tilgangsrettigheter avhengig av rolle, kan være én mulighet. Det bør være



«Det er ingen motsetning mellom utbygging av helseregistre og forsterket personvern. Det er faktisk noe som skal skje parallelt.»

*Fredrik Syversen, Norsk forum for eHelse (164)*

mekanismer for logging og sporing for all tilgang til og bruk av helseopplysninger. All tilgang bør være begrunnet, og formål bør være dokumentert. Pasienten bør selv ha tilgang til egen logg, for eksempel gjennom «Min side» (183). Brudd på reglene, for eksempel snoking, bør systematisk sanksjoneres. Det er allerede etablert et lowverk mot slike regelbrudd, som også omfatter snoking i helseregistre, jf. helseregisterloven § 13a. Sanksjonering, videreutvikling av lowverket og holdninger kan ytterligere styrke konfidensialiteten.

### **Styrking av tilgjengelighet og integritet**

Informasjonssikkerhet er mer enn konfidensialitet. Det innebærer også at opplysninger skal være tilgjengelig når det er behov for dem og at de skal være av god kvalitet.

Noen av helseregistrene, for eksempel Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Tuberkuloseregisteret og Pacemakerregisteret, brukes i dag til behandlingsrettede formål. Slik nytte bør også de øvrige nasjonale helseregistrene kunne gi og det bør vurderes å utvikle løsninger som gjør dette mulig for behandlere. Det bør også sikres mest mulig nytte av opplysningene, ved at pasienten gis tilgang til egne opplysninger og til resultater fra helseregistrene som grunnlag for egne valg.

I dag bruker både pasient og behandler mye tid på rapportering til helseregistre og helseregistrene har derfor et særlig ansvar for å sørge for at opplysningene ivaretar kravet til integritet. Det betyr at opplysningene må være så korrekte og komplette som mulig og være beskyttet mot utilsiktet endring. Dette er viktig for å sikre pålitelige resultater fra helseregistrene og er av særlig betydning dersom opplysningene skal benyttes i behandlingen av den enkelte pasient. En helelektronisk, systematisk og kontrollert datainnsamling gir økte muligheter for kvalitetssikring av data når de registres og ved samkjøring av data fra ulike kilder mot hverandre. Dette vil gi økt integritet, bedre grunnlag for å kunne bruke dataene i behandlingssituasjoner og økt tilgjengelighet.

For nærmere beskrivelse av kvalitetssikringsprosessene i helseregistrene, se kapittel 12.6.

### **Styrking av pasientsikkerhet og likeverdighet**

Prinsippet om likeverdig helsehjelp av god kvalitet er sentralt i pasientrettighetsloven (165) og helsetjenesten har en lovpålagt plikt til å sørge for faglig forsvarlighet i helsetjenesten (166,167), jf. kapittel 11.1.3.

Selvbestemmelsesretten og retten til konfidensialitet er i de siste tiårenes debatter kanskje blitt tillagt større vekt enn behovet for kunnskap som forutsetning for å kunne kontrollere

behandlingseffekt, samt påvise eventuelle forskjeller mellom sykehus eller svikt i pasientsikkerhet. Man setter enkeltindividets rett til personvern opp mot samfunnets interesser og ser bort fra andre interesser den enkelte pasient måtte ha, for eksempel interessen av sikker og likeverdig behandling. For mange pasienter med kroniske lidelser er kunnskap om tilstanden ikke bare av interesse for andre pasienter eller samfunnet for øvrig, men også for dem selv i den videre behandlingen. Pasienten bør ha en reell mulighet til å finne ut om behandlingen er trygg, om det er forskjeller i kvalitet mellom ulike behandlinger og metoder, og hvem som kan gi dem den beste behandlingen.

Det at en helsetilstand registreres med tanke på å fremskaffe kunnskap, er en form for indirekte prioritering av de områder som ansees som viktige nok til at samfunnet skal ha informasjon om dem. Prioriteringen vil være avgjørende for hvilke sykdommer det finnes informasjon om forekomst av og hvilke muligheter det er til å forske på årsaker til sykdommene. Det at det finnes kunnskap om et område bidrar også til at området får oppmerksomhet og øker sjansen for å få tilført ressurser. En slik form for prioritering påvirker pasientenes rett til likeverdige helsetjenester. I dag er det store forskjeller mellom pasientgrupper med hensyn til slik prioritering. Skal disse forskjellene kunne jevnes ut, må det foreligge mer likeverdig kunnskap om alle sykdomsområder.

### **Retten til selvbestemmelse**

Retten til selvbestemmelse er en sentral personverndimensjon og ivaretas gjennom at krav om samtykke er hovedregelen ved innsamling av data til helseregistrene og bruk av slike data til ulike formål. Noen typer informasjon, for eksempel om dødsårsaker, kreft og infeksjonssykdommer, har likevel så stor allmenn betydning at de samles inn i obligatoriske helseregistre som ikke er basert på samtykke. Slike registre vedtas enkeltvis av Stortinget gjennom endring av helseregisterloven, jf. kapittel 11.1.4 og 11.1.5.

Innenfor alle sykdomsområder trenger vi et avgrenset sett opplysninger som er rapportert på obligatorisk basis og som er pålitelige, for å kunne sikre kvaliteten på behandlingen for den enkelte pasient og følge med på helsetilstanden i befolkningen. Dette bør fortrinnsvis sikres gjennom obligatorisk registrering i sentrale registre, som Fødselsregisteret (MFR), Kreftregisteret, Pasientregisteret (NPR) – og eventuelt fremtidig datagrunnlag fra primærhelsetjenesten.

Det er også behov for mer detaljerte opplysninger innenfor spesifikke fagområder, slik vi har i de medisinske kvalitetsregistrene. Kravet om informert samtykke for kvalitetsregistrene fører



i dag til at registrene har problemer med å bli komplette og til at resultatene kan bli gale dersom frafallet er skjevt. Hjemmelsgrunnlaget er per i dag uavklart for flere av kvalitetsregistrene, jf. tabell 3-B, s. 75. Dette bidrar til at det tar lang tid å få på plass landsdekkende dekningsgrad for flere av de registrene som i dag har status som nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Vi foreslår å vurdere å gi medisinske kvalitetsregistre lovhjemmel til å kunne samle inn data fra helsetjenestene basert på reservasjonsrett for pasienten. Med reservasjonsrett menes at den registrerte kan motsette seg at opplysninger som kan knyttes til vedkommende, registreres i helseregisteret. Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta registreringen, krever bruk av reservasjonsrett at man uttrykkelig må motsette seg registrering. Helsepersonell bør vurderes å ha meldeplikt til slike registre, med mindre det er dokumentert at pasienten reserverer seg.

Det finnes ikke noe særskilt hjemmelsgrunnlag for helseregistre basert på reservasjonsrett i Norge i dag. Det fremgår imidlertid av forarbeidene til helseregisterloven at dersom man kan etablere et register uten krav om samtykke, så må man også kunne etablere registeret uten krav om samtykke, men med en mulighet for pasientene til å reservere seg (17). En slik ordning vil være i tråd med løsningen som er valgt for medisinske kvalitetsregistre i Sverige. I Danmark er kvalitetsregistrene ikke samtykkebaserte og det er ikke reservasjonsrett.

Innsamling av ytterligere informasjon fra pasientene selv, bruk av ytterligere data fra deres journaler, deltakelse i forskningsprosjekter, eller innsamling av biologisk materiale fra pasienten selv bør *ikke* være fritatt fra samtykke, med mindre det er gitt dispensasjon, for eksempel etter helseforskningsloven (18). Pasienten bør ha tilgang på informasjon om hvilke opplysninger som er registrert, og bør kunne kreve retting/sletting av opplysninger som er feilaktige. Det bør være gode muligheter for å følge med på hvordan opplysningene benyttes, eventuelt hva slags forskningsprosjekter som pågår og resultatene av disse. Informasjonen til pasienter og samfunn om helseregistre og bruken av dem bør styrkes, slik at pasientene har et bedre grunnlag for å forvalte sin rett til selvbestemmelse.

I arbeidet med denne planen har vi foretatt en avveining mellom pasientrettigheter, personverninteresser, helsetjenestens plikt til å yte forsvarlige helsetjenester og samfunnsinteresser. Sikkert personvern og optimal informasjonssikkerhet i form av sikring av konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet, og sporbarhet er lagt til grunn for avveiningen. All lagring av personidentifiserbare opplysninger er en inngripen i den personlige sfære og må begrunnes særskilt. Det skal tungtvei-

ende grunner til for å oppveie hensynet til den enkeltes rett til selvbestemmelse.

Vi har lagt vekt på at pålitelig informasjon om kvalitet på behandling og helsetilstanden i befolkningen vil styrke pasientrettighetene, herunder prinsippet om at befolkningen skal ha *lik* tilgang til helsehjelp av *god kvalitet*. Vi trenger denne kunnskapen for å sikre at alle får like god behandling, uavhengig av hva de blir behandlet for og hvor de bor. Videre har vi lagt vekt på pasientens interesse av at det forskes på årsaker til hans/hennes sykdomstilstand som grunnlag for forebygging og nye behandlingsmetoder. Pasienten har også interesse av riktig dimensjonerte helsetjenester og prioritering av ressurser ut fra oppdatert og korrekt kunnskap om hans/hennes sykdomstilstand. Pålitelig kunnskap om helsetjenestene vil gi grunnlag for faglig baserte beslutninger og kostnadseffektive helsetjenester. Det vil også støtte opp under det lovpålagte kravet til helsetjenesten om kvalitetssikring og forsvarlige helsetjenester, samt samfunnets behov for informasjon om kvalitet, forekomst og forhold som påvirker risiko for sykdom. Moderne informasjonsteknologi og et strengt lovverk gjør det mulig å sikre opplysningenes konfidensialitet bedre enn før. Summen av nytteverdiene for pasienter, helsetjeneste og samfunn vil derfor overstige de personvernmessige ulempene for den enkelte.

**«Etter vår vurdering kan man lese forhistorien for epidemiologisk forskning slik at den i begynnelsen tok hensyn til samfunnets interesser, mens situasjonen i dag er at hensynet til den enkelte oppstilles som en skranke uten at dette avveies mot samfunnsinteressene. Historien har lært oss at det er god grunn til å insistere på at samfunnsnytte alene aldri kan være noe argument for å sette hensynet til enkeltmennesker til side. Det fins imidlertid mange mellomposisjoner mellom et standpunkt som sier at enkeltmenneskers liv og interesser alltid må underordnes det som tjener fellesskapet, og at samtykke til deltakelse i forskning derfor er uinteressant, og et standpunkt som ser enkeltmennesket fullstendig isolert fra det fellesskapet det er avhengig av, og som anser enhver bruk av data fra enkeltmennesker som de ikke selv har gitt sin aktive tilslutning til, som en krenkelse, uansett samfunnsnytte og omstendigheter for øvrig. Vi vil foreslå at pendelen finner en mellomposisjon mellom disse to ytterpunktene.»**

*Etikkprofessor Knut Ruyter (168)*

### 9.3 HOVEDGREP 1: FELLESREGISTRE SOM ORGANISASJONSMODEL

Denne strategi- og handlingsplanen kommer på et tidspunkt hvor mange valg allerede er gjort i helseregisterfeltet. Hittil er store deler av kvalitetsregisterfeltet blitt bygget opp «nedenfra», gjennom sterkt engasjement fra de kliniske miljøene. Kreftfeltet har etter hvert samlet seg om en alternativ strategi. Her startet man «ovenfra» med et stort og bredt register, og satses på å gradvis bygge ut utdypende kvalitetsregistre på flere kreftområder. Fellesregistermodellen er utformet med tanke på å forene de to strategiene, og skape et godt kunnskapsgrunnlag fra helsesektoren som helhet.

«Fellesregister» og «fellesregistermodellen» er nye begreper som er utviklet i forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Organisasjonsmodellen inkluderer sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Begrepet beskriver dels organiseringen av eksisterende helseregistre, og dels organiseringen av mulige fremtidige helseregistre.

Målet 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. Det bør vurderes som et langsiktig mål at det skal finnes fellesregistre som omfatter de store folkesykdommene, samt andre viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer.

#### Mulige fremtidige fellesregistre

1. Kreftsykdom – *Kreftregisteret med tilknyttede kvalitetsregistre kan beskrives som et fellesregister*
2. Fødsel, barn og unge (inkludert sjeldne tilstander, syndromer og misdannelser) – *Fødselsregisteret (MFR) og Norsk nyfødmedisinsk kvalitetsregister fungerer allerede som et fellesregister*
3. Hjerter- og karsykdom – *Foreslått som et fellesregister*
4. Diabetes (type I og II)
5. Infeksjonssykdommer
6. Legemidler
7. Psykiske lidelser (inkludert rusmisbruk)
8. Muskel- og skjelettsykdom (inkludert gikt sykdom, brudd, proteser)
9. Nevrologiske sykdommer
10. Luftveissykdommer
11. Ulykker, vold, traumer og intensivbehandling

#### 9.3.1 Oppbygning av et fellesregister

Et fellesregister består av en del som har helseovervåking og forskning som sitt primære formål (insidens- eller basisregistre), 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 skal ha et bredt felles formål. Kreftregisteret og de tilknyttede kvalitetsregistrene som nå er under utvikling for ulike kreftsykdommer, er et eksempel på et slikt fellesregister etter denne definisjonen. Forslaget om Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser er et annet eksempel (162). Hjerter- og karregisteret vil kunne bidra til at modellen prøves ut, slik at man vil kunne høste erfaringer og eventuelt justere modellen etter behov.

Utviklingen av fellesregistre skal ta utgangspunkt i:

- › Eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre
- › Utvalgte sykdomsgrupper (eksempel: hjerte- og karsykdom) og risikofaktorer (eksempler: rusmisbruk, legemidler)
- › Utvalgte kategorier av behandlingsmetoder (eksempler: legemidler, intensiv, traume)

Basisregisteret vil vanligvis bestå av en kobling av data fra Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret, Pasientregisteret (NPR) og ett eller flere av de andre sentrale registrene (for eksempel Fødselsregisteret (MFR) og Infeksjonsregisteret (MSIS)). Forløpsdatabasen (FD-trygd) vil kunne bidra med informasjon om konsekvenser av sykdommene man registrerer, for eksempel arbeidsuførhet, sykemelding og uføretrygd.

Fellesregistermodellen vil være fleksibel med tanke på organisering og drift av kvalitetsregistrene. Kvalitetsregistrene kan drives i tilknytning til de kliniske fagmiljøene som i dag, slik for eksempel Nyfødmedisinsk kvalitetsregister drives med Fødselsregisteret (MFR) som basisregister. Alternativt kan kvalitetsregistrene drives sammen med basisregisteret, slik Kreftregisteret driver kvalitetsregistrene for kreftsykdom i dag. Det vil også være mulig å utvikle andre varianter.

Et fellesregister bør ha en felles styringsstruktur som består av representanter for dem som har ansvar for medisinske kvalitetsregistre og basisregistre/sentrale helseregistre. Ønskede analyser og rapporter bør defineres. Det bør foretas en rolleavklaring med hensyn til hvem som har ansvar for å levere disse, slik at ressursbruken blir optimal og at fellesregistrene bidrar til et helhetlig kunnskapsbilde.

Flere aktuelle fellesregistre kan etableres innenfor dagens lovverk med eksisterende datasamlinger/registre som utgangspunkt. Dette gjelder for eksempel innenfor svangerskap, fødsel og første leveår, psykiske lidelser, samt skader/ulykker. Opprettelse av andre fellesregistre, som for eksempel det foreslåtte hjerte- og karregisteret, krever lovendring. Det bør etableres forprosjekter for fellesregistre på prioriterte områder. Forprosjektene kan få som oppgave å vurdere hva som kan gjøres ved å utnytte eksisterende data, lovverk og ressurser optimalt, før man eventuelt anbefaler nye datainnsamlinger/registre, lovendring og friske midler.

Pasientregisteret (NPR), Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret (NorPD) og Folkeregisteret vil være aktuelle nøkkelregistre i fellesregistermodellen. De to førstnevnte trenger en styrking av datakvalitet og aktualitet for å inngå i fellesregistre på ulike fagområder. En kobling mellom disse fire er imidlertid ikke nok til å opprette et basisregister. Dataene må kvalitetssikres og analyseres på en god måte. Dette er den mest krevende delen av registerdriften, som krever betydelig kompetanse og en trenet stab. Vi bruker her med andre ord helseregisterbegrepet i betydningen *hele produksjonskjeden i et helseregister, inkludert drift, kvalitetssikring og kunnskapsproduksjon* og ikke kun *databasen med opplysninger*, jf. kapittel 2.2. Det er verken realistisk eller ønskelig å bygge opp slike produksjonskjeder for alle fagfelt i Pasientregisteret (NPR) alene. Basisregistrene bør lokaliseres i tilknytning til allerede eksisterende fagmiljøer (i bred forstand), slik at man unngår å måtte bygge opp fagmiljøene fra bunnen av.

Pasientregisteret (NPR) inneholder i dag ikke tilstrekkelig med informasjon til alene å gi grunnlag for økt kunnskap om kvalitet på behandling. Dette krever mer detaljerte opplysninger, som i dag finnes i kvalitetsregistrene. Forutsetningen fra Stortingets side ved opprettelsen av Pasientregisteret (NPR) som personidentifiserbart register var at registeret ikke skulle kunne utvides med flere data om den enkelte pasient, men skulle kunne levere data som grunnlag for opprettelsen av sykdoms- og kvalitetsregistre (64). Fellesregistermodellens prinsipp om at data fra Pasientregisteret (NPR) skal inngå i et basisregister som kan danne utgangspunkt for tilhørende kvalitetsregistre, er i tråd med Stortingets intensjon om at Pasientregisteret (NPR) skal fungere som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

### 9.3.2. Mål med fellesregistermodellen

Fellesregistermodellen er en pragmatisk modell som bygger på eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre. Den vil også kunne være en brobygger mellom et fragmentert helseregisterfelt og en mer helhetlig modell for teknologiske løsninger. Den vil gi grunnlag for:

- › **å strukturere helseregisterfeltet** ved å utvikle klynger av registre, i stedet for et stort antall frittstående helseregistre. Dette vil skape et oversiktlig felt, med 10 til 20 større fellesregistre, i motsetning til det store antallet nasjonale helseregistre det ligger an til i dag.
- › **å samle fagmiljøene** ved å legge til rette for et tett samspill mellom kliniske og epidemiologiske fagmiljøer og gi rom for videreutvikling av nasjonale fagmiljøer innenfor de ulike registerområdene. Disse vil kunne bestå av både klinikere og epidemiologer, som sammen definerer innhold i rapporteringen til registeret og fagapplikasjonens design. Slike nasjonale fagmiljøer vil være viktige i den videre utviklingen i retning av en helhetlig modell for teknologiske løsninger.
- › **å utnytte data mer effektivt og skape nye muligheter for kvalitetssikring** gjennom gjensidig gjenbruk av data mellom basisregisteret og kvalitetsregistrene, på en måte som unngår dobbeltregistreringer. Datainnsamlingen bør i størst mulig grad være felles og kvalitetssikring av data bør skje i alle deler av registeret samtidig.
- › **å forbedre og utnytte eksisterende registre** gjennom at fellesregistrene kan gi hjemmelsgrunnlag for de medisinske kvalitetsregistrene som del av sentrale registre og sørge for at kvalitetsregistrene blir omfattet av de samme forskriftene som de sentrale helseregistrene. Dette kan dels skje innenfor dagens lovverk og dels gjennom lovendring, det vil si ved opprettelse av nye sentrale helseregistre etter helseregisterloven § 8 tredje ledd. Alternativt kan kvalitetsregistrene ha et selvstendig hjemmelsgrunnlag.
- › **å starte utvikling av felles teknologiske løsninger** ved at helseregistrene sikres organisatoriske og juridiske rammer som fjerner barrierene i dagens system, og at fagmiljøene kan enes om felles nasjonale løsninger.

Samlet vil dette kunne gi bedre *datakvalitet* (herunder *kompletthet og validitet*), frigjøre kapasitet for mer *analyse* og *øke tilgangen på resultater og data for brukerne*. Modellen vil kunne bidra til å løse noen av utfordringene i feltet og relativt raskt kunne gi resultater som kan skape nødvendig legitimitet for videre utvikling. Man vil raskere kunne få på plass de planlagte kvalitetsregistrene og planlegge for flere innenfor områder hvor kunnskapsgrunnlaget

i dag er svakt. Dette vil bidra til økt *likeverdighet* mellom pasientgrupper. Et eventuelt datagrunnlag fra primærhelsetjenesten som nøkkelregister i fellesregistermodellen vil også gi bedre kunnskap om *samhandling* og *pasientforløp*. Vi mener også modellen vil kunne gi *personvernmessige fordeler* i forhold til dagens situasjon.

### 9.3.3 Personvernkonsekvenser

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre krever ofte personidentifiserbare data for oppfølging av resultater over tid og etableres i dag vanligvis som samtykkebaserte registre. Erfaring viser at det er betydelige problemer knyttet til etablering og drift av slike samtykkebaserte registre. Opprettelse av nasjonale medisinske kvalitetsregistre etter fellesregistermodellen vil innebære at det gjøres unntak fra hovedregelen om samtykke. Dette innebærer at en ikke vil møte de utfordringer som knytter seg til innhenting av samtykke i slike registre. Alternativt kan kvalitetsregistrene ha et selvstendig hjemmelsgrunnlag, basert på reservasjonsrett.

Registre opprettet etter fellesregistermodellen vil inneholde opplysninger som per i dag er tilgjengelig i andre nasjonale helseregistre (basisregisteret) og om pasienter som oppsøker helsetjenesten for blant annet diagnostikk og behandling (de tilknyttede kvalitetsregistrene). Det er grunn til å anta at basisregistre i hovedsak vil bestå av sammenstilte opplysninger fra blant annet Dødsårsaksregisteret, Pasientregisteret (NPR) og Folkeregisteret. Dette innebærer at helseopplysninger fra disse registrene vil bli oppbevart både i disse registrene og i basisregistrene. Videre bør basisregistrene, som ledd i kvalitetssikringen av opplysningene, jevnlig bli koblet med de kvalitetsregistrene som inngår som en del av fellesregistrene. Dette betyr at etablering av fellesregistre vil innebære ny behandling av opplysninger som i dag er tilgjengelig i andre registre. Dette innebærer i seg selv en risiko for at opplysninger kan komme på avveie eller bli misbrukt. Dersom fellesregistre opprettes som personidentifiserbare registre uten krav om samtykke, vil det innebære en begrensning av den enkeltes rett til å bestemme over bruken av opplysninger om ens person. Det er i lys av dette klart at etablering av fellesregistre vil ha personvernmessige konsekvenser, og at disse vil være av samme karakter som de konsekvenser som knytter seg til andre personidentifiserbare registre uten samtykke, med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.

På den annen side er fellesregistermodellen utviklet i tråd med Stortingets intensjon om at Pasientregisteret (NPR) skal fungere som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Skal Stortingets intensjon realiseres, må informasjonen fra Pasientregisteret (NPR) dupliseres til et stort antall separate kvalitetsre-

gistre, som i tillegg må innhente data fra andre registre, som for eksempel Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Med fellesregistermodellen begrenses dupliseringen til et oversiktlig antall basisregistre. Man oppnår et oversiktig helseregisterfelt og utjevning av den varierende graden av informasjonssikkerhet som sannsynligvis foreligger i kvalitetsregisterfeltet. Gitt at det er en politisk målsetting å opprette flere kvalitetsregistre og Pasientregisteret (NPR) skal kunne brukes som datagrunnlag, kan fellesregistermodellen representere en styrking av informasjonssikkerheten med hensyn til det aktuelle alternativet.

## 9.4 HOVEDGREP 2: EN HELHETLIG MODELL FOR TEKNOLOGISKE LØSNINGER

IKT-landskapet i helsetjenesten og i helseregisterfeltet er utviklet gradvis over de siste tiårene, og den nasjonale koordineringen, samordningen og prioriteringen har ikke vært tilstrekkelig. Bildet er i dag fragmentert, og består i stor grad av ikke-samhandlende systemer fra et stort antall leverandører. Dette er et krevende utgangspunkt for utvikling av en mer samordnet og effektiv modell for datainnsamling til nasjonale helseregistre. Vi starter ikke med blanke ark, og er i tillegg i stor grad avhengig av de løsninger som utvikles for behandlingsrettede formål.

Med «en helhetlig modell» mener vi økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapporteringsløsninger (datafangst og overføring til nasjonale registre), registerdriftsløsninger for samlet nasjonal database (mottak av data, sammenstilling av pasientforløp, kvalitetssikring og samkjøring med andre registre), datavarehusløsninger (hente data ut), koblingsløsninger, tilbakemeldingsløsninger, publiseringsløsninger og andre brukertjenester. IKT-arkitekturen for helseregisterfeltet og for helsetjenesten bør også sees under ett. På sikt bør vi 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.

Målet er å få en sterkere infrastruktur, samle og koordinere kompetanse og utviklingsarbeid, styrke informasjonssikkerheten og bedre datakvaliteten. Datainnsamling og drift bør bli mer effektivt, slik at fagkreftene i større grad kan brukes på analyse og formidling.

Tekniske løsninger har vært drøftet på et overordnet nivå i styringsgruppen. Vi foreslår her noen viktige prinsipper for utvikling av felles innrapporteringsløsninger, for å kunne nå det funksjonelle målbildet vi beskriver, og sikre en felles nasjonal retning. Prinsippene bygger på arbeid med mulige konsepter,

i regi av de regionale helseforetakene og Helse Midt-Norge IT (Hemit) (169, 170), og arbeid med felles nasjonal tjenesteorientert arkitektur i regi av Nasjonal IKT (171). Løsninger for de medisinske kvalitetsregistrene og de sentrale helseregistrene bør i størst mulig grad harmoniseres.

Vi har valgt å ikke ta detaljert stilling til enkelte tekniske løsninger fremfor andre i forprosjektet. Dette fordi utviklingen går raskt og de teknologiske miljøene må stå fritt til å velge løsninger innenfor de rammene som eventuelt gis. Teknisk gruppe i forprosjektet har imidlertid vurdert ulike tekniske løsninger nærmere (172), som grunnlag for det videre arbeidet i de teknologiske miljøene.

Vi anbefaler også på generelt grunnlag utvikling av felles registerdriftsløsninger, tilbakerapporteringsløsninger, publiseringsløsninger, koblingsløsninger, andre fellestjenester rettet mot ulike brukere, samt en mer helhetlig presentasjon av de nasjonale helseregistrene utad. Behov og muligheter bør utredes nærmere i et eventuelt hovedprosjekt, før det er mulig å skissere noen overordnede prinsipper her.

Konkrete tiltak for perioden 2010–2011 blir foreslått i kapittel 10.

#### 9.4.1 Overgang til elektronisk innrapportering

Vi mener både *datakvaliteten* (herunder *aktualitet* og *validitet*) og *informasjonssikkerheten* vil kunne styrkes med innføring av elektroniske innrapporteringsløsninger for hele helseregisterfeltet. Velfungerende elektroniske løsninger vil kunne frigjøre kapasitet til å drive *analyse*, levere resultater og skape bedre *tilgjengelighet* for brukerne. Overgang til elektronisk innrapportering er en vesentlig forutsetning for mer operative registre som kan brukes i det daglige beredskapsarbeidet (overvåking av dødsårsaker eller utbrudd av smittsomme sykdommer), og et første skritt i retning av en helhetlig modell for datainnsamling. Det kan gi grunnlag for en effektivisering av feltet som kan bidra til å raskere få på plass registre på områder der datagrunnlaget i dag er svakt. Det vil også kunne gi økt *likeverdighet* og et bedre kunnskapsgrunnlag om *samhandling* og *pasientforløp*.

Vi anbefaler derfor at alle nye løsninger som utvikles for helseregisterfeltet, bør være elektroniske. For etablerte registre med velfungerende papirbasert innrapportering, vil innføring av elektronisk innrapportering kunne fremstå nødvendig. Satsingene på elektronisk innrapportering til Kreftregisteret, Fødselsregisteret (MFR) og Infeksjonsregisteret (MSIS) illustrerer hvor komplekst og ressurskrevende slike prosjekter kan være, jf. kapittel 12.3.9. Man kan argumentere for at arbeidet med å ta i bruk den nasjonale IKT-infrastrukturen for helsetjenesten (Norsk Helsenett, Meldingsløftet) må konsolideres og styr-

kes for at elektronisk innrapportering til helseregistrene skal kunne få fullt gjennomslag. Det kan reises spørsmål ved om de potensielle fordelene med elektronisk innrapportering oppveier kostnadene og kompleksiteten for hvert enkelt register. Likevel er elektronisk samhandling en viktig forutsetning for muligheter for videre samordning og effektivisering i helseregisterfeltet. Det er også i tråd med den nasjonale målsettingen om at elektronisk kommunikasjon skal være den normale måten å kommunisere på i helsesektoren (6,157). Alle eksisterende nasjonale helseregistre bør derfor på lang sikt ta mål av seg til å innføre elektroniske innrapporteringsløsninger.

For nærmere beskrivelse av status og utfordringer for innføring av elektroniske innrapporteringsløsninger, se kapittel 6.6.1, tabell 3-B, s. 76–77 og kapittel 12.3.

#### 9.4.2 Strukturerte pasientopplysninger – fagapplikasjonen som felles byggesten

Friteksten i dagens elektroniske pasientjournaler (EPJ) er ikke egnet for rapportering til helseregistre, og kun et begrenset antall strukturerte opplysninger kan gjøres tilgjengelige gjennom direkte uttrekk fra EPJ, jf. kapittel 12.3.5. Ytterligere strukturering av EPJ har vært et mål i flere år (173), men dette arbeidet har ikke gjort store fremskritt. Arbeidet med utvikling av neste generasjons EPJ (174), med større grad av beslutningsstøtte, har også gått tregt. Samtidig har en del foretak tatt i bruk spesialiserte journalsystemer for enkelte fagfelt. Disse fungerer i større grad som arbeidsverktøy med mulighet for innebygget beslutningsstøtte, faglige retningslinjer, behandlingslinjer, protokoller og større grad av strukturerte opplysninger, i tillegg til å være rene dokumentasjonsverktøy. Flere kvalitetsregistre har også tatt i bruk slike systemer for registreringer av strukturerte opplysninger, med en uttrekksløsning til kvalitetsregisteret. Disse fagspesifikke journalsystemene betegnes som fagapplikasjoner, og kommer i tillegg til den generelle EPJ-løsningen som brukes av de fleste fagfelt innenfor virksomheten. De to typene systemer bør integreres for å fungere optimalt og sikre en helhetlig elektronisk pasientjournal.

Vi anbefaler prinsipielt en videreutvikling av konseptet med fagapplikasjoner for å registrere opplysninger for helseregisterformål på en strukturert måte, i tillegg til å brukes i det kliniske arbeidet med pasienten. Registrering vil på denne måten kunne skje integrert med den ordinære dokumentasjonsprosessen i EPJ. Da vil helsepersonell slippe å rapportere data på nytt til helseregistrene, i ulike former for separate løsninger. Automatiske uttrekk fra fagapplikasjonene kan generere relevante data til helseregistrene. Helsepersonell må likevel være klar over at opplysningene benyttes til analyser

på aggregert nivå, slik at god datakvalitet sikres ved registrering. Man vil kunne legge inn «påminnere» og varslinger i applikasjonene, slik at en større del av kvalitetssikringen kan foregå umiddelbart når data registreres eller før de godkjennes.

Fagapplikasjonene bør bygge på et felles teknologisk rammeverk og begrepsapparat slik at de er kompatible, men kan utvikles med forskjellige innretninger for de ulike fagområdene. Fagapplikasjonene vil være best egnet for de registre som er avhengig av at journalopplysninger struktureres før rapportering. Dette gjelder kvalitetsregistrene og en del av de sentrale registrene. Der hvor datafangst fra eksisterende kilder (uttrekk) er mulig i dag, for eksempel til Pasientregisteret (NPR), bør dette videreføres. Arbeid med felles definisjoner og begrepsapparat bør videreutvikles. Noen registre har, eller er i ferd med å etablere, skjemabaserte løsninger (for eksempel Kreftregisteret). I en overgangsfase kan disse videreføres og på sikt ombygges til fagapplikasjoner.

Hvor «brede» fagapplikasjonene bør være, må vurderes ut fra hva som er naturlig i det kliniske arbeidet innenfor et gitt fagområde. Man kan tenke seg en fagapplikasjon svarende til hvert kvalitetsregisterområde i dag (for eksempel separate fagapplikasjoner for hver tilstand innenfor hjerte- og karsykdommer og separate fagapplikasjoner for de ulike undertypene av kreft) eller «bredere» fagapplikasjoner som gir grunnlag for rapportering for flere kvalitetsregisterområder (for eksempel en fagapplikasjon som dekker flere tilstander innenfor hjerte- og karområdet). Det siste vil kunne være en fordel for tilstander som naturlig henger sammen og som vil generere en del overlap. Spørsmålet må vurderes nærmere i det videre arbeidet, og man vil kunne hente erfaring fra de første pilotprosjektene.

Uansett bør vi sikte mot en felles nasjonal løsning for hver fagapplikasjon, slik at vi unngår ny utvikling av et stort antall parallelle og til dels inkompatible systemer for innrapportering til samme helseregister. Nasjonale faggrupper – bestående av både klinisk og epidemiologisk kompetanse – innenfor de ulike sykdomsområdene, vil kunne styre fagapplikasjonenes utforming og innhold, og sikre at fagapplikasjonene fungerer som gode arbeids- og styringsverktøy for fagene. Barne- og ungdomspsykiatrien, ved Norsk forening for barn og unges psykiske helse (N-BUP), har for eksempel klart å samle seg om innføring av et felles dataprogram (BUP-data) som brukes av tilnærmet alle barne- og ungdomspsykiatriske institusjoner i Norge (175). Dataprogrammet inneholder større grad av strukturerte data om fagfeltet enn det som er vanlig i EPJ. Dette viser at det er mulig å realisere at fagmiljøene samler seg om felles nasjonale løsninger.

Fagapplikasjonene vil kunne være – eller kunne inngå i – forløpsorienterte journalsystemer som gjør at data om et sykdomsforløp er tilgjengelig i samme system over tid, og på sikt også muligens på tvers av institusjoner og behandlingsnivåer. De registrerte opplysningene vil bli liggende i fagapplikasjonene som deler av EPJ og være tilgjengelige i behandlingen av den enkelte pasient. I dag er helseregisteropplysninger bare unntaksvis tilgjengelige i behandlingssituasjonen.

Konseptet med fagapplikasjoner vil kunne bidra til en løsning på utfordringen med videreutvikling av de generelle EPJ-løsningene. De vil ivareta de overordnede føringene for utvikling av neste generasjons EPJ i retning av prosessstøttende kliniske arbeidsredskap, og det overordnede målet om gjenbruk av informasjon fra EPJ-løsninger i forbindelse med utvikling av nye tjenester og samhandlingsformer (157). Behovet for tilrettelegging av data i EPJ slik at de kan gjenbrukes for kvalitetsarbeid og forskning, er tidligere grundig dokumentert (173). Prinsippet om at registrering bør skje som en integrert del av EPJ og som del av den ordinære dokumentasjonsprosessen, er i tråd med anbefalingen fra arbeidsgruppe 4 i Kvalitetsregisterprosjektet 2005 (176), som også åpner for dokumentasjon i fagsystemer tett integrert med EPJ. Nasjonal IKTs strategi for kvalitetsregistre ser også ut til å gå i retning av at rapportering til kvalitetsregistrene bør integreres med EPJ (177), og arbeidet med felles teknologiske løsninger i Helse Midt-Norge IT (Hemit) er klart forankret i Nasjonal IKT (178).

Utviklingen av fagapplikasjonene bør primært gjøres med et faglig formål, slik at man i størst mulig grad unngår problemene med datakvalitet som kan oppstå når registrering er for nært knyttet til finansiering, jf. kapittel 6.6. Erfaringer med strukturert elektronisk pasientjournal fra blant annet Norsk diabetesregister for voksne, viser også betydningen av at behovet for slike er velkjent og forankret i sykehusenes IT-avdelinger, hos IKT-leverandørene og hos helsemyndighetene, jf. kapittel 12.3.7.

Ettersom fagapplikasjonene er tenkt benyttet både for behandlings- og helseregisterformål, innebærer det en utvisking av skillet mellom behandlingsrettede formål og andre formål som foreligger i dag både juridisk, teknisk og organisatorisk. Denne problemstillingen bør belyses nærmere i hovedprosjektet, som også bør beskrive behov for eventuelle endringer i rammene.

#### 9.4.3 Felles infrastruktur for IKT i helsesektoren

Å følge med på kvalitet på behandlingen og helsetilstanden i befolkningen fortløpende, krever tilgang til et avgrenset datasett for alle sykdomsfelt på nasjonal basis, uten å måtte henvende seg til hvert enkelt behandlingssted ved behov for data. Slik nasjonal tilgang kan prinsipielt baseres på melding, uttrekk eller sentralisert registrering i en felles database.

På kort sikt vil vi antakelig fortsatt måtte bygge videre på dagens meldingsbaserte løsninger, med **lokal** installasjon av fagapplikasjoner som inngår som en del av EPJ, og som det sendes melding fra til de nasjonale helseregistrene over Norsk Helsenett.

På lengre sikt vil det være hensiktsmessig å kunne installere og gjøre endringer i innrapporteringsløsningene uten å være avhengig av hver enkelt virksomhet eller flere systemleverandørers prioriteringer – noe som ikke er mulig ved lokal installasjon. Dette er spesielt viktig dersom man på sikt skal implementere innrapportering også fra primærhelsetjenesten – hvor det ikke finnes samme grad av nasjonal koordinering innen IKT som det gjør i spesialisthelsetjenesten. Videre er det et mål å utvikle nasjonale sikkerhetsløsninger som gir institusjonene direkte tilgang på egne data, samt adekvate sammenligningsdata. Disse forholdene begrunner behovet for en felles infrastruktur for helseregisterfeltet, med **nasjonale fellesløsninger** for installasjon av systemer og lagring av data. Da vil strukturerte opplysninger kunne registreres direkte i fagapplikasjonene på nasjonalt nivå, uten å gå veien om melding fra en lokal innrapporteringsløsning.

Det vil være uhenktsmessig og urealistisk å bygge opp en helt ny separat IKT-infrastruktur for helseregisterfeltet. Helsetjenestene har nok med å følge kravene som stilles i dag med hensyn til infrastruktur for behandlingsrettede formål. Ettersom fagapplikasjonene kan benyttes både for behandlings- og helseregisterformål, taler også dette for en felles infrastruktur for helsesektoren som helhet, som tar høyde for både helsetjenestenes behov i forbindelse med behandling og helseregisterrelaterte formål. Norsk Helsenett bør derfor tas i bruk for innrapportering til alle nasjonale helseregistre. Det bør bygges videre på arbeidet som er gjort og strategiene som er etablert i Nasjonal IKT, og kompleksiteten knyttet til innrapportering fra primærhelsetjenesten bør ivaretas i videre planer. Den nasjonale strategien for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013 inkluderer da også informasjonsutveksling knyttet til andre formål enn de rent behandlingsrettede (157), og dette området bør videreutvikles. Det er igangsatt et utviklingsarbeid for styrking av IKT-infrastrukturen i helse- og omsorgssektoren, gjennom blant annet etablering av flere nasjonale fellesløsninger og sterkere samordning. Eierskapet til Norsk Helsenett er overført til Helse- og omsorgsdepartementet, og en ny nasjonal enhet for IKT-infrastruktur er etablert (6). Videre planer for IKT i helseregisterfeltet og IKT i helsetjenestene bør koordineres slik at man sikrer et felles løp og utvikling av en helhetlig arkitektur som kan betjene behandlingsformål, helseregisterformål og øvrige formål.

Utviklingen av fagapplikasjonene bør derfor allerede nå ta høyde for å kunne inngå i en mer helhetlig arkitektur på et senere tidspunkt. Fagapplikasjonen bør kunne gjøres tilgjengelig som en fellestjeneste nasjonalt over Norsk Helsenett, med direkte registrering uten å gå veien om lokal installasjon og elektronisk melding, samt online tilgang på egne data. Det er behov for å velge en nasjonal IT-driftsleverandør for hver fagapplikasjon, nært knyttet opp mot driften av den nasjonale databasen for hvert register. Det vil kunne være en fordel å samle IT-driften av flest mulig av de nye løsningene for kvalitetsregistrene ett sted. Det vil gjøre det lettere å skape en profesjonell IT-driftsorganisasjon, med kompetanse og økonomi til å iverksette de nødvendige sikringstiltakene. Det vil også gjøre det enklere å koble registre, og begrense behovet for transport av data utenfor systemet. Det betyr ikke at alle data skal ligge samlet i en database, men at ansvaret for driften kan være lagt til én organisasjon. En mulig fremtidig modell kan være at registrering etableres som en fellestjeneste i et nasjonalt driftsmiljø, for eksempel Norsk Helsenett. Bildet må veies opp mot sikkerhetsrisiko, jf. kapittel 9.2.4, blant annet gjennom en risiko- og sårbarhetsanalyse, før det tas endelig stilling til driftsløsninger og eventuelt samling av driftsansvar.

Vi ser allerede nå at utviklingen på dette feltet går raskt. Helse Midt-Norge IT (Hemit) har testet en løsning med en fagapplikasjonstype («Medisinsk registersystem» – MRS), tilgjengelig som en fellestjeneste gjennom Norsk Helsenett (en «tjenesteorientert løsning») (170). Dette innebærer at man kan integrere selve innregistreringen i EPJ, og at dataene lagres direkte på nasjonalt nivå, uten behov for innrapportering via melding til helseregistret. Samtidig vil data fortsatt være tilgjengelig som en del av EPJ til behandlingsformål. En slik løsning ivaretar det teknologiske målbildet vi har beskrevet, og taler for å videreutvikle meldinger der meldinger er i bruk i dag, men at man allerede nå går for «tjenesteorienterte løsninger» der hvor man skal etablere nye teknologiske løsninger. Innrapporteringsløsninger basert på dette konseptet er planlagt pilotert og satt i drift i løpet av slutten av 2009/begynnelsen av 2010. Denne løsningen er nå foretrukket ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger til medisinske kvalitetsregistre, og flere kvalitetsregistre har planlagt å benytte dette rammeverket, jf. tabell 3-B, s. 77.

Det bør vurderes om det er behov for å legge føringer om at et slikt felles teknologisk rammeverk skal benyttes ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale kvalitetsregistre. Videre bør plassering av driftsansvaret for de teknologiske løsningene vurderes. Behov for øvrige avklaringer knyttet til den foretrukne løsningen vil måtte vurderes løpende i et eventuelt hovedprosjekt.

## 10

# Handlingsplan 2010–2011

De strategiske prinsippene og hovedgrepene gir retningen for utviklingen de neste ti årene og vil kunne danne grunnlag for toårige handlingsplaner. Behovet for slike og eventuell innretning av dem, vil bli vurdert underveis. Vi presenterer her en oversikt over hele tiårsperioden, før vi går nærmere inn på konkrete tiltak på 14 innsatsområder i perioden 2010–2011.

## 10.1 OVERSIKT 2010–2020

### 10.1.1 Fasedelt innsats

Handlingsplanene for de første fasene vil ta utgangspunkt i dagens situasjon, med en gradvis overgang til fellesregistermodellen (figur 3). Dette vil gjøre det mulig å få til en sammenfallende utvikling for de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

Lenger ut i perioden vil vi trinnvis bevege oss i retning av et felles løp for IKT i helseregisterfeltet og i helsetjenesten. Håpet er at de strategiske prinsippene og tiltakene i første fase skal gi et godt grunnlag for at fagmiljøene kan utvikle feltet i tett samarbeid med IKT-miljøene.

Ved hver avslutning av den enkelte handlingsplan skal det gjøres en vurdering av behovet for den neste, og av eventuelt hensiktsmessig innretning av denne.

### 10.1.2 Kortsiktige tiltak: 2010–2011

#### RAMMEVERK

I første fase vektlegger vi innsats for å gjennomgå og tilrettelegge rammene for etablering og drift av nasjonale helseregistre:

1. Samordning, ledelse og organisering
2. Juridiske tiltak
3. Felles teknologisk rammeverk og infrastruktur
4. Vurdering av finansieringsbehov

#### UTVIKLINGSPROSJEKTER

Vi foreslår noen sentrale utviklingsprosjekter for å styrke nøkkelregistrene i fellesregistermodellen, samt påbegynne utvikling av flere fellesregistre og felles teknologiske løsninger:

5. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
6. Videreutvikle Pasientregisteret (NPR)
7. Oppdatert Dødsårsaksregister
8. Datagrunnlag fra primærhelsetjenesten
9. Planlegge flere fellesregistre
10. Utvikling av felles løsninger og tjenester

#### STØTTE

Utviklingen av feltet er avhengig av en understøttende innsats som bør videreføres gjennom hele tiårsperioden:

11. Opplæring og holdninger
12. Analyse og kompetanse
13. Kommunikasjon og legitimitet
14. Internasjonalt samarbeid



### 10.1.3 Tiltak på mellomlang sikt: 2012–2015

Når rammene er på plass og vi har fått erfaring med fellesregistermodellen, vil vi vurdere å øke innsatsen i flere utviklingsprosjekter:

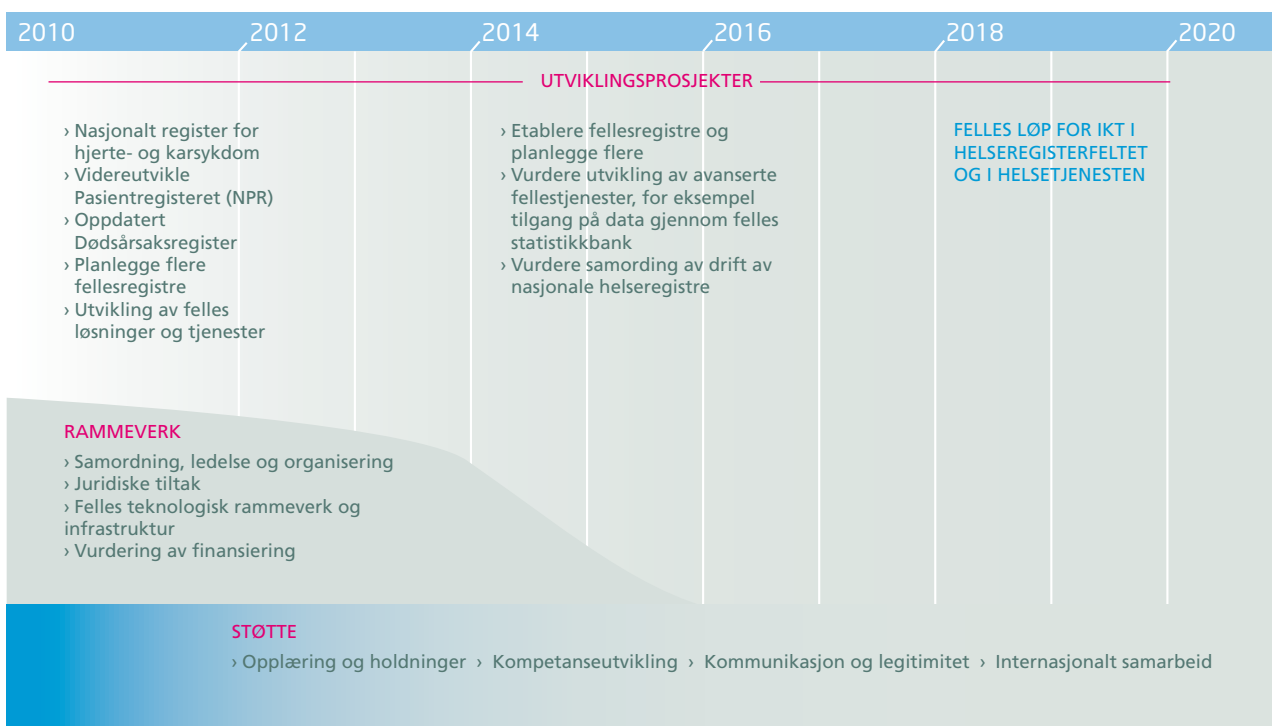
- › Etablere fellesregistre, basert på utredning i forprosjekter i 2010–2011
- › Starte utredning av flere fellesregistre, i form av forprosjekter, på bakgrunn av vurderinger i 2010–2011
- › Utvikle avanserte brukertjenester for nasjonale helseregistre, som for eksempel felles statistikkbank, på bakgrunn av vurderinger i 2010–2011
- › Ytterligere samordning av drift av nasjonale helseregistre.

Samtidig vil det være aktuelt å konsolidere tiltakene fra første fase, jobbe med å demonstrere nytten av helseregistre og justere kursen etter IKT-utviklingen i helsesektoren generelt. Behov for gjennomgang av lovverket vil bli vurdert fortløpende.

### 10.1.4 Lang sikt: 2016–2020

Avhengig av hva som er oppnådd i de foregående fasene, vil tidligere tiltak konsolideres og flere fellesregistre kunne etableres. Vi vil også vurdere å øke innsatsen i retning av et felles løp for IKT i helseregisterfeltet og i helsetjenesten.

Figur 3 – Fasedelt innsats gjennom perioden 2010–2020



## 10.2 INNSATSOMRÅDER 2010–2011

### 10.2.1. Samordning, ledelse og organisering

Styringsgruppen fra forprosjektet bør videreføres under ledelse av Helse- og omsorgsdepartementet og prosessen bør være godt forankret i alle involverte institusjoner. Det er behov for å sikre kontinuiteten i overgangen fra forprosjekt til hovedprosjekt, fortsette arbeidet med å bygge nettverk og sørge for at nasjonale helsepolitiske målsettinger og prioriteringer reflekteres i helseregisterfeltet. Det bør foreligge klare rettigheter og plikter ved etablering og drift av nasjonale helseregistre, og registrene bør følges opp når det gjelder måloppnåelse, jf. kapittel 9.2.1. Her bør sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre sees under ett.

Nettverks- og servicemiljøtiltakene er en videreføring av oppdrag som ble gitt i statsbudsjettet for 2009 (37). I tillegg kommer forslag om tiltak som sikrer parallelle funksjoner for sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som grunnlag for videre samordning og utnyttelse av felles ressurser. Dette bygger blant annet på en forpliktende samarbeidsavtale mellom Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene som ble inngått i 2009 (37).

Det bør utarbeides forslag til kriterier for prioritering av sykdomsområder hvor det er behov for bedre kunnskapsgrunnlag. På basis av kriteriene bør det foretas en gjennomgang av alle sykdomsområder, som grunnlag for prioritering ved opprettelse eller oppgradering av nye nasjonale helseregistre. Kriteriene bør ivareta nasjonale helsepolitiske målsettinger og prioriteringer.

Nasjonal prioritering er også viktig med tanke på tildeling og prioritering av ressurser. Utvikling og implementering av nasjonale innrapporteringsløsninger og andre tekniske løsninger for et stort antall nasjonale helseregistre vil være svært krevende for involverte helseinstitusjoner og aktører. Det er behov for signaler om hvilke helseregistre som skal prioriteres først både for utvikling og implementering i helsetjenesten, slik at man er godt koordinert nasjonalt.

Før opprettelse av nye helseregistre bør det ligge gode konsekvensutredninger til grunn, herunder en vurdering både av personvernkonsekvenser, samt økonomiske og administrative konsekvenser, jf. kapittel 9.2.1. Det bør være utredet hva som kan gjøres med allerede eksisterende data, hva som kan gjøres innenfor dagens lowverk, og hva som eventuelt vil kreve ny datainnsamling og/eller lovendring.

Det er utarbeidet forslag til en godkjenningsordning for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og anbefaling av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre er delegert til Helsedirektoratet, i samarbeid med de regionale helseforetakene (85). Målet er å kvalitetssikre alle sider ved etableringen av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Arbeidet med godkjenningsordningen bør videreføres og kriteriene for prioritering av sykdomsområder samt de omtalte konsekvensutredningene bør innarbeides i den. Det bør vurderes om den bør utvides til en akkrediteringsordning, eventuelt med tillegg av en sertifiseringsordning. De sistnevnte ordningene kan vurderes å omfatte også de sentrale helseregistrene.

Etablerte helseregistre bør rapportere regelmessig på definerte parametre for måloppnåelse. Dette kan for eksempel være dekningsgrad, kompletthet, aktualitet eller forhold knyttet til informasjonssikkerhet. Oppfølgingen av kravene til informasjonssikkerhet, internkontroll og risikostyring med hensyn til måloppnåelse bør videreutvikles. Det bør etableres et system for regelmessig gjennomgang og evaluering av helseregistrene og en institusjon bør tillegges ansvar for regelmessig tilsyn med dem.

Ansvar for rutinemessige analyser bør fordeles mellom aktørene i form av oppdrag og forholdene bør legges til rette, for eksempel i form av rammetillatelser og faste avtaler, for å få oppdragene gjennomført. Det bør også vurderes i hvilken grad det er mulig å innføre meldeplikt fra aktuelle deler av helsetjenesten også til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

**Mål: Nasjonal styring, nettverk og koordinering**

- Tiltak 1:** Etablere Nasjonalt helseregisterprosjekt under ledelse av Helse- og omsorgsdepartementet og med representasjon fra primærhelsetjenesten, interesseorganisasjoner og universiteter i styringsgruppen
- Tiltak 2:** Utvikle nasjonalt nettverk for sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre under ledelse av Helsedirektoratet
- Tiltak 3:** Videreutvikle Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord
- Tiltak 4:** Etablere og avklare rolle for et nasjonalt service-miljø for sentrale helseregistre
- 

**Mål: Nasjonal prioritering av sykdomsområder for etablering av nasjonale helseregistre**

- Tiltak 5:** Utarbeide forslag til prinsipielle kriterier for prioritering av sykdomsområder hvor det er ønskelig med bedre kunnskapsgrunnlag
- Tiltak 6:** Etablere en arbeidsgruppe som gjennomgår relevante sykdomsfelt og deler av helsetjenesten med tanke på disse kriteriene, som grunnlag for prioritering ved opprettelse av nye nasjonale helseregistre
- Tiltak 7:** Utarbeide forslag til rekkefølge for utvikling og implementering av innrapporterings- og registerdriftsløsninger for nasjonale helseregistre
- 

**Mål: Kvalitetssikring av etableringen av nasjonale helseregistre**

- Tiltak 8:** Videreutvikle godkjenningsordningen for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og eventuelt innarbeide nasjonale prioriteringskriterier og krav til konsekvensutredninger
- Tiltak 9:** Vurdere å utrede en ordning for akkreditering, eventuelt også sertifisering av nasjonale helseregistre
- 

**Mål: Oppfølging av drift og måloppnåelse for nasjonale helseregistre**

- Tiltak 10:** Definere og innføre krav om at helseregistrene skal rapportere på måloppnåelse og levere resultater og analyser regelmessig
- Tiltak 11:** Utarbeide system for regelmessig gjennomgang og evaluering av nasjonale helseregistre
- Tiltak 12:** Plassere ansvar for regelmessig tilsyn med helseregistrene
- Tiltak 13:** Videreutvikle oppfølgingen av krav om internkontroll for nasjonale helseregistre
- Tiltak 14:** Videreutvikle oppfølgingen av informasjonssikkerhetskravene for nasjonale helseregistre
- Tiltak 15:** Videreutvikle oppfølgingen av krav om regelmessige risikovurderinger med hensyn til måloppnåelse for nasjonale helseregistre
- 

**Mål: Fordeling av rutinemessige oppdrag mellom aktørene**

- Tiltak 16:** Beskrive og gi råd til Helse- og omsorgsdepartementet om en mulig arbeidsdeling blant aktørene med tanke på fortløpende rutinemessige analyser av data fra helseregistrene
- Tiltak 17:** Sørgje for rammetillatelse for utlevering og kobling av data for gjennomføring av rutinemessige oppdrag
- Tiltak 18:** Inngå faste avtaler for utveksling av data for kvalitetssikring mellom de sentrale helseregistrene
- Tiltak 19:** Vurdere å innføre meldeplikt/innrapporteringsplikt til nasjonale helseregistre fra relevante deler av helsetjenesten
-



### 10.2.2 Juridiske tiltak

Regelverket har ligget noe tilbake for den helsefaglige, organisatoriske og teknologiske utviklingen i helsesektoren (6). Det gjelder også helseregisterfeltet. Dagens lovverk er utarbeidet i en tid da mesteparten av kommunikasjonen gikk på papir, og det derfor var naturlig å ha separate systemer for lagring av opplysninger for ulike formål.

Juridiske barrierer er en av årsakene til forsinkelse i utvikling av nasjonale medisinske kvalitetsregistre og manglende utnyttelse av moderne teknologi til å styrke pasientsikkerheten og personvernet. Helseregistrene erfarer mange av de samme juridiske utfordringer som helsesektoren generelt i forbindelse med elektronisk samhandling og deling av informasjon.

Noen fellesregistre kan opprettes uten lovendring, mens andre (for eksempel det planlagte Hjerne- og karregisteret) vil kreve lovendring etter helseregisterloven § 8 tredje ledd. Et pålitelig datasett for alle sykdommer bør sikres, gjennom optimal bruk av sentrale registre og ved at det eventuelt utredes hjemmelsgrunnlag for nasjonale medisinske kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett.

Videre vil det kunne være behov for å vurdere å revidere forskriftene til de sentrale registrene og vurdere å forskriftsfeste forhold rundt etablering og drift av medisinske kvalitetsregistre, samt deres tjenesteytende funksjoner og plikter.

### Mål: Etablering av hjemmelsgrunnlag for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og utvalgte fellesregistre

**Tiltak 20:** Utrede lovhjemmel for nasjonale medisinske kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett

**Tiltak 21:** Vurdere å fremme forslag om etablering av utvalgte fellesregistre som krever lovendring etter helseregisterloven § 8

**Tiltak 22:** Vurdere behovet for å revidere de sentrale registrenes forskrifter

**Tiltak 23:** Vurdere behovet for å regulere de medisinske kvalitetsregistrene med tilsvarende reguleringer som forskriftene for de sentrale registrene



### 10.2.3 Felles teknologisk rammeverk og infrastruktur

En helhetlig modell for teknologiske løsninger krever en overordnet nasjonal strategi og føringer, samt et utviklingsarbeid i IKT-miljøene. Her beskrives tilrettelegging av de overordnede rammene, mens tiltak på utviklingssiden er foreslått i innsatsområde 10.2.9.

Helseregistrene er avhengig av informasjonssystemene som benyttes i pasientbehandlingen. Derfor er det vesentlig at innsatsområdene og tiltakene fra Samspill 2.0 (157), den nasjonale strategien for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013, følges opp. Elektronisk innrapportering til helseregistrene er vanskelig å realisere dersom ikke alle aktører benytter elektroniske pasientjournalssystemer (EPJ-systemer). Slike er i stor grad anskaffet, men papir benyttes fremdeles, spesielt i pleie- og omsorgssektoren (157). Flere aktører må kobles til Norsk Helsenett, mer kommunikasjon bør gå over helsenettet, og nye innholdstjenester bør på plass. Meldingsløftet må gjennomføres slik at infrastrukturen for elektronisk samhandling kommer på plass. Den tjenesteorienterte arkitekturen for spesialisthelsetjenesten (171) bør videreutvikles, og det bør vurderes hvordan den eventuelt også kan omfatte primærhelsetjenesten. Det er behov for et nasjonalt system for autentisering og autorisering av helsepersonell, og eventuelt også forskere. Dette er utfordringer som bør følges opp i den nasjonale IKT-strategien for helsesektoren som helhet. Eierskapet til Norsk Helsenett er overført til Helse- og omsorgsdepartementet, og planlagt lagt til en ny nasjonal enhet for IKT-infrastruktur (6). En ny styringsmodell for IKT i helsesektoren er under arbeid, og de nye strukturene bør planlegges slik at de også ivaretar samhandling for helseregisterformål. Erfaringer med etablering av kjernejournal (158) vil være viktig for å få realisert teknologiske løsninger som er viktige for å underbygge samhandlingene.

«Innsatsområde 6: Helhetlig dataflyt – for læring, kvalitetsutvikling, ledelse og forskning» i den nasjonale elektroniske samhandlingsstrategien, omhandler blant annet helseregistrene. Dette innsatsområdet bør følges opp spesielt og videreutvikles. Det er et langsiktig mål at all innrapportering til helseregistrene skal skje elektronisk, og den nasjonale samhandlingsarkitekturen basert på Norsk Helsenett bør tas i bruk for alle nasjonale helseregistre. Det bør etableres felles rammeverk, begrepsapparat og standarder for teknologiske løsninger i helseregisterfeltet, som i størst mulig grad bør samkjøres med det som er etablert – eller er under utvik-

ling – for helsetjenestene og internasjonalt. Det er behov for en felles oppfatning om hva som skal være enheten i rapporteringene (avdelinger, behandlingssteder, sykehus eller helseforetak). Videre bør «Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren» (179) også tilpasses helseregistrene.

Helse Midt-Norge IT (Hemit) har ansvar for å utvikle tekniske fellesløsninger for medisinske kvalitetsregistre (37). Det er utarbeidet et foretrukket teknologisk rammeverk for innrapporteringsløsninger – basert på uttrekk fra en fagapplikasjon («Medisinsk registersystem» – MRS) tilgjengelig gjennom Norsk Helsenett («tjenesteorientert løsning») (170), jf. kapittel 9.4.3. Fagapplikasjonen er et spesialisert fagjournalssystem med større grad av strukturerte opplysninger enn dagens generelle EPJ-systemer, og med muligheter for å gi prosessstøtte og fungere som et klinisk redskap innenfor et gitt fagområde. Løsningen kan også brukes i den ordinære behandlingen av den enkelte pasient og innehar i stor grad den funksjonaliteten som lenge har vært ønsket i neste generasjons EPJ (174). Utviklingen her bør sees i sammenheng, slik at behovet for kunnskapsgrunnlag ivaretas i forbindelse med den videre utviklingen av IKT-systemer for helsetjenesten – og eventuelt også faglige retningslinjer, behandlingslinjer eller prosedyrebeskrivelser, kan bygges inn i fagapplikasjonene.

I forbindelse med utvikling av det foretrukne felles teknologiske rammeverket for innrapporteringsløsninger for medisinske kvalitetsregistre, kan det være behov for å vurdere enkelte nasjonale føringer for å unngå utvikling av et stort antall parallelle og ikke-samhandlende løsninger. Det gjelder i hvilken grad dette rammeverket skal være førende for alle nye innrapporteringsløsninger (ett felles rammeverk), og i hvilken grad bruk av Norsk Helsenett forutsettes fremfor bruk av andre webbaserede løsninger, som Internett eller private nettverk. Videre kan det være behov for å avklare i hvilken grad det er forventet at det kun utvikles én innrapporteringsløsning per register, som alle aktører tar i bruk. Det vil også raskt oppstå et behov for å avklare plassering av driftsansvaret for innrapporteringsløsningene og de nasjonale databasene, og vurdere mulighetene for et felles registerdriftsmiljø. Tiltak for utvikling av foretrukne rammeverk for registerdriftsløsninger for de nasjonale databasene og andre teknologiske løsninger er beskrevet i kapittel 10.2.10.



### Mål: Helhetlige teknologiske løsninger for helseregisterfeltet

- Tiltak 24:** Følge opp og videreutvikle «Innsatsområde 6: Helhetlig dataflyt – for læring, kvalitetsutvikling, ledelse og forskning» i Samspill 2.0, den nasjonale strategien for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013
- Tiltak 25:** Etablere felles begrepsapparat, informasjonsstandarder og eventuelt rapporteringsenhet for helseregistrene
- Tiltak 26:** Avklare i hvilken grad det foretrukne tekniske rammeverket for innrapporteringsløsninger til medisinske kvalitetsregistre bør være førende ved utvikling av nye løsninger
- Tiltak 27:** Vurdere behov for føring om at Norsk Helsenett skal benyttes for innrapportering fra helsetjenestene til alle nasjonale helseregistre, gitt at de aktuelle aktørene er koblet til
- Tiltak 28:** Vurdere behov for føring om at det kun skal utvikles en innrapporteringsløsning per register, som alle aktører tar i bruk
- Tiltak 29:** Plassering av ansvar for drift og forvaltning av tekniske løsninger knyttet til nasjonale helseregistre



### Mål: Felles løp for IKT i helsetjenestene og helseregistrene

- Tiltak 30:** Sørg for at helseregisterfeltet er representert i styringsstrukturene for IKT-infrastruktur i helsesektoren
- Tiltak 31:** Utvide «Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren» til også å gjelde for helseregistrene
- Tiltak 32:** Inkludere helseregisterfeltet i arbeidet med strategi og prosesser for utvikling av neste generasjons EPJ





#### 10.2.4 Vurdering av finansieringsbehov

Erfaring fra omorganiseringer i helsesektoren tilsier at riktig bruk av økonomiske virkemidler er avgjørende for å nå målene. Det er blant annet ved hjelp av budsjett og finansieringssystemer (Innsatsstyrt finansiering – ISF – og takster) at nasjonale myndigheter har en reell mulighet til å påvirke utviklingen i ønsket retning.

Ved etablering av nasjonale fellesregistre bør det vurderes finansieringsordninger som gjør at finansieringen i minst mulig grad kommer i konflikt med klinisk virksomhet. På lengre sikt – utover etableringsfasen og tidlige driftsfaser – kan finansieringen komme over institusjonenes ordinære driftsbudsjetter. Finansieringsordningen bør skape insitamenter for økt analyseaktivitet i helseregistrene og bør ivareta behovet for tilstrekkelig analysekapasitet i de institusjonene som er tildelt rutinemessige analyseoppdrag.

Bruk av insitamenter, for eksempel ved at en del av finansieringen gjøres avhengig av gjennomførte analyser, tilbakemeldinger til fagmiljøene og dataautleveringer, kan bidra til at helseregistrene leverer resultater regelmessig. Riktig bruk av insentiver for registrering i helsetjenesten kan også bidra til å gjøre registrene mer komplette og dermed sikre mer pålitelige resultater. Modeller for hvordan insentiver kan brukes, bør utredes videre.

**Mål:** En hensiktsmessig finansiering for nasjonale helseregistre, i kombinasjon med en insitamentstruktur som sørger for at helseregistrene leverer resultater

**Tiltak 33:** Gjennomgå systemet for finansiering av nasjonale helseregistre og foreslå ulike modeller for finansieringssystem for helseregistre, inkludert mulige insitamentstrukturer

**Tiltak 34:** Gjennomgå muligheter for å sikre analysekapasitet i de institusjoner som har fått tildelt analyseoppdrag gjennom ansvarsfordelingen i helseforvaltningen og helsetjenestene

**Tiltak 35:** Vurdere å utrede mulighetene for å innføre økonomiske insentiver i helsetjenesten for registrering i nasjonale helseregistre

«Pasienter med hjerte- og karsykdommer har rett på samme kvalitetssikring av behandlingen og muligheter for forskning på sin sykdom som det kreftpasienter har.»

*Tidligere helse- og omsorgsminister Bjarne Håkon Hanssen (180)*



### 10.2.5 Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Hjerte- og karsykdommene er vår klart største gruppe av folkesykdommer. De to største undergruppene er akutt hjerteinfarkt og akutt hjerneslag. Vi har ikke sikre tall på antall nye sykdomstilfeller årlig. For hjerteinfarkt er det anslått 12 000 til 15 000 nye tilfeller hvert år, og for hjerneslag 14 000 til 15 000 nye tilfeller årlig (36). Sykdomsgruppen er årsak til om lag 35 prosent av alle dødsfall (181). Hjerteinfarkt er den vanligste dødsårsaken i Norge, mens hjerneslag er tredje hyppigste dødsårsak og hyppigste årsak til alvorlig funksjonshemming (181). Tilstandene har også stor betydning for livskvalitet og arbeidsevne. Vi vet at *dødeligheten* er kraftig redusert gjennom de siste tiårene, men ikke om dette skyldes bedre forebygging eller bedre behandling (36). Vi vet også lite om *sykeligheten* av hjerte- og karsykdom (36).

Det er et mål at pasienter med hjerte- og karsykdom skal sikres samme kunnskap om sykdomsforhold og kvalitet på behandling som vi har for pasienter med kreftsykdom. Regjeringen har derfor foreslått et nytt sentralt helseregister (etter helseregisterloven § 8 tredje ledd) med navnet Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (162). Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene, kliniske faggrupper og Helsedirektoratet har siden 2002 samarbeidet med Helse- og omsorgsdepartementet om utredning av opprettelsen av et slikt register (36).

Det foreslåtte registeret vil bestå av et basisregister og flere kvalitetsregistre, som samlet danner et fellesregister som er fritatt fra kravet om samtykke. Det finnes eller er planlagt fem til ti kvalitetsregistre innen hjerte- og karområdet i dag – deriblant Norsk hjerteinfarktregister og Norsk slagregister i Helse Midt-Norge – som er aktuelle for å inngå i et slikt fellesregister. Basisregisteret vil bli opprettet på grunnlag av en kobling mellom data fra Pasientregisteret (NPR), Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Pasientregisteret (NPR) vil gi opplysninger om alle pasienter som er behandlet for hjerte- og karsykdom i spesialisthelsetjenesten. Dødsårsaksregisteret vil gi informasjon om personer som er døde av hjerte- og karsykdom i og utenfor sykehus. Folkeregisteret er nødvendig blant annet for å beregne overlevelsesheter.

Basisregisteret etableres i Folkehelseinstituttet i Bergen med utgangspunkt i Hjerte-, kar- og slagregisteret, som inntil 2009 har vært finansiert av Helse Vest. Folkehelseinstituttet vil være databehandlingsansvarlig for det samlede Hjerte- og karregisteret, det vil si både basisregisteret og de tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Kvalitetsregistrene vil være lokalisert i de regionale helseforetakene, som vil ha databehandleravtaler med Folkehelseinstituttet. Folkehelsein-

stituttet kan også være databehandler for kvalitetsregistre, hvis de ansvarlige for kvalitetsregisteret ønsker dette. Kvalitetsregistrenes fokus vil være behandlingen av pasientene i helsetjenesten. Basisregisteret vil være avgjørende for å ha oversikt over sykdomstilfeller i befolkningen og kunne bruke data fra kvalitetsregistrene til å studere pasientforløp. Dette er nødvendig for at kvalitetsregistrene på hjerte- og karområdet skal oppfylle sine formål.

Styringsgruppen for Nasjonalt helseregisterprosjekt vedtok å anbefale at Helse- og omsorgsdepartementet fremmet forslag til en lovendring som hjemler et personidentifiserbart obligatorisk nasjonalt hjerte- og karregister med tilhørende kvalitetsregistre. Saken var ute på høring vinteren/våren 2009 og er under behandling i Helse- og omsorgskomiteen (angivelse av innstilling i februar 2010). Stortingsbehandling er ventet i løpet av vårsesjonen 2010.

Etableringen av Hjerte- og karregisteret vil også være en utprøving av fellesregistermodellen, med en litt annen organisering enn Kreftregisteret. Det vil gi mulighet for å teste organisering av landsdekkende faglig aktivitet og ledelse, samt utvikle felles teknologiske løsninger for basisregisteret og kvalitetsregistrene og samle erfaring med utvikling av fagapplikasjoner, med tanke på gjenbruk i andre registre.

I påvente av Stortingets beslutning om Hjerte- og karregisteret anbefaler vi Helse- og omsorgsdepartementet å nedsette en arbeidsgruppe for å planlegge registeret.

**Mål: Pålitelig kunnskap om forekomst av hjerte- og karsykdom i Norge og om årsaker til endringer i forekomst. Bedre kunnskapsgrunnlag for forbedring av kvalitet i behandling, forebygging og utjevning av sosiale ulikheter i helse**

**Tiltak 36:** Etablere prosjekt for Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ved Folkehelseinstituttet i 2010

Prosjektet skal i perioden 2010–2011:

- › Utarbeide planverk og protokoller
- › Implementere den skisserte organisasjonsmodellen
- › Utvikle og implementere felles teknologiske løsninger for kvalitetsregistrene og basisregisteret
- › Levere analytiske resultater

### 10.2.6 Videreutvikle Pasientregisteret (NPR)

Pasientregisteret (NPR) ble etablert i 1997 for å gi data-grunnlag for administrasjon, styring, finansiering, kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester og helsetjenesteforskning (31). Rapporteringen er obligatorisk fra spesialisthelsetjenesten, og innholdet omfatter medisinske, demografiske og administrative opplysninger.

Stortinget vedtok i 2007 å utvide formålet til også å omfatte helseovervåking og medisinsk forskning, samt at registeret skal kunne brukes som datagrunnlag for opprettelse og kvalitetssikring av medisinske kvalitetsregistre (21, 31, 64). Pasientregisteret (NPR) ble derfor endret fra et avidentifisert til et person-identifiserbart register. Målet var at Pasientregisteret (NPR) skal bidra til mer og bedre kunnskap om utvikling i helsetilstanden i befolkningen og årsaker til sykdom, kvalitet på behandlingen, diagnostikk og forebygging. Personentydige data er nødvendige for å kunne følge en pasient fra år til år og mellom sykehus og for å koble data til andre registre for analyseformål. Kobling til andre helseregistre skaper i tillegg nye muligheter for kvalitetssikring av data i Pasientregisteret (NPR). Et personidentifiserbart Pasientregisteret (NPR) bidrar også til å skape det nødvendige datagrunnlaget for å etablere basisregistre – som skissert i fellesregistermodellen. Forskriften for innsamling av personidentifiserbare data fra sykehusene trådte i kraft i april 2009 (8, 31), og Pasientregisteret (NPR) har i løpet av høsten 2009 begynt å utlevere data etter ny forskrift.

Endringen i registerform vil likevel ikke innebære vesentlige endringer i den ordinære driften av Pasientregisteret (NPR). Data vil som hovedregel utleveres i avidentifisert form til forskere. Det at datagrunnlag og koblingsmuligheter er til stede, betyr ikke at statistikk, kvalitetsindikatorer eller andre forskningsresultater er klare for produksjon og publisering. Dette krever et

betydelig grunnarbeid både med kvalitetssikring og analyse, diskusjon og gjennomarbeiding av resultater. Pasientregisteret (NPR) planlegger primært å kunne utlevere data til tredje part på en rask, effektiv og personvernmessig sikker måte. Det nye potensialet må hentes ut over tid, og det krever samarbeid med andre aktører med oppdrag som dekker de nye formålene i Pasientregisteret (NPR). Pasientregisteret (NPR) er blant annet begrenset av at det ikke inneholder data fra primærhelsetjenesten.

Fellesregistermodellen er avhengig av at data i Pasientregisteret (NPR) holder høy kvalitet, særlig med hensyn til komplettethet og validitet. Det har vært påpekt svakheter ved datakvaliteten i Pasientregisteret (NPR), jf. kapittel 6.6. Et løpende oppdatert pasientregister ville gitt mulighet for umiddelbar kvalitetssikring og bedre datakvalitet. Det ville også gitt nye muligheter til å bidra til løpende overvåking av helsetilstanden i befolkningen og av kvalitet i helsetjenesten. Vi foreslår derfor å utarbeide planer for å øke datakvaliteten i Pasientregisteret (NPR), som ledd i å ta i bruk registeret til helseovervåking, kvalitetssikring og forskning, samt i å styrke registerets funksjon som nøkkelregister i fellesregistermodellen.

**Mål: Bruk av Pasientregisteret (NPR) til helseovervåking, kvalitetssikring av helsetjenester og forskning. Økt komplettethet, validitet og løpende oppdatering i Pasientregisteret (NPR)**

**Tiltak 37:** Utarbeide plan for å forbedre komplettetheten og validiteten i Pasientregisteret (NPR)

**Tiltak 38:** Utarbeide plan for løpende oppdatering av Pasientregisteret (NPR)

**Tiltak 39:** Fordele ansvar for analyse av data fra Pasientregisteret (NPR) som oppdrag mellom aktørene i feltet

### 10.2.7 Oppdatert Dødsårsaksregister

Et løpende oppdatert Dødsårsaksregister av god kvalitet er avgjørende for alle andre helseregistre. Dødsårsaksregisteret inneholder informasjon som er av stor betydning for at de andre helseregistrene – inkludert kvalitetsregistrene – skal kunne vite hvordan det går med pasientene og hva de dør av. Dødsårsaksregisteret er også avhengig av oppdatert informasjon dersom det skal ha en operativ funksjon i helsetjenestene og i det daglige beredskapsarbeidet. En modernisering av Dødsårsaksregisteret er derfor viktig for hele helseregisterfeltet.

Dødsmeldingene som kommer inn til Dødsårsaksregisteret, er i dag på papir, og det foreligger et etterslep på opptil 15 måneder fra årets slutt til data er tilgjengelig for publisering av statistikk og utlevering. Registeret kan derfor ikke brukes i beredskap eller i den daglige kliniske virksomheten i helsetjenestene. Registeret brukes av andre helseregistre, men mulighetene det gir for kvalitetsforbedring av helsetjenestene og til informasjon om pasientforløp, er ikke fullstendig utnyttet. Registeret drives i dag med 3,75 årsverk hos SSB og ett årsverk hos Folkehelseinstituttet. Svakheter ved oppdatering og kvalitet av Dødsårsaksregisteret ble påpekt ved Riksrevisjonens kontroll i 2007 (91).

Innføring av elektronisk innrapportering fra alle deler av helsetjenesten, inkludert patologer, er sentralt for moderniseringen av Dødsårsaksregisteret. Dette tiltaket forventes å bidra til økt aktualitet og datakvalitet. Andre tiltak for å bedre datakvaliteten i Dødsårsaksregisteret kan være å gjennomføre validitetsstudier, øke andel rutinemessige obduksjoner, gjennomføre systematisk opplæring av legene som fyller ut dødsmelding, og gjennomføre innføring av automatisk kodesystem for å oppnå mer enhetlig koding. Økende utveksling av data med andre registre og økende

bruk av Dødsårsaksregisteret av fagfolk i helsetjenesten vil også kunne bidra til å heve datakvaliteten. Det er også behov for å utvikle systemer for løpende analyser og tilbakemelding til helsetjenesten.

Oppgradering av Dødsårsaksregisteret til et moderne, operativt helseregister basert på elektronisk innrapportering, er et komplisert prosjekt. Danmark er det eneste landet i verden som hittil har lyktes i å utvikle et helelektronisk system for innrapportering av dødsårsaker (182). Dette tok mange år, og var svært krevende. Norge vil kunne dra nytte av erfaringer fra Danmark, men bør ikke undervurdere hvor tid- og ressurskrevende dette prosjektet vil være.

**Mål: Et dagsaktuelt Dødsårsaksregister som verktøy i beredskapsarbeid og som nøkkelregister for andre helseregistre**

**Tiltak 40:** Etablere prosjektet «Dagens dødsårsaker» i Folkehelseinstituttet, med fokus på innføring av elektronisk innrapportering

Prosjektet skal i perioden 2010–2011:

- › Etablere samarbeid med alle involverte aktører
- › Vurdere erfaringer fra Danmark og andre land
- › Utarbeide detaljert prosjektplan
- › Starte utvikling og implementering av teknologiske løsninger og systemer
- › Styrke analysekapasiteten i Dødsårsaksregisteret
- › Planlegge pilotprosjekt med bruk av Dødsårsaksregisteret sammen med et utvalgt kvalitetsregister til analyser av kvalitet på behandling i helsetjenesten

### 10.2.8 Datagrunnlag fra primærhelsetjenesten

Samhandlingsreformen aktualiserer behovet for kunnskap om pasientforløp, der man ser på primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten og andre tjenester i sammenheng (6). Kobling av data fra de ulike nivåene ville gjøre det mulig å følge pasientgrupper systematisk gjennom hele sykdomsforløp og samlet tjenestetilbud. Analyse av data fra slike pasientforløp kan gi økt kunnskap om sykdomsforekomst, helsetjenesteforbruk, tjenestekvaliteten, effekt av tiltak, samt gi grunnlag for kvalitetsforbedring av helsetjenestene. I forbindelse med Samhandlingsreformen vil det også være behov for å vurdere effekten av ulike samhandlingstiltak (90).

Dagens helseregistre vil etter hvert kunne gi et godt kunnskapsgrunnlag fra spesialisthelsetjenesten. Allmennelegetjenesten tok i bruk elektroniske pasientjournalssystemer på 1980-tallet, men disse systemene er ikke tilstrekkelig standardiserte eller samlet i felles databaser på en måte som gjør analyser på aggregert nivå mulig i dag. Fra primærhelsetjenesten er derfor datagrunnlaget svakt for kvalitetsutvikling, helseovervåking og forskning, og det finnes lite data fra primærhelsetjenesten for analyse av pasientforløp.

Det potensielle datagrunnlaget for disse formålene består i dag av utvalgte data i sentrale helseregistre – for eksempel Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS), Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Reseptregisteret (NorPD), Kreftregisteret og

Infeksjonsregisteret (MSIS) – og data i Forløpsdatabasen Trygd (FD-trygd). Bruk av data fra Fagsystemet KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner) til fagutvikling og forskning er uavklart. Det betyr at vi har lite data om for eksempel pasienter med høyt blodtrykk, muskel- og skjelettlidelser og psykiske lidelser som ikke behandles i spesialisthelsetjenesten, jf. kapittel 6.3–6.5.

For å gjennomføre analyser av pasientforløp, samt for helseovervåking, forskning og kvalitetsforbedring trengs det personentydige data fra primærhelsetjenesten. Disse bør omfatte data fra allmennelegetjenesten, sykehjem, helsestasjoner og skolehelsetjeneste. Flere modeller kan være aktuelle, deriblant utvidelse av Pasientregisteret (NPR) til å omfatte data fra primærhelsetjenesten, videreutvikling av Fagsystemet KUHR og FD-trygd, eller opprettelse av et nytt separat sentralt personentydig register for primærhelsetjenesten. Alternative modeller bør utredes nærmere, og behovet for kunnskapsgrunnlag fra primærhelsetjenesten bør sees i sammenheng med Samhandlingsreformen.

**Mål:** Et pålitelig kunnskapsgrunnlag fra primærhelsetjenesten og muligheter for analyser av pasientforløp

**Tiltak 41:** Utrede og foreslå modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten



### 10.2.9 Planlegge fellesregistre

Det bør etableres fellesregistre på områder som er viktige for folkehelsen og helsetjenestene. Utgangspunktet bør være eksisterende registre og dagens lowverk. I forbindelse med utredningen av slike registre bør man blant annet vurdere om det er behov for lovendring i form av etablering med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Data fra Pasientregisteret (NPR), Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret vil være viktige nøkkeldata i alle fellesregistre. I tillegg vil det oftest være behov for data fra primærhelsetjenesten. Forløpsdatabasen (FD-trygd) vil kunne bidra med informasjon om konsekvenser av sykdommene man registrerer, for eksempel arbeidsuførhet. Andre mer tematiske sentrale helseregistre vil også kunne inngå i basisregistre, for eksempel Kreftregisteret eller Fødselsregisteret (MFR).

Fødselsregisteret (MFR), Nyfødtmedisinsk kvalitetsregister, Leppe-kjeve-ganespalterregisteret og Cerebral parese-registeret kan være utgangspunkt for et fellesregister for svangerskap, fødsel og spedbarn.

Ved Folkehelseinstituttet er det også flere registre for infeksjonssykdommer som kan være utgangspunkt for et fellesregister for infeksjoner og smittevern. Dette gjelder Infeksjonsregisteret (MSIS), Tuberkuloseregisteret, Sykehusinfeksjonsregisteret (NOIS), Antibiotikaresistensregisteret (NORM) og Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), som kan få nærmere tilknytning gjennom en slik modell, eventuelt med tillegg av laboratoriedata, medikamentdata og eventuelt flere kvalitetsregistre fra helsetjenesten.

På legemiddelfeltet – og spesielt for biologiske legemidler som brukes til behandling av autoimmune lidelser i hud, tarm og ledd – finnes det initiativ til flere registre som kan ha interesse av å samarbeide nære, og utvikle felles løsninger sammen med Reseptregisteret (NorPD) ved Folkehelseinstituttet.

På diabetesområdet eksisterer det kvalitetsregistre både for voksne og barn, som sammen med Pasientregisteret (NPR), Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret og Reseptregisteret (NorPD) kan danne grunnlag for et fellesregister.

Innenfor området skader og ulykker inneholder Pasientregisteret (NPR) noe mer utdypende opplysninger enn på andre områder, jf. kapittel 2.7, slik at data fra Pasientregisteret (NPR) supplert med data fra andre eksisterende helseregistre vil kunne være tilstrekkelig til å belyse faglige og kliniske problemstillinger. På disse områdene kan derfor Pasientregisteret (NPR) brukes til analyser av kvalitet i helsetjenestene uten at ytterligere data samles inn. Kvalitetsregistre, som

for eksempel Traumeregisteret, kan dessuten legges inn i en fellesregistermodell med data fra Pasientregisteret (NPR), Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret som basisregister, basert på gjeldende regelverk for helseregistrene.

Innenfor psykiatri og rusomsorg inneholder Pasientregisteret (NPR) noe mer sosiale opplysninger enn på andre områder, jf. kapittel 2.7. Her kan en kobling av eksisterende data fra Pasientregisteret (NPR), Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret (NorPD) og FD-trygd gi viktig kunnskap innenfor psykisk helse, i påvente av at et datagrunnlag fra primærhelsetjenesten eventuelt bygges opp.

Forprosjektet har skissert muligheter som bør utredes nærmere som grunnlag for eventuelle beslutninger om å etablere flere fellesregistre. Det er foreslått seks forprosjekter for etablering av fellesregistre. Videre bør planene for videreutvikling av flere kvalitetsregistre knyttet til Kreftregisteret følges opp, og knyttes til planene for helseregisterfeltet for øvrig.

#### Mål: Planlegging av samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre i fellesregistre på prioriterte områder

- Tiltak 42:** Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for legemidler
- Tiltak 43:** Vurdere forprosjekt for å videreutvikle fellesregister for svangerskap/fødsel/småbarn
- Tiltak 44:** Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for infeksjonssykdommer
- Tiltak 45:** Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for psykiske lidelser og rusmisbruk
- Tiltak 46:** Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for skader og traumer
- Tiltak 47:** Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for diabetes
- Tiltak 48:** Videreutvikle flere kvalitetsregistre under Kreftregisteret

### 10.2.10 Utvikling av felles løsninger og tjenester

Vi anbefaler at arbeidet i den første fasen tar sikte på å utvikle plattformer for felles teknologisk rammeverk for løsninger for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, samt å pilotere og implementere slike løsninger for prioriterte registre. Teknologien bør i størst mulig grad harmoniseres for sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, med tanke på at de på sikt bør kunne inngå i fellesregistre. Profilen på utviklingsarbeidet vil til dels være avhengig av eventuelle signaler og føringer fra nasjonale myndigheter vedrørende fellesløsninger for nasjonale helseregistre, jf. kapittel 10.2.3. Løsningene bør utvikles og piloteres i nært samspill med de nasjonale fagmiljøene, ut fra deres behov og funksjonalitet i den kliniske hverdag, behovet for kunnskap i det aktuelle fagfeltet og en vurdering av de ulike brukernes behov.

Et foretrukket teknisk rammeverk for innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre er på plass og løsningen er testet (170). Pilotering og implementering for et stigende antall registre står for tur. Arbeidet bør vurderes organisert som utviklingsprosjekter med pilotering på to til tre utvalgte kvalitetsregistre som ligger innenfor en fellesregisterstruktur, slik at man kan samordne de tekniske løsningene for basisregister og kvalitetsregistre. Det foreslåtte Hjerte- og karregisteret vil være en åpenbar kandidat for utvikling av felles teknologiske løsninger, både for kvalitetsregistre og for koblingsløsningen for basisregister, enten det blir vedtatt i Stortinget eller må utvikles innenfor dagens lowerk.

Parallelt med arbeidet med innrapporteringsløsningene, bør det vurderes utvikling av et foretrukket rammeverk for registerdriftsløsninger (blant annet mottak av data, sammenstilling til pasientforløp, kvalitetssikring og samkjøringer med andre registre) for den samlede nasjonale databasen for de prioriterte helseregistrene. Dette gjelder både de enkelte kvalitetsregistrene, basisregistrene og samlede registerdriftsløsninger for fellesregistre. Det vil også være behov for utvikling av en datavarehusløsning for å hente data ut av de nasjonale helseregistrene. Videre bør det utvikles en teknisk løsning for

samkjøring av data på tvers av registrene for kvalitetssikring, blant annet for å utnytte de nye mulighetene for gjensidig kvalitetssikring av data som et personidentifiserbart Pasientregisteret (NPR) gir. Behovet for en felles koblingssentral bør også utredes, og behovet for ytterligere felleskomponenter eller fellestjenester bør vurderes nærmere.

Etablering av felles brukertjenester har som mål å gjøre kunnskapen fra helseregistrene mer tilgjengelig for brukerne og gjennomføring av en brukerundersøkelse bør vurderes. Det bør utvikles løsninger for tilgang på egne data for klinikere og systemer for tilbakemelding av resultater og adekvate sammenligningsdata. Løsninger for å gi pasienter tilgang på egne data, for eksempel gjennom «Min side» (183), bør vurderes. Det bør også skapes bedre oversikt over helseregisterfeltet og hvilke data som finnes på nasjonalt nivå for brukerne, og nasjonal helsestatistikk bør presenteres på en helhetlig måte utad. Det bør etableres en felles nettportal for nasjonale helseregistre, som i første omgang kan inneholde oversikt over og lenker til alle nasjonale helseregistre og øvrige relevante datasamlinger, samt en nasjonal helsestatistikkalender. Nettstedet kan tenkes å utvides til å omfatte felles presentasjon av nasjonal helsestatistikk med felles publiseringsformat/standard, og på lengre sikt eventuelt mer avanserte tjenester, som en felles statistikkbank og en felles nasjonal søknadsportal for helseregisterdata. Behov og mulige konsepter for mer avanserte felles brukertjenester bør eventuelt utredes i senere faser.

#### Mål: Velfungerende løsninger for innrapportering av data til nasjonale helseregistre



**Tiltak 49:** Vurdere å videreutvikle IT-pilotprosjekter for innrapporteringsløsninger for to til tre prioriterte kvalitetsregistre (for eksempel et kvalitetsregister for hjerte- og karsykdom og to andre kvalitetsregistre)

**Tiltak 50:** Planlegge og utvikle koblingsløsning for basisregistre



### Mål: Robuste registerdriftsløsninger for databasene for de nasjonale helseregistrene

- Tiltak 51:** Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for registerdriftsløsninger for de prioriterte kvalitetsregistrene, eventuelt etterfulgt av pilotering
- Tiltak 52:** Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for registerdriftsløsning for basisregister og samlet fellesregister, eventuelt etterfulgt av pilotering
- Tiltak 53:** Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for datavarehusløsninger for de prioriterte kvalitetsregistrene, eventuelt etterfulgt av pilotering
- Tiltak 54:** Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for datavarehusløsninger for basisregister og samlet fellesregister, eventuelt etterfulgt av pilotering
- Tiltak 55:** Vurdere å utvikle teknisk løsning for samkjøring av data på tvers av registre for kvalitetssikring
- Tiltak 56:** Utrede behov for en felles koblingsentral
- Tiltak 57:** Utrede behov for ytterligere felles registerdriftskomponenter for nasjonale helseregistre



### Mål: Felles brukertjenester for nasjonale helseregistre

- Tiltak 58:** Vurdere behov for å gjennomføre en brukerundersøkelse
- Tiltak 59:** Vurdere å utvikle teknisk løsning for tilgang til egne data for klinikere/helsetjenestene
- Tiltak 60:** Vurdere å utarbeide system og teknisk løsning for tilbakemeldinger til klinikere av nøkkeltall og resultater, ledsaget av adekvate sammenligningsdata
- Tiltak 61:** Vurdere å utvikle løsning for tilgang til egne helseregisterdata for pasienter, for eksempel gjennom «Min side»
- Tiltak 62:** Vurdere å utvikle en nasjonal helsestatistikkalender
- Tiltak 63:** Etablere en felles nettportal for nasjonale helseregistre, med oversikt over og lenker til alle relevante helseregistre, samt eventuelt til den nasjonale helsestatistikkalenderen
- Tiltak 64:** Utrede mulighetene for å etablere felles publiseringsformat/standard for analyser og rapporter fra nasjonale helseregistre







### 10.2.11 Opplæring og holdninger

Det er behov for kontinuerlig kompetanseheving for å utnytte potensialet IKT gir i helsesektoren (157). Innføring av nye fagsystemer i retning av mer *prosesstøttende* arbeidsverktøy kombinert med innrapportering til helseregistre, endrer arbeidsrutinene og vil gi ytterligere behov for opplæring. Det må også utvikles en bevissthet om, og forståelse for, at opplysningene som registreres, har andre formål enn behandling, slik at kvaliteten på opplysningene sikres ved registrering. Dette representerer en kulturendring som må inn i grunnutdanningene, videreutdanningene og i de enkelte virksomhetene og vil kreve en varig og omfattende innsats gjennom hele planens tiårsperiode. Videre må helsepersonell ha nødvendig kompetanse og forståelse for de prinsipper, krav og regler som gjelder for behandling av pasient- og brukerinformasjon, herunder personvern og informasjonssikkerhet. Her må det skje et kontinuerlig holdningsfremmende arbeid.

Forhold vedrørende kompetanse og holdninger knyttet til helseregistre bør sees i sammenheng med allerede eksisterende prosesser og tiltak på området i helsesektoren generelt. Samspill 2.0 inneholder tiltak som skal bidra til at innholdet i helse- og sosialutdanningene gir nødvendig IKT-kompetanse (157). Videre er Fagplan Helse IKT et rammeverk til hjelp i opplæring for å sikre at helsepersonell har kompetanse og forståelse for de krav og regler som stilles når elektroniske systemer benyttes for behandling av pasientinformasjon (184). Fagplanen er retningsgivende for det som skal prioriteres i undervisning og tester, og forvaltes av Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH). Det er behov for å revidere og få en mer formell forankring av fagplanen. Man bør vurdere hvordan aktuelle tiltak på dette innsatsområdet best mulig kan samkjøres for helseregistre og helsesektoren generelt.

Gjennomføring av tiltakene på dette området krever rolleavklaringer med hensyn til hvilke instanser som skal ha ansvar knyttet til opplæring og holdningsskapende arbeid.

**Mål: Nødvendig kompetanse til å benytte de nye informasjonssystemene blant helsepersonell**

**Tiltak 65:** Utarbeide strategi for opplæring i bruk av fagapplikasjoner og endringer i kultur for dokumentasjon

**Tiltak 66:** Gjennomføre en målrettet holdningskampanje blant helsepersonell med hensyn til informasjonssikkerhet

### 10.2.12 Analyse og kompetanse

Økt analysevirksomhet vil kreve større kapasitet og høyere kompetanse i de institusjonene som skal gjennomføre analysene av registerdata fra helsetjenestene. Kompetanse i biostatistikk, epidemiologi og datahåndtering er en begrensende faktor for tildeling av oppdrag og oppbygging av nødvendige kompetansemiljøer. Det finnes gode forskningsmiljøer i Norge i dag, men disse er konsentrert omkring et fåtall institusjoner. Forskningskompetanse krever utdanning på master- eller doktorgradnivå, og det er lite epidemiologisk undervisning i helseutdanningene i dag. Undervisnings tilbudet i epidemiologi er begrenset, og baseres ofte på kurs og opphold ved utenlandske institusjoner.

Det er derfor nødvendig med langsiktig oppbygging av kompetanse innen epidemiologi og biostatistikk gjennom hele perioden. Dette kan gjøres i samarbeid med grunn- og videreutdanningene innen medisin- og helsefag, med doktorgradsutdanningene og med Norges forskningsråd. Det er også behov for å utvikle et tilbud til klinikere som skal analysere data fra helseregistre, for eksempel i form av en «forskingskole».

**Mål: Høy analyse- og forskningskompetanse i epidemiologi og biostatistikk**

**Tiltak 67:** Utarbeide strategi for utvikling av epidemiologisk kompetanse

### 10.2.13 Kommunikasjon og legitimitet

Det er ulike syn på helseregistrene, og løpende dialog med brukergruppene og samfunnet for øvrig er nødvendig for å forankre beslutninger og videreutvikle feltet i fellesskap. Det er behov for informasjon til pasienter og helsepersonell om hva helseregistre er, hva de brukes til, hvordan sikkerheten ivaretas og hvilke rettigheter den enkelte har. Det gjelder også en eventuell registrering i kvalitetsregistre med reservasjonsrett. God formidling av nytteverdien er avgjørende for å ivareta helseregistrenes legitimitet. Dette kan skje ved å synliggjøre resultatene fra helseregistrene og demonstrere hvordan de kommer til nytte i praksis, samt ved å gi pasienter og helsepersonell tilgang på egne data. En målrettet kommunikasjonsstrategi bør rette seg mot pasienter, brukere, helsepersonell, media, politikere, samt mot alle aktørene som må være involvert, for at handlingsplanen skal lykkes.



**Mål:** God informasjon om helseregistre og økt oppslutning omkring behovet for bedre kunnskapsgrunnlag

**Tiltak 68:** Utarbeide felles informasjonsmateriell til de registrerte i nasjonale helseregistre

**Tiltak 69:** Utarbeide kommunikasjonsplan for videreføring av prosjektet

### 10.2.14 Internasjonalt samarbeid

Dialog med fagmiljøer og myndigheter i nordiske og andre land (for eksempel Skottland, Tsjekkia og Kaiser Permanente i USA, jf. kapittel 13) kan gi tilgang til erfaringer med ulike måter å organisere helseregisterfeltet på, og muligheter for å vurdere fordeler og ulemper ved de ulike modellene. Dette kan gi verdifulle bidrag til diskusjonen om hensiktsmessig organisering og lovregulering av feltet i Norge. Erfaringer med valg av teknologi og personverntiltak vil også kunne ha betydning, både for å unngå utvikling av uhenktsmessige løsninger i Norge og legge grunnlag for internasjonalt samarbeid om teknologisk utvikling.

I tillegg til generell erfaringsutveksling vil et direkte samarbeid mellom samsvarende registre i ulike land være positivt. Nye registre som utvikles i Norge, kan høste erfaringer fra registre i andre land både når det gjelder formål, valg av variabler og praktisk organisering. I tillegg kan det legges grunnlag for sammenligning av behandlingsresultater fra ulike land. For enkelte pasientgrupper vil et lite land som Norge ha for få pasienter til å fremskaffe gode analyser. Her vil det være av stor betydning å knytte seg til tilsvarende registre i andre land ved å etablere internasjonale registernetverk. Da vil man ha bedre grunnlag for konkret samarbeid om forskningsprosjekter som vil kunne bidra til større datasett og sammenligninger mellom land.



**Mål:** Gjensidig utveksling av erfaringer, samt muligheter for utvikling av felles løsninger og økt antall pasienter i analyser (mer pålitelige resultater)

**Tiltak 70:** Utarbeide en utdypende status for helseregistre i andre land

**Tiltak 71:** Etablere nettverk med helseregistre fra andre land

### 10.3 ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER

Denne strategien skal legge til rette for at ressursfordelingen mellom de ulike områdene som omfattes av strategien, skal komme under best mulig helhetlig politisk styring. Med de økonomiske utfordringene som helse- og omsorgssektoren står overfor, vil det legges vekt på tiltak som viser seg kostnadseffektive. Ved å samordne helseregistrene mest mulig kan driften bli effektiv og nytten stor i forhold til kostnadene.

Handlingsplanen for 2010–2011 kan gjennomføres uten å endre styrings- og myndighetslinjer i sektoren. Oppdrag vil bli til- delt aktørene gjennom ordinære tildelings- og budsjettprosesser. Strategien i seg selv genererer ikke utgifter. Oppgaver knyttet til tiltakene skal i hovedsak løses gjennom omprioritering av ressurser innenfor eksisterende økonomiske rammebetingelser. Langt de fleste tiltakene i høringsutkastet er ikke kostnadskrevende og kan gjennomføres innenfor eksisterende rammer. Strategien inneholder ikke forpliktelser til handlingsplaner utover den første. Eventuelt etterfølgende handlingsplaner skal vurderes på bakgrunn av den foregående.

Eventuelle endringer av rammebetingelsen forutsettes avklart i de ordinære plan- og budsjettprosesser. Regjeringen vil komme tilbake til eventuelle forslag om konkretisering og iverksetting av de tiltak som har budsjettmessige konsekvenser, i forbindelse med de årlige budsjettforslag.

Kostnader knyttet til utviklingsprosjektene skal utredes før det tas stilling til gjennomføring av disse. I Statsbudsjettet for 2010 er det bevilget 32 millioner NOK til utvikling og implementering av felles teknisk og organisatorisk infrastruktur for nasjonale medisinske kvalitetsregistre (185). Videre er det gitt en særskilt bevilgning på 15 millioner NOK til oppfølging av de sentrale helseregistrene innenfor rammen av denne strategien. Eventuelle kostnader for etablering av kunnskapsgrunnlag fra primærhelsetjenesten bør også sees i sammenheng med oppfølging av Samhandlingsreformen.

### 10.4 ORGANISERING AV HOVEDPROSJEKT

Nasjonalt helseregisterprosjekt foreslås etablert for å iverksette denne handlingsplanen. Hovedprosjektet etableres for to år (2010–2011) og evalueres deretter med tanke på om det bør fortsette eller avsluttes.

Styringsgruppen fra forprosjektet videreføres under ledelse av Helse- og omsorgsdepartementet og bør utvides med representasjon fra blant annet primærhelsetjenesten, bruker- og interesseorganisasjoner og universitets- og høyskolesektoren. Styringsgruppen bør ha minst to møter per år.

Folkehelseinstituttet og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) vil fungere som sekretariat og koordinere en prosjektgruppe for hovedprosjektet. Helsedirektoratet og en representant for primærhelsetjenesten bør være representert i prosjektgruppen.





# Del V

Utdypende om enkelte tema



## 11

# Rammene for etablering og drift av helseregistre

Rettslig regulering, organisatoriske forhold, finansieringsmekanismer og teknologisk utvikling i helsesektoren for øvrig danner rammene for etablering og drift av helseregistrene. Rammene definerer muligheter, men setter også grenser for den videre utviklingen av feltet. Det er disse forholdene sentrale myndigheter kan endre for å påvirke utviklingen av helseregisterfeltet i ønsket retning. Vi har vært inne på deler av stoffet tidligere i planen og gir her en samlet utdypende fremstilling av temaene.

## 11.1 RETTLIG REGULERING AV HELSEREGISTERFELTET

### 11.1.1 Generelt

For å behandle helseopplysninger må det finnes et rettslig grunnlag. Helseregisterloven av 2002 er sentral når det gjelder hjemmelsgrunnlaget for etablering av helseregistre, samt regulering av innsamlingen og behandlingen av helseopplysninger i dem (12). Loven er en spesiallov og utfylles av personopplysningsloven (186) og personopplysningsforskriften (68), jf. helseregisterloven § 36.

Eksempler på andre lover som vil kunne komme til anvendelse ved behandling av opplysninger i et helseregister, er:

- › Helseforskningsloven (18) – dersom registeropplysninger skal benyttes i forskningsprosjekter.
- › Helsepersonelloven (166) – bl.a. regler om taushetsplikt.
- › Pasientrettighetsloven (165) – bl.a. samtykkebestemmelser.
- › Spesialisthelsetjenesteloven (167) – bl.a. krav til faglig forsvarlighet.

### 11.1.2 Helseregisterlovens formål

Helseregisterloven har som formål å *fremskaffe informasjon for å ivareta at den enkelte pasient får forsvarlig og effektiv helsehjelp og at samfunnet har kunnskap om befolkningens helseforhold på en måte som er i samsvar med grunnleggende personvern hensyn*. Dette kommer frem av lovens formålsparagraf:

«Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven

bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.» (Helseregisterloven § 1)

### 11.1.3 Sentrale hensyn

Pasientinteresser, samfunnsinteresser og grunnleggende personvern hensyn er sentrale hensyn som helseregisterloven skal ivareta. Rettigheter, plikter og prinsipper knyttet til disse hensynene er til dels nedfelt i annet lovverk, som også spiller en rolle når helseregisterloven anvendes.

Kravet om forsvarlige helsetjenester er eksplisitt lovfestet i helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2–2. Prinsippet om at befolkningen skal sikres lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet er nedfelt i pasientrettighetslovens formålsparagraf.

Samfunnsmessige hensyn kan også vektlegges som behandlingsgrunnlag, jf. blant annet personopplysningsloven § 8 og 9, og helseforskningsloven § 16. Slike formål er også vektlagt i EUs personverndirektiv (187).

Personopplysningsloven, som innarbeider EUs personverndirektiv i norsk rett, skal «beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger». Videre er Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) (188) gjennomført i norsk rett gjennom menneskerettsloven (189). EMK artikkel 8 nr. 1 stadfester at enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv. EMK artikkel 8 nr. 2 stiller krav om at det ikke skal skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet, landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse og moral eller for å beskytte andre rettigheter og friheter.

Personopplysningsforskriftens krav til informasjonssikkerhet skal ivareta personvernet og bygger på fire hovedprinsipper:

- › **Tilgjengelighet:** at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede
- › **Integritet:** at opplysningene er beskyttet mot utilsiktet endring og er av høy kvalitet
- › **Konfidensialitet:** at opplysningene er beskyttet mot innsyn fra uvedkommende
- › **Sporbarhet:** at all bruk av opplysningene blir logget

Ved etablering av ethvert helseregister må det foretas en *avveining* mellom de formålene registeret skal ivareta, og personvernulempene dette representerer for den enkelte registrerte. Videre må det foretas en vurdering av om aidentifisering eller pseudonymisering kan være et alternativ til et personidentifiserbart register. Personidentifiserbare opplysninger kan bare anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient eller administrasjon av slik hjelp når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Helseregisterloven stiller krav om at opplysningene skal være relevante og nødvendige. Det skal tungtveidende grunner til for å fravike kravet om samtykke for et personidentifiserbart register.

### 11.1.4 Oversikt over mulige hjemmelsgrunnlag for nasjonale helseregistre

Helseregisterloven hjemler forskjellige former for helseregistre etter deres administrative og juridiske forankring, det vil si avhengig av om de er forankret i en sentral enhet, en regional eller lokal enhet og om de er basert på samtykke eller annet rettslig grunnlag. Formål, prinsipper og forhold rundt drift er nærmere regulert i spesifikke forskrifter. Helseregisterloven skisserer i § 8 ulike muligheter for etablering av sentrale helseregistre:

- › **Registre basert på informert samtykke** (§ 8 andre ledd)
- › **Aidentifiserte registre uten samtykke** (§ 8 andre ledd)
- › **Pseudonyme registre uten samtykke** (§ 8 andre ledd)
- › **Personidentifiserbare registre uten samtykke** (§ 8 tredje ledd)

Hovedregelen etter helseregisterloven § 8 andre ledd er at et helseregister skal etableres som et samtykkebasert register. Samtykke er definert som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. For å oppfylle informasjonskravet må det informeres om hvordan helseopplysningene vil bli behandlet, herunder hvilke helseopplysninger som skal benyttes til hva og hvor lenge. Innhentes det informasjon fra andre kilder, må det informeres om dette, samt om opplysninger skal utleveres til andre. Informasjonen skal sette pasienten i stand til å ta en avgjørelse, basert på egne verdier og ønsker. Ved å informere viser man også alminnelig respekt for den som stiller sine helseopplysninger til rådighet for helsetjenesten.

Det finnes i dag ingen samtykkebaserte sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 andre ledd. Helseopplysninger kan derimot behandles i pseudonym eller aidentifisert form uten samtykke med hjemmel i helseregisterloven § 8 andre ledd. Komiteen anbefalte i forarbeidene til helseregisterloven (190) at slike registre bør benyttes der dette er hensiktsmessig. Helseregistre som baseres på de tre første alternativene, kan etableres av Kongen i statsråd ved forskrift.

Helseregisterloven legger også til grunn at det skal være mulig å opprette sentrale helseregistre med personidentifiserbare helseopplysninger uten pasientens samtykke, men at saken da skal legges frem for Stortinget og vedtas gjennom en lovendring. Bakgrunnen er ønsket om at det skjer en bred demokratisk prosess som sikrer de nødvendige avveininger mellom behovet for registeret og hensynet til den enkeltes personvern (190). Slike registre blir da eksplisitt navngitt i lovteksten.

## ◉ Ved etablering av ethvert helseregister må det foretas en avveining mellom de formålene registeret skal ivareta, og personvernulempene dette representerer for den enkelte registrerte.

Etablering og utvikling av helseregistre utover dette, må gjøres ut fra gjeldende lovverk som omhandler registre, personvern og øvrig helselovgivning. Eksempler kan være konsesjon etter personopplysningsloven, virksomhetsinterne kvalitetsregistre etter helsepersonelloven § 26 eller regulering gjennom forskriften til et etablert sentralt helseregister.

Om et register bør opprettes med hjemmel i lov eller forskrift, og hvilke helseregistre som bør opprettes med hjemmel i konsesjon, vurderes ut fra blant annet helsetjenestens og helseforvaltningens behov. Det foretas også en konkret vurdering av det enkelte register. Relevante momenter vil blant annet være registerets omfang, hvor mange og hvor sensitive helseopplysningene i registeret er, antallet registrerte, om registeret skal baseres på samtykke fra den registrerte eller ikke, om det er ment å være et permanent eller tilnærmet permanent register (64).

Av forarbeidene til helseregisterloven, følger det blant annet at:

«Momenter i en vurdering av om det skal gjøres unntak fra samtykkekravet vil være:

- Hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet, alle personer som forutsettes registrert skal være registrert.
- Betydningen av manglende fullstendighet, blir kunnskapsgrunnlaget for dårlig til at formålet med registret kan nås.
- Opplysningenes følsomhet.
- Formålet med behandlingen av opplysningene, dess fjernere formålet med utleveringen av helseopplysningene er fra individrettet behandling, desto større grunn er det til å innhente samtykke fra pasienten. Dette kan bl.a. sies å følge av regelen om at helseopplysninger ikke kan behandles til formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Typetilfelle på registre som har et formål som lett kan komme enkeltpasienter til gode, er de såkalte kvalitetsregistrene.» (17)

Det er også i helseforskningsloven § 13 slått fast at «Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og

helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov.» Det er i visse tilfeller åpnet for at det ikke kreves samtykke dersom forskningen kan begrunnes i samfunnsmessige hensyn. Det må i disse tilfellene foretas en vurdering av om forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet, og om hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt, jf. §§ 15, 28 og 35. I henhold til § 16 er vurderingsgrunnlaget om særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det. Eksempler på når samfunnsmessige hensyn kan tale for forskning uten samtykke, kan være akutt hjerteinfarkt/hjerneslag, demens, enkelte psykiske lidelser og rus.

Om forskning uten samtykke har Helse- og omsorgskomiteen uttalt følgende:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, ser at dersom det blir forsket mest på de friske og ressurssterke, kan dette bidra til økt sosial ulikhet i helse. Det kan også gi et galt bilde av hvor gode helsetjenestene i Norge er.



Flertallet understreker at det er svært viktig med god medisinsk og helsefaglig forskning. Flertallet ser at det kan være behov for forskning uten samtykke for eksempel når det gjelder forskning på kvalitet av akuttbehandling ved tilstander med høy dødelighet. Et annet eksempel kan være forskning på behandlingskvalitet ved hjerteinfarkt og hjerneslag. Kvaliteten på behandlingen må sikres ved å ha opplysninger om alle pasientgrupper, også de aller sykeste og de som dør under behandling.

Flertallet viser til at Norge er langt fremme på kreftforskning, og at dette for en stor del er mulig gjort ved Kreftregisteret og en rekke spesialregistre under Kreftregisteret, som er et personidentifiserbart register som ikke er samtykkebasert. Flertallet ser at registeret har muliggjort meget viktig forskning, og at vi i Norge etter hvert er i ferd med å bruke den kunnskapen vi har fått fra forskning på data fra dette registeret for å bedre kreftomsorgen.» (191)

#### 11.1.5 Hjemmelsgrunnlag og prinsipper for sentrale helseregistre

Det vi omtaler som sentrale helseregistre i denne rapporten, er juridisk definert og hjemlet i helseregisterloven § 8 andre eller tredje ledd. Nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysninger i disse registrene er regulert i egne forskrifter, jf. helseregisterloven § 8 fjerde ledd.

Hovedprinsippet for de sentrale helseregistrene er at de er landsdekkende og at det kan pålegges meldeplikt til dem. Noen sentrale registre er personidentifiserbare, andre er aidentifiserte og noen er pseudonyme (tabell 3-A, s. 74). Databehandlingsansvarlig institusjon er angitt i de ulike registerforskriftene, og det er anledning til å inngå databehandleravtaler for delegering av den daglige driften av helseregistrene. Ingen av de sentrale registrene er samtykkebaserte per i dag.

Ansvar for, og driften av, et sentralt helseregister er en plikt og en tjenesteytende funksjon. Databehandlingsansvarets innhold er definert i personopplysningsloven og i helseregisterloven, og institusjonen som forvalter ansvaret, kan ikke endre formålet med registeret. Databehandlingsansvarlig og/eller databehandler har ikke eierskap til data. Regelverket sikrer lik rett til data fra de sentrale helseregistrene, og det er ingen særlige rettigheter for forskere i databehandlingsansvarlig institusjon. De sentrale registrenes forskrifter understreker deres tjenesteytende funksjon, plikten til å utlevere data og plikten til rapportering. De ulike registerforskriftene fastsetter også tidsfrister for utlevering av data, innen 30 dager (enkle filer) og 60 dager (koblede filer) etter mottakelse av søknad.

#### 11.1.6 Hjemmelsgrunnlag og prinsipper for medisinske kvalitetsregistre

Et medisinsk kvalitetsregister kan utvikles som et aidentifisert eller pseudonymt register uten samtykke, jf. helseregisterloven § 8 andre ledd. Dersom kvalitetsregistre skal være landsdekkende, personidentifiserbare og ikke samtykkebaserte, må de opprettes som personidentifiserbare helseregistre etter helseregisterloven § 8 tredje ledd, ved lovendring med supplering av listen over allerede eksisterende registre. Utvikling av kvalitetsregistre utover dette må bygge på gjeldende lovverk som omhandler registre, personvern og øvrig helselovgivning. Det finnes da prinsipielt tre ulike hjemmelsgrunnlag for medisinske kvalitetsregistre:

- › **Konsesjon fra Datatilsynet, jf. personopplysningsloven §§ 9 og 33:** All behandling av personidentifiserbare, sensitive opplysninger må i utgangspunktet ha konsesjon fra Datatilsynet, dersom det ikke finnes særskilt hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven. Det forutsettes som hovedregel samtykke fra den registrerte for slik konsesjon. Datatilsynet kan unntaksvis på nærmere bestemte vilkår etter personopplysningsloven §§ 8 og 9 gi konsesjon uten samtykke fra den registrerte, blant annet i de tilfeller der samfunnets interesser i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempen for den registrerte.

Datatilsynet har gitt uttrykk for at det er tvilsomt om tilsynet har hjemmel til å gi konsesjon for omfattende samlinger av helseopplysninger over lengre tid, jf. helseregisterloven § 8. Dette betyr at Datatilsynet normalt ikke vil gi konsesjon til (nær) permanente registre av noe omfang (nasjonalt/mange registrerte) og med særlig sensitive opplysninger. Dette vil kunne dreie seg om kvalitetsregistre, og for øvrig også om helseundersøkelser som strekker seg over lang tid (jf. kapittel 2.2).

- › **Helsepersonelloven § 26 – virksomhetsinternt helseregister:** Taushetsbelagte opplysninger kan behandles innenfor en virksomhet når formålet er internkontroll eller kvalitetssikring av tjenesten, slik at tjenesten kan planlegges og gjennomføres på en rasjonell og kvalitativt forsvarlig måte (192). Helsepersonelloven gir med dette åpning for å opprette interne kvalitetsregistre i ett helseforetak, basert på systematisering av den informasjon som foreligger i behandlingsrettede registre. Dette innebærer at et lokalt kvalitetsregister i prinsippet kan defineres som et virksomhetsinternt helseregister og derfor bare være meldepliktig (ikke konsesjonspliktig). Forutsetningen er



at personidentifiserbare opplysninger ikke kobles til data fra andre virksomheter. I den grad slik kvalitetssikring skjer ved flere virksomheter, kan ikke opplysninger fra forskjellige virksomheter settes sammen i personidentifiserbar form med hjemmel i helsepersonelloven. Slik sammenligning må i så fall fremstilles anonymt som statistikk.

- › **Helseregisterloven § 8 – sentralt helseregister m/ tilhørende forskrift:** En del av kvalitetsregistrene kan også sees på som sentrale registre i juridisk forstand, da de drives med hjemmel i forskriften til et sentralt register. Eksempler er kvalitetsregistrene i Kreftregisteret og Norsk nyfødtd medisinsk kvalitetsregister ved Rikshospitalet (som er del av Fødselsregisteret (MFR) ved Folkehelseinstituttet). Grunnlaget for dette er at de sentrale helseregistrene har kvalitetssikring og kvalitetsforbedring i helsetjenestene som et av sine formål (jf. forskriftene til de enkelte sentrale registrene).

De fleste medisinske kvalitetsregistre er i dag samtykkebaserte i henhold til konsesjon (tabell 3-B, s. 75), og det er ikke meldeplikt til registrene. For de kvalitetsregistrene som ikke er del av sentrale registre, er det ikke utviklet reguleringen av den tjenesteytende funksjonen, plikten til å utlevere data og plikten til rapportering – tilsvarende reguleringen som finnes i forskriftene til de sentrale registrene.

#### 11.1.7 Tillatelser for bruk av data

Enhver vurdering av bruk og utlevering av data fra de sentrale registrene gjøres i henhold til formålsbestemmelsene, og kriteriene for utlevering i det enkelte registers forskrift. Vilkårene er at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innen registrenes formål og at behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Opplysninger som utleveres med hjemmel i helseregisterforskriftene, skal som hovedregel være anonyme på mottakers hånd. Personidentifiserbare helseopplysninger kan ikke leveres ut med mindre det er i samsvar med reglene om taushetsplikt og det foreligger tillatelse til behandling av opplysningene. Dersom formålet med behandling av opplysningene er medisinsk eller helsefaglig forskning, er det tidligere kravet om konsesjon fra Datatilsynet erstattet med et krav om forhåndsgodkjenning fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter at helseforskningsloven trådte i kraft. REK vil også behandle søknader om dispensasjon fra taushetsplikt.

Det er behov for ulike typer tillatelser, avhengig av i hvilken form opplysningene etterspørres:

- › **Anonyme data (tabelldata/aggregerte data):** ingen tillatelser
- › **Aidentifiserte data, som er «anonyme på forskerens hånd» (jf. kapittel 4.1.4), fra ett eller flere koblede sentrale registre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd:** søknad til de aktuelle registrene (jf. de aktuelle registrenes forskrifter)
- › **Aidentifiserte data, som er «anonyme på forskerens hånd» fra sentrale registre koblet mot sosioøkonomiske databaser i Statistisk sentralbyrå:** forhåndsgodkjenning fra REK (unntak for Pasientregisteret – NPR)
- › **Aidentifiserte data, som er «anonyme på forskerens hånd», fra ett eller flere sentrale helseregistre koblet mot andre datakilder (for eksempel samtykkebaserte helseundersøkelser eller egne data):** forhåndsgodkjenning fra REK
- › **Personidentifiserbare data, fra ett eller flere sentrale helseregistre:** forhåndsgodkjenning fra REK

#### 11.1.8 Virkemidler for å ivareta personvernet

##### Juridiske virkemidler

Det er viktig at personvern hensyn ivaretas ved opprettelse av helseregistre. Helseregisterloven inneholder bestemmelser som har til formål å bidra til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger. Loven angir blant annet grenser for tilgjengelighet til og bruk av opplysninger, pålegger plikt til å informere om registrering og bruk av opplysninger, og gir de registrerte rett til innsyn.

- › **Krav til formålsbestemthet:** Det er et krav etter helseregisterloven at det for alle helseregistre skal angis formål som registeret skal ivareta, og at all behandling av helseopplysninger krever en formålsangivelse. Dette er viktige rettssikkerhets- og personvernssaker ved behandling av sensitive personopplysninger. Kravet til formålsangivelse kan deles inn i tre nivåer: For det første må alle helseregistre ligge innenfor formålene som er angitt i helseregisterloven § 1. For det andre må det enkelte helseregister ha et definert formål som registeret etableres for å ivareta, jf. helseregisterloven § 8 femte ledd. Formålet for det enkelte register vil sette grenser for hvilke opplysninger som kan inngå i registeret og angi rammene for hvilken behandling disse opplysningene kan underlegges. Det tredje nivået av formålsangivelse er det konkrete og uttrykkelige

formålet som den enkelte behandling av registrerte opplysninger skal ha. Det følger av helseregisterloven § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Behandling av helseopplysninger omfatter blant annet innsamling, registrering, lagring, sammenstilling med andre registre og utlevering. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at de helseopplysninger som behandles, er relevante og nødvendige for formålet. Det er kun i tilfeller der det er nødvendig med personidentifiserbare opplysninger at slike opplysninger skal brukes.

- › **Forbud mot bruk:** Det følger av helseregisterloven § 11 tredje ledd at opplysninger ikke kan anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet, med mindre de registrerte samtykker. Hva som er «uforenlige» formål, må vurderes konkret. Også forskriftene til helseregistrene med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd inneholder bestemmelser

## ► **Utlevering av opplysninger** i forsikringsøyemed, i straffesaker eller til arbeidsgiver er forbudt

om forbud mot bruk til formål som er uforenlige med registerets formål, herunder utlevering av opplysninger i forsikringsøyemed, i straffesaker eller til arbeidsgiver. Dette gjelder selv om den registrerte samtykker i slik bruk. Disse skrankene er oppstilt for å sikre at helseregistrene ikke benyttes til formål som ligger utenfor helsetjenesten og helseforvaltningen og skal forhindre at den registrerte kan utsettes for press fra en tredjepart til å samtykke til at opplysninger utleveres. Forbudet innebærer at et forsikringsselskap, en arbeidsgiver eller påtalemyndigheten ikke kan kreve at personer samtykker til utlevering av opplysninger fra registrene.

Dersom det kommer ønsket om å bruke opplysninger fra registre til forhold som ligger utenfor registerets formål, må det vurderes om den ønskede bruken er forenlig med de opprinnelige formål, og med bestemmelsene om forbud mot bruk. Det kan for eksempel ikke utelukkes at et register i særlige tilfeller kan benyttes til identifisering for oppfølging av enkeltpasienter i forbindelse med feilbehandling eller erstatning, selv om registeret ikke har slike formål. Dette må i så tilfelle vurderes konkret, og pasientens interesse vil være et viktig vurderingsmoment.

- › **Rett til informasjon og innsyn:** Regler om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett er gitt i helseregisterlovens kapittel 4. Informasjonsplikt overfor den registrerte ved innsamling av opplysninger følger av helseregisterloven §§ 23 og 24. Den registrerte har etter helseregisterloven §§ 21 og 22 rett til både generell informasjon om registeret, og til innsyn i egne opplysninger i registeret. Etter lovens kapittel 5 kan den registrerte ha rett til retting eller sletting av opplysninger. For personidentifiserbare registre uten samtykke skal disse pliktene og rettighetene konkretiseres nærmere i forskrift.

- › **Taushetsplikt:** Enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven, har taushetsplikt både etter forvaltningsloven (193) og helsepersonelloven, jf. helseregisterloven § 15. Taushetsplikten har to sider. Den innebærer for det første en plikt til ikke å spre taushetsbelagte opplysninger og for det andre en plikt til å hindre at andre får kjennskap til taushetsbelagte opplysninger. Helseregisterloven og registerforskriftene inneholder detaljerte bestemmelser om i hvilke tilfeller, i hvilken form (anonyme, aidentifiserte eller personidentifiserbare) og til hvilke formål registeropplysninger kan utleveres. Den som mottar helseopplysninger, har også taushetsplikt. Helseregisterloven oppstiller videre et forbud mot urettmessig å tilegne seg helseopplysninger, jf. lovens § 13 a. Reglene om tilgang til opplysninger i helseregistre er en rettslig skranke med stor betydning for personvernet, og brudd på disse vil kunne straffes etter helseregisterloven § 34, jf. § 13 a.

- › **Tidsbegrenset adgang til behandling:** I utgangspunktet kan opplysningene i de sentrale helseregistrene oppbevares i ubegrenset tid. Hensynet til personvernet tilsier imidlertid at registeropplysninger ikke bør oppbevares lenger enn nødvendig. Ved etablering av registre bør det derfor vurderes om alle eller enkelte opplysninger skal slettes etter en tid. Abortregisteret er et eksempel på et register der enkelte opplysninger bare kan oppbevares i et begrenset tidsrom (194). Opplysninger som sammenstilles og/eller utleveres, for eksempel til forskningsformål, skal slettes eller tilbakeleveres til registeret når prosjektet er avsluttet.

### Organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler for å ivareta personvernet

Helseregisterloven § 13 stiller krav om at det kun er databehandlingsansvarlig, databehandler og personer under deres instruksjonsmyndighet som kan gis tilgang til helseopplysninger. Det følger av helseregisterloven § 11 at databehandlingsansvarlig skal sørge for at behandlingen av helseopplysninger er relevant og nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen. Det skal kun gis tilgang til opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med taushetspliktbestemmelsene. Ansatte i registrene som ikke har behov for å kjenne personidentifiserende data for å utføre sitt arbeid, skal ikke ha tilgang til slike opplysninger. Videre er det for alle helseregistre et krav at databehandlingsansvarlig og databehandler skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 16. Det skal også føres internkontroll med at behandlingen er i tråd med krav i lov og forskrift, jf. lovens § 17. Helseregisterloven har i § 18 bestemmelser om databehandlers rådighet over helseopplysninger. Internkontrollsystemet er et viktig virkemiddel for oppfølging og kontroll og for å identifisere opplæringsbehov og gi sanksjonsmuligheter ved avvik. Bevisstgjøring, holdningskapende arbeid og informasjon om trusselbildet er sentrale elementer i personvernarbeidet.

Det er viktig at befolkningen har tillit til at helseopplysninger blir behandlet på en betryggende måte. Både for å ivareta hensynet til befolkningens tillit og de registrertes personvern er det av avgjørende betydning å sikre at innsamlede opplysninger ikke kommer på avveie. Registre må følgelig underlegges streng regulering og det må etableres gode juridiske, tekniske og fysiske løsninger som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie. Teknologien åpner i dag nye muligheter for styrke sikkerheten i registrene, blant annet ved hjelp av kryptering av data og logging av innsyn.

Tiltak for teknisk og fysisk sikring av data er av stor betydning for å sikre personvernet i alle helseregistre, uavhengig av registerform. At et register inneholder fødselsnummer, innebærer for eksempel ikke at slike opplysninger må være direkte tilgjengelige i registeret. Personvern fremmende teknologi i form av krypteringer av direkte personidentifiserbare opplysningene er et viktig virkemiddel, og registre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd skal som hovedregel være internt krypterte. Kryptering innebærer at fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende opplysninger gjøres uleselig for uvedkommende. Dette gjøres som regel ved hjelp av en matematisk funksjon (krypterings-

teknikk/algoritme) og en forhåndsbestemt nøkkel. Også kommunikasjon kan krypteres. Andre aktuelle personvern fremmende tiltak er tilgangskontroll (blant annet passordrutiner), skjerming mot omverdenen ved hjelp av brannmur, antivirus og spamfilter, og håndtering av helseopplysninger i sikre soner (fysisk avgrensede områder) hvor kun autoriserte brukere har adgang.

## 11.2 ORGANISERING: ROLLER OG ANSVAR

### 11.2.1 Myndighetsutøvelse

Stortinget beslutter lovendringer og opprettelse av nye personidentifiserbare helseregistre uten samtykke etter helseregisterloven § 8.

Helse- og omsorgsdepartementet har overordnet ansvar for å utforme politikken og strategien for helseregisterfeltet. Dette omfatter valg av virkemidler, fordeling av oppgaver mellom de ulike aktørene, fremming av eventuelle forslag om lovendringer som regulerer helseregisterfeltet, samt utarbeidelse av forskrifter. Helse- og omsorgsdepartementet skal fra 2009 også beslutte opprettelse av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre, basert på tilrådninger fra Helsedirektoratet (37).

Helsedirektoratet har et overordnet nasjonalt ansvar for kvalitetsutviklingen i helsetjenesten. Helsedirektoratets rolle på kvalitetsregisterområdet omfatter lovforklaring, følge-med rollen, rådgivning i forhold til Helse- og omsorgsdepartementet, strategisk utvikling med hensyn til kvalitetsregistrenes plass i utvikling av kvalitet i helsetjenesten, samt en normerende rolle når det gjelder registrenes innhold og bruksområder. Helsedirektoratet leder også Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten (195).

### 11.2.2 Ansvar og drift

Databehandlingsansvaret for de sentrale helseregistrene (med unntak av Kreftregisteret og Forsvarets helseregister) er i registerforskriftene lagt til organer i den sentrale helseforvaltningen (Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet). Den som er databehandlingsansvarlig etter registerforskriftene, kan delegere oppgaver knyttet til den daglige driften av registeret til underliggende organer, eller avtale at andre institusjoner skal utføre slike oppgaver (inngå databehandleravtaler).

Folkehelseinstituttet er i forskrift gitt databehandlingsansvar for ni sentrale helseregistre (inkludert Tuberkuloseregisteret), og Helsedirektoratet er gitt databehandlingsansvar for tre sentrale helseregistre ved forskrift.

Databehandlingsansvaret for Kreftregisteret er i forskrift lagt til Kreftregisteret. Siden Kreftregisteret ikke har partsevne i en sak for domstolene, ligger det overordnede juridiske ansvaret hos Oslo universitetssykehus HF.

Forsvarsdepartementet er databehandlingsansvarlig for Forsvarets helseregister.

De regionale helseforetakene har ansvar for etablering, drift, finansiering og utvikling av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Oppdraget er nedfelt i oppdragsdokumentet fra Helse- og omsorgsdepartementet til det enkelte regionale helseforetak. De kliniske fagmiljøene står ofte bak utviklingen og den daglige driften av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Modellene for fordeling av databehandlingsansvaret og databehandleroppgavene mellom de regionale helseforetakene og helseforetakene, varierer i kvalitetsregisterfeltet.

### 11.2.3 Bruk av data

Institusjonene og miljøene som driver registrene, utfører også analyser av data selv, i tråd med sine tildelte oppdrag. Eksterne forskere og institusjoner kan også søke om tilgang til data fra de sentrale helseregistrene.

Helsedirektoratet har overordnet ansvar for kvalitet i helse-tjenesten og styringsinformasjon. Folkehelseinstituttet har nasjonalt ansvar for helseovervåking og forebygging, har beredskapsfunksjoner spesielt knyttet til smittevern, og driver omfattende epidemiologisk forskning. Nasjonalt kunnskaps-senter for helsetjenesten benytter helseregisterdata til å utarbeide kunnskap for å støtte beslutninger i helsevesenet og med tanke på kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Universitets- og forskningsmiljøer benytter registerdata til forskning som publiseres i form av vitenskapelige artikler. De kliniske fagmiljøene bruker data fra kvalitetsregistrene til kvalitetsforbedrende virksomhet og forskning. De regionale helseforetakene har også en rolle i utnyttelsen av data fra kvalitetsregistrene til kvalitetsforbedring og styring. Statistisk sentralbyrå har et overordnet ansvar for samordning av offisiell statistikk i Norge.

Det finnes ingen klare krav til analyser og resultater fra helseregistrene, eller samlet oversikt over bruken av helseregisterdata til ulike formål. Arbeidsdelingen mellom aktørene når det gjelder analyser, er heller ikke formelt beskrevet.

### 11.2.4 Samordning og nettverk

I statsbudsjettet for 2009 er Helsedirektoratet gitt i oppdrag å etablere et nasjonalt nettverk for sentrale aktører på helseregisterfeltet (37).

Det er etablert et nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i Helse Nord RHF (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering – SKDE) og Helse Midt-Norge RHF ved Helse Midt-Norge IT (Hemit) er gitt i oppdrag å sørge for utvikling av felles tekniske løsninger for medisinske kvalitetsregistre (37). De regionale helseforetakene har i tillegg etablert en styringsgruppe for sitt felles arbeid i kvalitetsregisterfeltet («interregional styringsgruppe») (32).

De regionale helseforetakene og Folkehelseinstituttet har formalisert sitt samarbeid gjennom en overordnet samarbeidsavtale, i henhold til føringer i statsbudsjettet for 2009 (37).

### 11.2.5 Tilsynsorganer

Datatilsynet skal sikre gjennomføringen av personoppløsningsloven, identifisere farer for personvernet og gi råd om hvordan de kan unngås eller begrenses. Datatilsynet behandler også søknader om konsesjon, der loven fortsatt krever det etter ikrafttredelse av helseforskningsloven.

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet, fører tilsyn og overvåker helse- og sosialtjenestene når det gjelder befolkningens behov for tjenester og samfunnets krav til disse tjenestene.

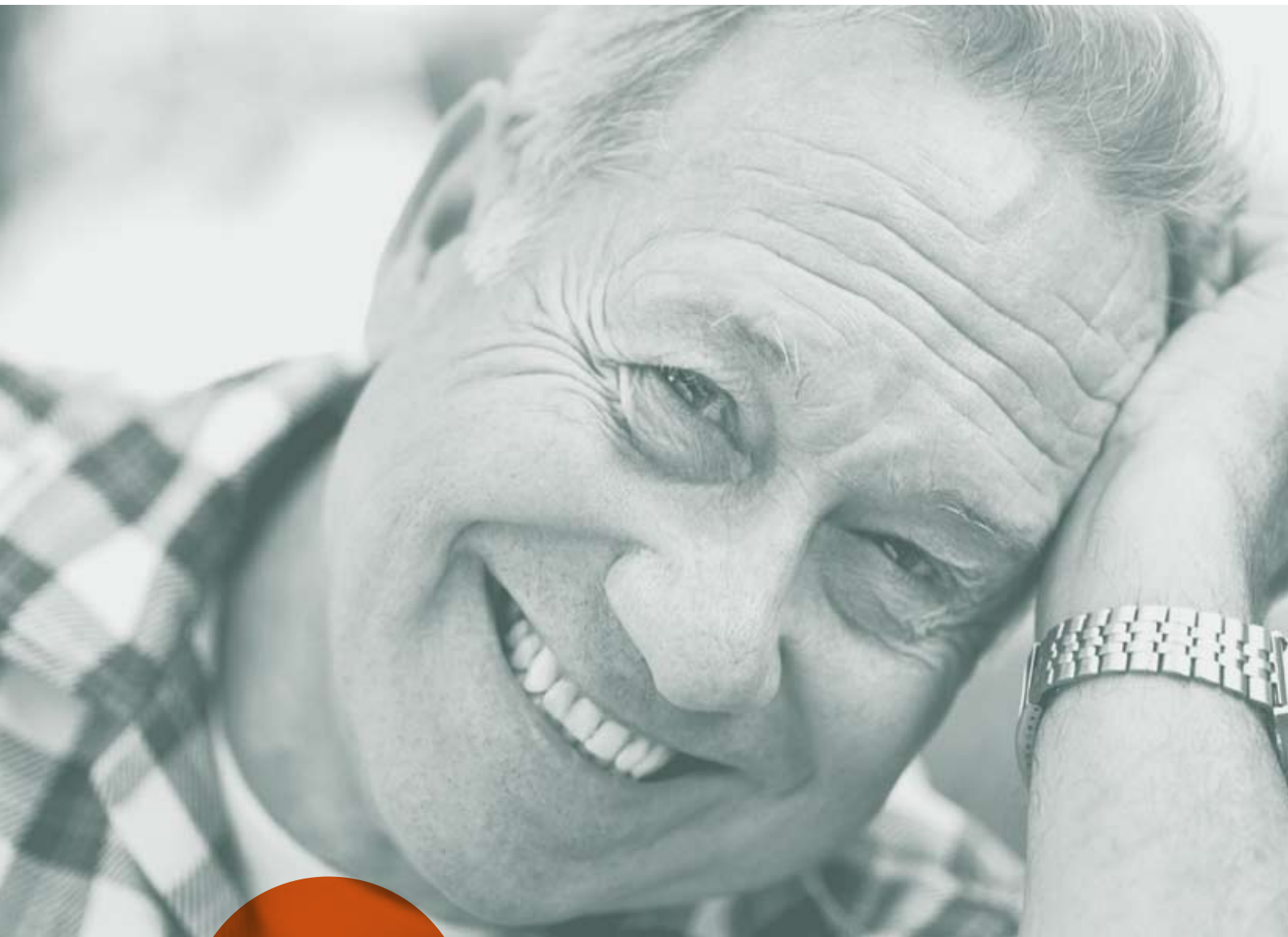
## 11.3 FINANSIERINGSORDNINGER

### 11.3.1 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Det finnes i dag ingen finansieringsordning for drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. De regionale helseforetakene er tillagt ansvar for driften og bevilger midler til dette over sine ordinære budsjetter. Midlene går hovedsakelig til frikjøp av faglig ledelse, sekretærbistand, samt utvikling og drift av IKT-løsninger. I statsbudsjettet for 2009 (37) og 2010 (185) ble det avsatt midler til fellesløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. 32 millioner NOK av rammen til de regionale helseforetakene ble øremerket det videre arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre, hvorav 11 millioner NOK til Helse Nord RHF/SKDE for opprettelse av nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og 5 millioner NOK til Helse Midt-Norge/Hemit for utvikling av felles teknologiske løsninger. Det arbeides i den interregionale styringsgruppen med å etablere forslag til finansieringsordninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre gjennom bruk av de øremerkete midlene.

### 11.3.2 Sentrale helseregistre

De sentrale helseregistrene får bevilgninger til sitt arbeid over statsbudsjettet. Midlene er som hovedregel innbakt i bevilg-



«Vi har tatt skrittet inn i en elektronisk verden, men står samtidig igjen med ett bein i den manuelle og papirbaserte verden. Gevinstene er ikke realisert, tvert imot opplever mange doble rutiner og merarbeid.»

*Samspill 2.0 – Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013 (157)*

ningen til de forvaltningsinstitusjonene som har ansvar for registrene, og oppdragene er også nærmere spesifisert gjennom tildelingsbrev. For de sentrale helseregistrene Folkehelseinstituttet forvalter, er det kun Reseptregisteret (NorPD) som har fått øremerkede midler til etablering og drift. I tillegg bidrar Statistisk sentralbyrå med et årlig beløp til drift av Dødsårsaksregisteret. I statsbudsjettet for 2010 er det foreslått å øke bevilgningen til de sentrale helseregistrene med 15 millioner NOK.

#### 11.4 TEKNOLOGISK KONTEKST

Elektronisk samhandling og IKT i helsetjenestene er utviklet med tanke på behandling. Helseregisterfeltet må bygge på den arkitekturen som er etablert for dette formålet. Utviklingen av IKT i helsesektoren generelt vil derfor i stor grad bestemme mulighetene og begrensningene for anvendelse av IKT for formål knyttet til helseregistrene. Helsesektoren som helhet og helseregistrene har med andre ord de samme teknologiske utfordringer.

##### 11.4.1 Status for IKT i helsesektoren

Norge er et av de første i landene i Europa som har etablert en «helsemotorvei», Norsk Helsenett, som er et lukket profesjonsnett for helsesektoren (157). Nasjonal IKT og Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) er sentrale nasjonale aktører på området. Viktige sikkerhetsløsninger og basistjenester er utarbeidet. Det finnes standarder for basisfunksjonalitet i elektroniske journalsystemer, samt rammeverk for standarder for elektroniske meldinger og web-tjenester (196). Det er utviklet metodikk for brukermedvirkning (157) og standarder for helsefaglig innhold som skal inngå i samhandlingen mellom partene (196). «Norm for informasjonsikkerhet i helsesektoren» skal gi sektoren en felles forståelse og trygghet for at alle de man samhandler med, har et felles nivå av sikkerhetstiltak (179). Den elektroniske samhandlingen er altså i gang og trafikken over helsenettet øker. Samtidig er det en økende interesse og mobilisering i den enkelte kommune, hos fastlegene og på sykehusene. Det gjelder også hos de sentrale aktørene.

##### 11.4.2 Utfordringer og nasjonal strategi

Jobben er imidlertid ikke ferdigstilt (157). Det er mangelfull utbredelse av løsningene på flere områder. I 2008 gikk cirka 80 prosent av kommunikasjonen i helsevesenet fremdeles på papir og bare 20 prosent elektronisk (157). Den elektroniske pasientjournalen er i stor grad en digitalisert versjon av papirjournalen. Gevinstene IKT kunne gi i form av bedre kvalitet på tjenestene og mer effektive arbeidsprosesser, er ikke realisert.

IKT i helsetjenestene er utviklet gradvis, og ikke alltid i takt med digitaliseringen av samfunnet for øvrig. Den nasjonale koordineringen, samordningen og prioriteringen har ikke vært tilstrekkelig. Bildet er i dag fragmentert, og består i stor grad av ikke-samhandlende systemer fra et stort antall leverandører. Dette er et spesielt krevende utgangspunkt for realisering av en ambisiøs helhetlig IKT-arkitektur. Samtidig har brukere, pasienter og samfunnet forventninger til at IKT i helsevesenet utvikler seg i takt med utviklingen de kjenner fra andre samfunnsområder.

Helsemyndighetene har erkjent et behov for større trykk på utviklingen av IKT i helsetjenestene og nye virkemidler, samtidig som man bygger videre på det felles grunnlaget som er etablert gjennom Nasjonal IKT. Samspill 2.0, den fjerde nasjonale strategien for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013 (157) og Stortingsmelding nr. 47 om Samhandlingsreformen (6) trekker opp helse-IKT-politikken i Norge. IKT skal, sammen med organisatoriske grep og tettere samarbeid mellom aktørene, være et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Visjonen om helhetlige pasient- og brukerforløp gjennom elektronisk samhandling ligger til grunn for strategien.

Regjeringen har nylig løftet eierskapet til Norsk Helsenett opp til nasjonalt nivå, som et statsforetak eiet av Helse- og omsorgsdepartementet. Foretaket skal ha en sentral rolle i utvikling og drift av IKT-infrastruktur for helse- og omsorgsområdet (6). Foretaket skal også etablere fellestjenester og sørge for tilrettelegging slik at informasjonen skal kunne flyte mellom institusjonene og nivåene. Det nye statsforetaket er ett av flere tiltak som skal gi en sterkere styring med nasjonal IKT i helsesektoren. Videre er det satt i gang utredning av tilgang til pasientinformasjon gjennom en «kjernejournal» (158), og Stortinget vedtok i juni 2009 en endring i helseregisterloven som åpner for større grad av tilgang mellom virksomheters EPJ-systemer (163).

##### 11.4.3 Helseregistrenes plass i Samspill 2.0

Den direkte behandlingsrettede informasjonsutvekslingen har vært hovedfokus for tidligere nasjonale IKT-strategier. Samspill 2.0 inkluderer også for første gang et eget innsatsområde, «Helhetlig dataflyt – for læring kvalitetsutvikling, ledelse og forskning», med mål om forenklet og forbedret dataflyt også for samhandlingen som ikke er direkte behandlingsrettet, på en måte som gjør innsamling og bruk enklere, raskere og av høyere kvalitet. Sentrale helseregistre, medisinske kvalitets- og forskningsregistre og statistikk til Statistisk sentralbyrå og andre, vil være sentrale i dette arbeidet. Den nasjonale samhandlingsarkitekturen bør også gjelde for disse områdene. Tiltakene som skisseres, omfatter blant annet å



utarbeide en mer helhetlig informasjonsforvaltning innenfor spesialisthelsetjenesten, å ta i bruk nasjonal samhandlingsarkitektur for sentrale helseregistre, å understøtte spesialisthelsetjenestens arbeid med medisinske kvalitetsregistre (med blant annet metode- og driftsstøtte) og å utarbeide strategi for mer effektiv skjermhåndtering.

Helseregistre, inkludert kvalitetsregistre, er ikke utdypende behandlet i strategiske dokumenter rundt IKT i helsesektoren,

og det er behov for oppfølging rundt dette temaet. Det er behov for signaler fra nasjonalt hold når det gjelder valg av IKT-løsninger innenfor helseregisterfeltet, for å sikre harmonisering av løsningene som velges i forbindelse med etablering av elektroniske innrapporteringsløsninger til nye registre, samt overgang fra papirløsninger til elektroniske løsninger for etablerte registre. Helse Midt-Norge IT (Hemit) har ansvar for å utvikle felles løsninger (37), som en videreføring av de systemer som allerede er utviklet i feltet.

## **Samspill 2.0** **- Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008-2013 (157)**

**Visjon:** Helhetlige pasient- og brukerforløp gjennom elektronisk samhandling

**Innsatsområder:** På kort sikt skal det legges vekt på utrulling av eksisterende, fungerende løsninger. På lengre sikt skal flere tjenester på plass, som krever større grad av utvikling:

- › **Utvikling av neste generasjons EPJ**, hvor arbeid med blant annet behandlingslinjer, kvalitetsregistre, faglige retningslinjer, prosedyrebeskrivelser, prosess- og beslutningsstøtte og virksomhetsstyring skal inngå. Målbildet er at informasjonssystemene skal henge godt sammen med arbeidsrutinene, og at informasjonen skal være utformet på bakgrunn av lokalt og nasjonalt kvalitetsarbeid.
- › **Nye modeller for elektronisk kommunikasjon og tilgang til pasientopplysninger**, blant annet i form av sentralisering av data i kjernejournal og større grad av tilgang mellom virksomheters EPJ-system. Målbildet innebærer at personell i sektoren skal ha god oversikt over helsetilstand og relevant historikk når en pasient er i kontakt med helse- og omsorgstjenesten. Ifølge Samspill 2.0 kan sentralisert lagring sikre oppetider og tilgjengelighet for en «kjernejournal» på tvers av ulike aktører. Regler for tilgang og skjerming, samt forholdet til taushetsplikten, må

utredes nærmere. En annen form for fellesregister som beskrives, er en såkalt forløpsjournal, som også kan ha sentralisert lagring som forutsetning. En slik journal vil være et verktøy for felles journalføring fra helsepersonell fra flere virksomheter. En «forløpsjournal» vil kunne inneholde alle journalopplysninger om et bestemt behandlingsforløp. Et eksempel på en «forløpsjournal» er helsekortet for gravide. Et alternativ til sentralisert lagring av helseopplysninger er å gi tilgang til primærkilden/originalsystem.

- › **Bedre systematikk og større grad av felles løsninger for dataflyt**, knyttet til innrapportering av data til helseregistre, kvalitetsregistre, refusjonsordninger og statistiske formål. Målbildet er at «registrering og innrapportering til nasjonale medisinske kvalitetsregistre, nasjonale kvalitetsindikatorer og sentrale helseregistre er godt understøttet og integrert med EPJ-systemer og pasientadministrative systemer» og at personell i sektoren og ledelsen får mulighet til å forbedre praksis og heve kvaliteten på arbeidet, gjennom gode og relevante tilbakemeldinger fra helseregistre og kvalitetsregistre.
- › **Styrking av informasjonen til brukere og pasienter**, i form av løsninger for egenjournal, tilgang til egen helseinformasjon og nye kommunikasjonsløsninger mellom helsetjeneste og pasienter.
- › **Utprøving av nye samarbeidsformer mellom og innen nivåene i tjenesten**, understøttet av IKT.

## 12

# Hovedtrekk i produksjonskjeden

Det er tre prosesser som er sentrale ved etablering og drift av alle helseregistre: å lage registeret, å samle data, og å levere resultater. Selv om det er betydelige forskjeller mellom registrene når det gjelder utformingen av disse prosessene, danner de her et utgangspunkt for en gjennomgang av hovedtrekkene ved det vi kan kalle produksjonskjeden i registrene.

Gjennomgangen vi presenterer er basert på analysen Folkehelseinstituttet foretok av de sentrale helseregistrene våren 2008 (35), samt kartleggingene Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord gjennomførte av de medisinske kvalitetsregistrene i 2008–2009 (38), jf. kapittel 6.1. I tillegg har vi supplert med informasjon fra nettsider og direkte henvendelser til registrene. Samlet danner dette likevel ikke et fullstendig bilde av helseregisterfeltet, da informasjonen tilgjengelig om de enkelte registrene har ulik detaljeringsgrad, og noen ganger mangler. Bildet må sees i lys av at mer informasjon har vært tilgjengelig om de sentrale registrene, som også i stor grad går igjen i eksemplene som er brukt.

Materialet her fungerer som grunnlagsinformasjon for den overordnede analysen av status og utfordringer som ble presentert i del III.

## 12.1 PRODUKSJONSKJEDEN

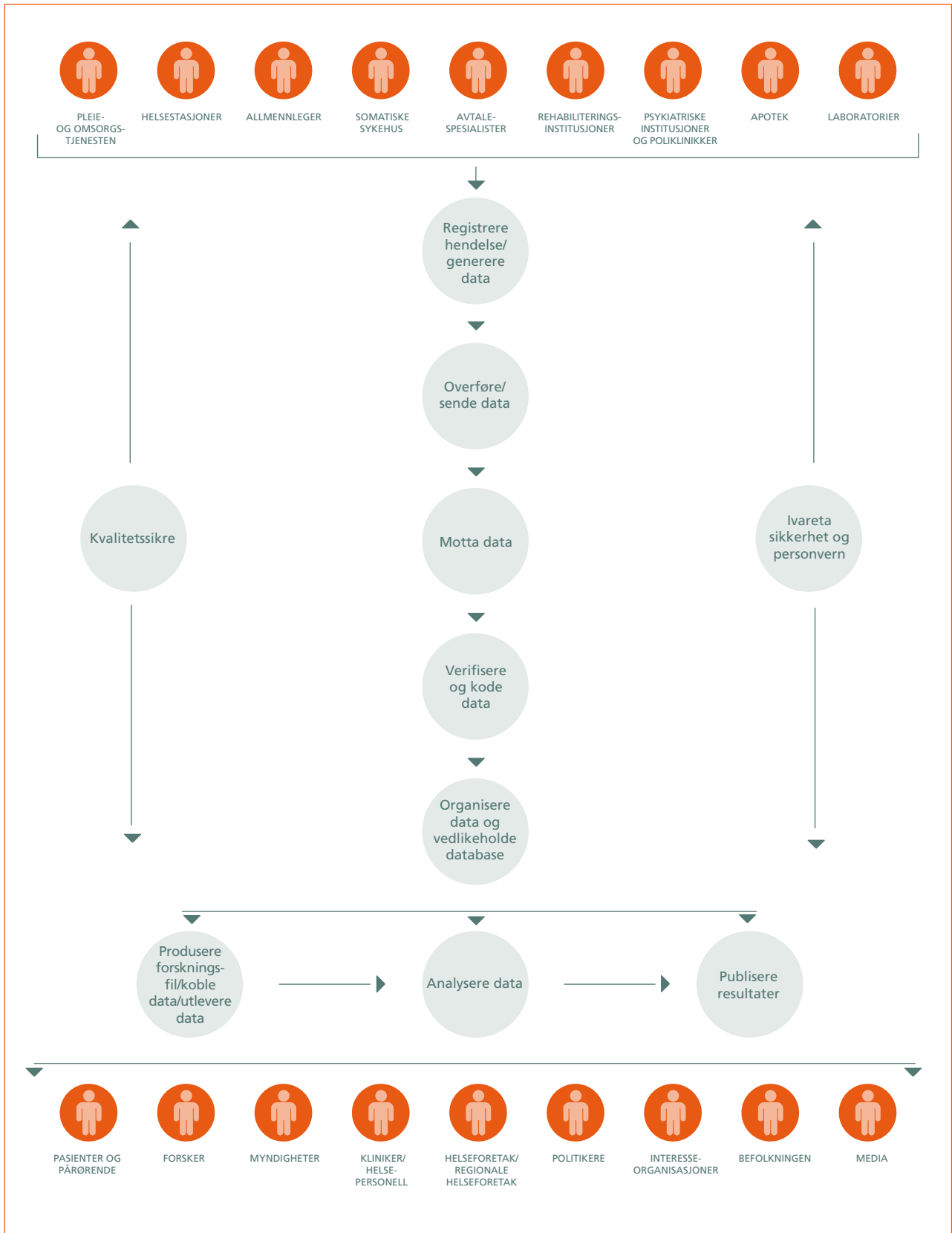
**1. Å lage registeret.** Etablering og implementering av et helseregister omfatter faglige vurderinger knyttet til valg av variabler og analyser, samt valg, utvikling og implementering av tekniske løsninger, inkludert nye elektroniske innrapporteringsløsninger. I tillegg er det ofte behov for juridiske og økonomiske avklaringer.

**2. Å samle data.** Dette omfatter generering og registrering av data (datafangst), overføring av data, mottakelse i helseregisteret, verifisering, koding, kvalitetssikring (for eksempel kobling til andre registre), organisering av data og vedlikehold av databasen (figur 4).

**3. Å levere resultater.** Leveranse av resultater omfatter klargjøring av data, analyser, produksjon av forskningsfiler, eventuelt kobling til mer komplekse filer med data fra flere kilder, utlevering av datafiler, publisering og presentasjon av helsestatistikk (figur 4). Dette sikrer at registerets formål blir oppfylt og at resultatene kommer brukerne til gode.

I den videre gjennomgangen beskriver vi hovedtrekk ved disse tre prosessene, samt ved informasjonssikkerhet, kvalitetssikring og risikostyring, som er viktige deler av hele produksjonskjeden.

Figur 4. Drift av et helseregister: Å samle data og levere resultater



## 12.2 Å LAGE REGISTERET

### 12.2.1 Variasjon i opphav og størrelse

De fleste sentrale helseregistrene har sprunget ut av et sentralt forvaltnings- eller forskningsmiljø, og er del av en større institusjon som har erfaring med registerdrift og mulighet til å benytte et profesjonelt støtteapparat. Kreftregisteret, Fødselsregisteret (MFR), Reseptregisteret (NorPD), Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS) og Pasientregisteret (NPR) er eksempler på store registre med profesjonalisert drift.

De medisinske kvalitetsregistrene har oftest sprunget ut av kliniske fagmiljøer som resultat av innsatsen til sterkt engasjerte enkeltpersoner og små grupper. De drives gjerne i nær tilknytning til fagmiljøene, i de fleste tilfeller som små enheter forankret organisatorisk i et helseforetak eller i et regionalt helseforetak, med varierende grad av profesjonalisert drift. Noen av registrene drives i hovedsak av enkeltpersoner med et minimalt støtteapparat (for eksempel Norsk nefrologiregister), mens andre har tilgang på noe mer ressurser, har en styringsgruppe og er tilknyttet et nasjonalt fagmiljø (for eksempel Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes og Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi).

### 12.2.2 Avklaringer før man starter

Forarbeidet før etablering av et nytt helseregister dreier seg i hovedsak om å avklare juridiske, faglige, organisatoriske og tekniske spørsmål. Registeret må ha et klart definert formål og hjemmelsgrunnlag. Hensiktsmessig oppbygning og plassering av registeret må være avklart. Faglig innhold må være definert, og de tekniske løsningene må være planlagt. Prosessene arter seg likevel forskjellig for sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre, på grunn av ulik forvaltningsmessig plassering av registrene og forskjeller i det nødvendige juridiske forarbeidet.

Før man vurderer å påbegynne arbeidet med å etablere et medisinsk kvalitetsregister, bør følgende være på plass (197):

- › Registeret har et klart definert formål
- › Kvalitetsregister er beskrevet som den metode som egner seg best til å oppfylle formålet
- › Registeret har solid forankring i et relevant klinisk fagmiljø og en klar faglig ledelse. Det må kunne redogjøres for nasjonalt samarbeid på fagområdet, og det bør foreligge en avklart styringsstruktur, som blant annet ivaretar nødvendig kompetanse, og samarbeid med fagmedisinske foreninger o.a.

- › Det bør være etablert kontakt med miljøer med nødvendig kompetanse på design/utforming/kvalitetssikring av registre, IKT og analyse/statistikk

### 12.2.3 Oppstartsproblemer

Stortingsbehandling av et forslag om et nytt personidentifiserbart sentralt helseregister som ikke er samtykkebasert, er en omfattende prosess som kan ta svært lang tid, inkludert nødvendige forarbeider og det påfølgende forskriftsarbeidet. Når en eventuelt lovendring eller forskrift er på plass, avhenger det videre arbeidet i stor grad av kompleksiteten på teknisk side. Reseptregisteret (NorPD) har en relativt enkel datafangstløsning, og det gikk raskt å få registeret i drift (under ett år etter lovendring). De tekniske løsningene for personidentifiserbart Pasientregisteret (NPR) og eResept har vist seg mer krevende, slik at det har tatt lengre tid å få registrene i ordinær drift (to og et halvt år for Pasientregisteret (NPR), og foreløpig to år og tre måneder for eResept, per september 2009).

Flere av de medisinske kvalitetsregistrene har opplevd store utfordringer ved oppstart eller ved overgang til nye løsninger. Dette skyldes mange faktorer, og bildet varierer mellom de ulike registrene. En fellesnevner er at avklaringene omkring hjemmelsgrunnlag tar svært lang tid (opptil flere år). Begrensede ressurser, manglende tilgang på IT-kompetanse og manglende støttefunksjoner gjelder også mange av registrene.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord RHF fungerer som nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, og kan bistå med råd og veiledning i etableringsfasen. SKDE har utarbeidet en håndbok med veiledning til dem som planlegger oppstart av nasjonale eller regionale kvalitetsregistre (197).

## 12.3 Å SAMLE DATA

### 12.3.1 Variasjon i utløsende hendelse og innhold

Hendelsene som fører til at en person blir registrert i de ulike helseregistrene, er forskjellige, og oppstår på ulike tidspunkt i kontakten med helsevesenet.

De medisinske kvalitetsregistrene tar ofte utgangspunkt i én bestemt pasient- eller behandlingsgruppe, og en hendelse i registeret oppstår på basis av kontakt med helsevesenet i forbindelse én spesifikk sykdom eller behandling. Kvalitetsregistrene består derfor av en systematisk samling av informasjon om medisinskfaglige forhold innenfor spesifikke sykdomsgrupper. Kvalitetsregistrene dekker detaljer om diagnostikk, herunder diagnosekriterier og utredning av

sykdommens grad og nøyaktige lokalisasjon. De inneholder også informasjon om spesifikke forhold ved operasjoner, behandlingsprosedyrer, medikamentbruk, risikofaktorer og andre forhold, alt etter hva det enkelte registeret er opprettet for å dekke. Registrene kan også omfatte andre opplysninger, i tillegg til diagnosekoder, type behandling og prosedyrer. Det er ikke meldeplikt til de medisinske kvalitetsregistrene.

Flere av de sentrale helseregistrene skiller seg fra kvalitetsregistrene ved at man ikke trenger å ha en spesifikk sykdom/behandling for å stå i helseregisteret. Jordmødre og leger har plikt til å registrere alle som fødes i Norge i Fødselsregisteret (MFR). Det samme gjelder for dødsfall – legen må sende inn dødsattest der den mest sannsynlige hovedårsaken til dødsfallet, og eventuelt andre diagnoser, er oppført. Kreft og smittsomme sykdommer er også meldepliktige til henholdsvis Kreftregisteret og Infeksjonsregisteret (MSIS). De sentrale helseregistrene inneholder begrensede veldefinerte datasett, gjerne om et større antall pasienter enn de medisinske kvalitetsregistrene. Registreringskjemaene er gjerne på en til to sider med nøkkelinformasjon.

Det er med andre ord et stort spenn i type enhet som danner grunnlaget for innrapportering. Det kan være en gitt sykdomsdiagnose, et sykehusopphold, en vaksinasjon, fødsel eller død. Arbeidet med å knytte enkelthendelsene sammen til pasientforløp i registeret, samt å koble dem til andre hendelser og utfall, er krevende. Det betyr at det ofte tar lang tid fra registrene opprettes til resultatene kan måles.

De sentrale helseregistrenes forskrifter setter tidsfrister for hvor lenge etter en hendelse data kan rapporteres. Tilsvarende tidsfrister finnes ikke for de medisinske kvalitetsregistrene.

### 12.3.2 Avsendere i ulike deler av helsevesenet

Hvilke aktører og profesjoner som rapporterer, varierer mellom de ulike registrene. Det er i hovedsak helsepersonell, gjerne leger eller sykepleiere, som registrerer data.

Avsender kan være helsepersonellet selv på individuell basis, eller institusjonen de er tilknyttet på periodisk basis. Antall avsendere og antall meldinger varierer derfor betydelig mellom de ulike registrene.

Infeksjonsregisteret (MSIS) mottar data fra alle landets leger i og utenfor sykehus, samt mikrobiologiske laboratorier. Det vil si at det har mange tusen avsendere, mens Abortregisteret kun mottar data fra institusjoner som utfører svangerskapsavbrudd (46 avsendere). En del av kvalitetsregistrene mottar kun data fra et fåtall avdelinger. Til Reseptregisteret (NorPD) genereres data automatisk ved ekspedering av resept på alle landets

apotek, og apotekene rapporterer data inn månedlig. Melding til Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS) skjer en gang i året fra pleie- og omsorgstjenestens administrasjon i alle landets kommuner. Data genereres fortløpende i EPJ-systemene som kommunene benytter, ved kontakt med den enkelte bruker.

Til Pasientregisteret (NPR) genereres data ved uttrekk fra spesialisthelsetjenestenes ulike pasientadministrative systemer (PAS), med melding hvert tertial. Meldingene fra somatiske sykehus er knyttet til spesialisthelsetjenestens finansierings-system («Innsatsstyrt finansiering», ISF), og rapporteringen er en forutsetning for deler av de somatiske sykehusenes finansiering. Rapportering av data fra psykisk helsevern, rusbehandling, avtalespesialister og akuttmottak er ikke knyttet til finansieringen av disse tjenestene.

De medisinske kvalitetsregistrene har i dag utelukkende data-innsamling fra spesialisthelsetjenesten. Norsk diabetesregister for voksne planlegger datainnsamling fra primærhelsetjenesten. For de sentrale helseregistrene er bildet mer blandet, med noen registre som kun mottar data fra primærhelsetjenesten (for eksempel Vaksinasjonsregisteret – SYSVAK og Pleie- og omsorgsregisteret – IPLOS), og noen som kun mottar fra spesialisthelsetjenesten (for eksempel Pasientregisteret – NPR), Antibiotikaresistensregisteret – NORM og Sykehusinfeksjonsregisteret – NOIS). Kreftregisteret har innrapportering fra primærhelsetjenesten – dog en liten andel av totalt antall meldinger (cirka tolv prosent), og Fødselsregisteret (MFR) planlegger på sikt datainnsamling fra «Helsekort for gravide», som benyttes i svangerskapsomsorgen. Andre sentrale helseregistre mottar data fra begge nivåer, som Infeksjonsregisteret (MSIS), Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret (NorPD) og det planlagte eResept.

For oversikt over hvilke nivåer de ulike registrene får data fra, se tabell 2, s. 64–65.

### 12.3.3 Et stort antall meldinger

Antall meldinger (dataoverføringer) varierer med registerets formål, tematisk bredde, forekomst av det som skal registreres, og innrapporteringsform. De registrene som mottar samlemeldinger relativt sjelden, mottar langt færre meldinger enn de som mottar enkeltmeldinger fra et stort antall avsendere. Kreftregisteret får for eksempel inn cirka 225 000 enkeltmeldinger på papir knyttet til hoveddata-basen årlig og 625 000 meldinger knyttet til screening-programmet. Reseptregisteret (NorPD) derimot mottar månedlige samlemeldinger fra 620 apotek, til sammen cirka 7 500 meldinger årlig (med data om utlevering av til sammen mange millioner legemidler). De fleste kvalitetsregistrene mottar langt færre meldinger enn dette.



Mange registre mottar flere meldinger fra ulike avsendere knyttet til en pasient, og har behov for å kunne knytte disse sammen til et pasientforløp. Dette gjelder for eksempel Kreftregisteret, Infeksjonsregisteret (MSIS), Dødsårsaksregisteret og mange av kvalitetsregistrene.

#### 12.3.4 Lite gjenbruk på tvers

Mange av de sentrale helseregistrene henter data fra de samme avsenderne og kildene. Det samme er sannsynligvis tilfelle for flere av de medisinske kvalitetsregistrene, med til dels overlappende tematikk eller pasientgrupper (for eksempel overlapp mellom Norsk hjerteinfarktregister og Norsk diabetesregister for voksne). Likevel er det separate og duplikate innrapporteringsløsninger for innsamling av data for de ulike helseregistrene og liten grad av gjenbruk på tvers. Dette gjelder både papirbasert og elektronisk innrapportering.

Lite gjenbruk er problematisk med tanke på dobbeltarbeidet som pålegges klinikerne som skal rapportere, og også for sykehusene som etter hvert må installere og drifte et stort antall tekniske løsninger. Lokal installasjon, oppgradering og vedlikehold er ressurskrevende for sykehusene. Erfaringen er at kapasiteten deres er varierende. De må prioritere noen registre fremfor andre, og i forhold til andre oppgaver.

Prioriteringene slår ulikt ut fra sykehus til sykehus. Dette gjør det vanskelig å få institusjonene til å gå i takt på nasjonalt plan, og å oppnå at alle sykehus i landet rapporterer til et register (nasjonal dekningsgrad).

#### 12.3.5 Manglende integrering i faste arbeidsrutiner

De generelle elektroniske pasientjournalløsningene (EPJ-løsningene) er i dag i hovedsak en fortløpende logg over pasientbehandlingen, bestående av prosa (fritekst). De er i mange tilfeller ikke tilstrekkelig kategoriserte og standardiserte («strukturerte») til at data kan overføres direkte derfra til helseregistre. Noen registre har fått bygget de nødvendige strukturerte data inn i EPJ-løsningene som benyttes i den sektoren som skal innrapportere, slik at data kan trekkes ut automatisk derfra. Eksempler på dette er Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS) og Fødselsregisteret (MFR). Dette avhenger av dialog med EPJ-leverandørene, og er komplisert å gjennomføre der hvor det er flere EPJ-løsninger i bruk. Det er også vanskelig å gjennomføre dette for et stort omfang av opplysninger, for et større antall registre.

Derfor må opplysninger til et helseregister ofte registreres separat, enten på et papirbasert skjema eller i en elektronisk løsning. Dette gjelder særlig til kvalitetsregistrene, men også til flere av de sentrale registrene. Det betyr at rapportering til helseregistrene ofte kommer i tillegg til dokumentasjon av behandlingen i pasientjournalen, og ikke som en integrert del av arbeidet med en pasient. Rapporteringen til helseregistre blir da dobbeltarbeid for klinikerne. Ofte gjøres ikke registreringer i løpet av konsultasjonen, men på et senere tidspunkt, og kanskje av en annen enn den som har sett pasienten.

#### 12.3.6 Overlapp mellom EPJ og helseregisterdata

Generelt vil det være noen opplysninger i en pasientjournal som skal inngå i et helseregister, og i tillegg mye hendelsesbasert fritekst som ikke skal inngå. En hel del data vil være felles for både pasientjournalen og helseregisteret. Opplysningene i pasientjournal og kvalitetsregister om samme pasient foreligger likevel ikke alltid i samme omfang og format,

## ► Rapporteringen til helseregistre kommer ofte i tillegg til dokumentasjon i pasientjournalen, og ikke som en integrert del av arbeidet med en pasient

selv om de innholdsmessig prinsipielt skal være overensstemmende. For eksempel kan opplysninger om grad av smerte etter et kirurgisk inngrep stå beskrevet i form av tekst i journal, mens man i registeret er avhengig av et kvantifiserbart mål på smerte – en scoringsverdi. Videre kan helseregisteret ha data som ikke nødvendigvis er relevante for pasientbehandlingen, og en del av informasjonen i helseregistrene er så spesifikk at den heller ikke rutinemessig foreligger i samme form i friteksten i pasientjournalen. Et eksempel kan være at helseregisteret ber om mer detaljerte sykdomsinndelinger enn det som er vanlig å angi i journalen.

Det er ingen systematikk for at det registreres i journalen hvilke opplysninger som er innrapportert til et helseregister. Noen av kvalitetsregistrene har utviklet løsninger for at en kopi av de registrerte opplysningene er tilgjengelig i pasientens elektroniske pasientjournal (EPJ) etter at melding til helseregisteret er sendt.

#### 12.3.7 Fortsatt mye papir

Fortsatt skjer en stor del av datafangsten ved hjelp av papir. Papirmeldinger blir sendt med posten, slik det er vanlig i helsevesenet.

Av de sentrale registrene er Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Reseptregisteret (NorPD), Sykehusinfeksjonsregisteret (NOIS), Pasientregisteret (NPR), Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS), Forsvarets helseregister og det planlagte eResept 100 prosent elektronisk. For Fødselsregisteret (MFR) er elektronisk innrapportering delvis innført (75 prosent per august 2009) og for Infeksjonsregisteret (MSIS) er elektronisk innrapportering påbegynt fra laboratoriene. Innrapportering til Kreftregisteret er fortsatt i hovedsak papirbasert (omtrent fem prosent elektronisk innrapportering i 2008) og innrapportering til Dødsårsaksregisteret er 100 prosent papirbasert.

De medisinske kvalitetsregistrene har dels papirbasert og dels elektronisk innrapportering. Mange av kvalitetsregistrene har planer om innføring av elektroniske løsninger, men miljøene har varierende kapasitet og kompetanse til å få det gjennomført. I budsjettet for 2009 ble det satt av totalt 32 millioner kroner til utvikling av og implementering av fellesløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, herunder tekniske løsninger.

For oversikt over innrapporteringsform, se tabell 3-B, s. 76 og 77.

### 12.3.8 Ulike løsninger for elektronisk innrapportering

Elektronisk innrapportering er avhengig av en løsning å registrere data i og en måte å formidle data på til helseregisterets samlede database. Det finnes prinsipielt tre tekniske løsninger å registrere data i:

- › **Skjemabaserte løsninger:** I hovedsak en elektronisk variant av et papirskjema. Løsningene er atskilt fra EPJ-løsningene. De er i dag i hovedsak installert lokalt ved den enkelte virksomhet. Sentral installasjon (som for eksempel «Altinn») er også mulig, med det finnes ingen helseregistre som har slik løsning i dag. Ved lokal installasjon sendes det en melding over et nettverk til den samlede databasen, og eventuelt en melding til den lokale EPJ-løsningen, slik at en kopi blir tilgjengelig der. Ved sentral installasjon ville data blitt registrert rett i registeret. Det er ikke mulig å gå tilbake til selve skjema når det er sendt.
- › **Spesialiserte strukturerte kliniske journalsystemer («Fagapplikasjoner»):** Et selvstendig journalsystem som kan brukes i det kliniske arbeidet med pasienten innenfor et fagområde. Data er å betrakte som en del av en pasients samlede EPJ. Fagapplikasjonen kan være installert lokalt ved den enkelte virksomhet eller være drevet sentralt som en fellestjeneste hos en driftsleverandør (tilgjengelig over nettverk). Ved lokal installasjon sendes det en melding over nettverk til den samlede databasen. Ved sentral installasjon registreres data i fagapplikasjonen,

og det kan gjøres uttrekk til helseregisterets samlede database. Egne registrerte data er fortløpende tilgjengelig i fagapplikasjonen i den enkelte virksomhet.

- › **Datafangst fra eksisterende kilder («Uttrekk»):** Kun mulig for opplysninger som allerede foreligger i strukturert form i andre systemer, for eksempel pasientadministrative systemer (PAS) og EPJ-løsninger. Uttrekk gjøres i dag lokalt, og det sendes melding over nettverk til det sentrale registeret.

Av nettverkløsninger benyttes Norsk Helsenett, Internett eller andre private nettverk. I noen tilfeller benyttes ikke nettverk, men filer blir sendt på CD i posten eller i kryptert e-post.

Bildet er heterogent, og det er stor variasjon i hvilken teknologi som benyttes, både når det gjelder løsning for registrering av data og løsning for formidling til sentral database. Flere nasjonale medisinske kvalitetsregistre ser ut til å velge den foretrukne løsningen utviklet av Helse Midt-Norge IT (Hemit), bestående av en type fagapplikasjon («Medisinsk registersystem» – MRS), installert som en fellestjeneste i Norsk Helsenett, jf. kapittel 9.4.

For oversikt over elektroniske innrapporteringsløsninger for de nasjonale helseregistrene, se tabell 3-B, s. 76–77. Løsningene er utdypende beskrevet i rapporten fra teknisk gruppe i forprosjektet (172).

### 12.3.9 Erfaringer og utfordringer med elektronisk innrapportering

Elektronisk datafangst har vist seg å være et viktig tiltak for å bedre både informasjonssikkerheten og datakvaliteten i registrene, jf. kapittel 12.5 og 12.6.

Erfaringen er at innføring av elektronisk innrapportering til helseregistrene er komplisert, krever lang tid og mye ressurser. Registrene er avhengig av primær- og spesialisthelsetjenestens prioritering og ressurser til å installere, ta i bruk og drifte de elektroniske datafangstløsningene lokalt. Det er kun Pasientregisteret (NPR) som har reelle insentiver og sanksjonsmuligheter når det gjelder innrapporteringen, selv om innrapportering til de øvrige sentrale registrene også er obligatorisk og forskriftsfestet. Det viser seg at sykehusene ofte prioriterer meldingene til Pasientregisteret (NPR) fremfor andre helseregistre.

Manglende standardisering av meldingsformater og kodeverk gjør at helseregistrene i mange tilfeller ikke slipper koding selv om meldingene kommer inn elektronisk. Potensialet i elektronisk innrapportering utnyttes derfor ikke fullt ut. Spesielt



i oppstarten var det problemer med at avsendere ikke satte av nok ressurser til å overvåke meldingsserverne som skal formidle meldinger mellom avsender og registrene, slik at flere registre (for eksempel Vaksinasjonsregisteret – SYSVAK og Fødselsregisteret – MFR) opplevde at meldinger ikke kom frem, og at det tok for lang tid før det ble oppdaget.

Fødselsregisteret (MFR) har arbeidet med å innføre elektronisk innrapportering siden 2001, men helseforetakene har hatt store problemer med å følge opp de pålegg som har kommet fra Helse- og omsorgsdepartementet. Fødselsregisteret (MFR) hadde et godt utgangspunkt ved at fødeavdelingene registrerer data om fødsel i strukturert form i egne fødejournalssystemer ved siden av de generelle EPJ-løsningene. Etter sju år kommer fortsatt kun 75 prosent av meldingene inn elektronisk (august 2009). Dette skyldes dels manglende prioritering i sykehusene og dels begrensede ressurser i Folkehelseinstituttet. Noen av sykehusene er heller ikke ferdige med å innføre systemene for elektronisk fødejournal, som kan levere data elektronisk til Fødselsregisteret (MFR).

Kreftregisteret er i gang med forsøk nummer to knyttet til elektronisk innrapportering. Første forsøk for fem–seks år siden kom i praksis ikke i gang. Siden januar 2008 har Kreftregisteret tatt i bruk et nytt system for føflekkreft og enkelte former for tarmkreft. De sykehusene som ikke har tatt i bruk elektronisk innrapportering på de utvalgte krefttypene, sender inn papirmeldinger som før. Kreftregisteret tilbyr sykehusene enkle innrapporteringsløsninger som genererer meldingen som sykehusene skal sende. Alternativt er det mulig for sykehusene å bruke eller utvikle egne fagapplikasjoner for å registrere dataene i lokale databaser, bare de genererer meldinger i henhold til et spesifisert format. Helsemyndighetene har satt kravene, og Kreftregisteret har fått ressurser til å betale de regionale helseforetakene for deler av arbeidet som skal gjøres. Kreftregisteret har også etablert et samarbeid med klinikerne og de ulike faggruppene om hvilke data som skal samles inn, og hvilke rapporter og data sykehusene skal få tilbake.

At Dødsårsaksregisteret fortsatt er 100 prosent papirbasert, bidrar til at registeret kan utlevere data først 15 måneder etter årets slutt (april 2009). På helt motsatt side finner vi Reseptregisteret (NorPD) og Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), som fungerer enkelt og godt. Reseptregisteret (NorPD) har hatt den klare fordel av at alle landets apotek bruker det samme datasystemet, og at dataene er godt strukturerte og av høy kvalitet, slik at de er egnet for regelmessig automatisk uttrekk fra systemet. Arbeidet med elektronisk innrapportering til Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) startet allerede da registeret ble opprettet i 1995. Helsestasjonene hadde i liten grad tatt i bruk EPJ-systemer på

det tidspunktet, men Vaksinasjonsregisterets (SYSVAKs) krav ble relativt raskt innarbeidet i journalsystemene som var under utvikling. I løpet av tre år nådde man 90 prosent rapportering elektronisk. Totalt tok det fire til seks år før elektronisk innrapportering ble dominerende.

### 12.3.10 Erfaringer med strukturerte journalsystemer

Målet har i flere år vært at alle meldinger til helseregistrene skal kunne genereres på basis av elektroniske pasientjournal-systemer med kategoriserte og standardiserte opplysninger (strukturert EPJ) (173), ved at strukturerte opplysninger enkelt kan trekkes ut derfra uten ny registrering. Samtidig har fag- og IT-miljøene sett behov for IKT-verktøy som understøtter pasientforløp, samt gir mer effektiv koordinasjon og mer kunnskapsbasert støtte til gjennomføring av aktivitetene (gjennom for eksempel inkorporering av protokoller og kliniske retningslinjer) (173, 174). Strategien til Nasjonal IKT har derfor de senere årene gått i retning av utvikling av «prosesstøttende EPJ-systemer» (198).

Selv om det store antallet EPJ-løsninger som er i bruk i dagens helsetjeneste i økende grad er blitt standardisert, synes utviklingen i retning av mer strukturerte, prosessstøttende og forløpsorienterte generelle EPJ-løsninger å ha stanset opp. Dette betyr at helseregisterfeltet heller ikke er kommet lenger med å få generert data på basis av strukturerte opplysninger i de generelle EPJ-løsningene. Det kan synes som om de generelle EPJ-løsningene har nådd maksimum av funksjonalitet innenfor dagens rammer som dokumentbaserte systemer, og derfor står overfor et generasjonsskifte (174). Dette har dannet utgangspunkt for begrepet «neste generasjons EPJ» og behovet for slike er tidligere blitt utredet (174).

Samtidig er et stort antall *fagspesifikke* strukturerte journal-systemer («fagapplikasjoner») med større grad av prosessstøtte blitt tatt i bruk de siste årene, gjerne ut fra en enkelt medisinsk spesialitets behov og ofte utviklet lokalt ved en avdeling eller institusjon. Enkelte kvalitetsregistre har også innført registrering gjennom slike strukturerte fagspesifikke journalsystemer. Nasjonalt diabetesregister for voksne har utviklet en strukturert diabetesjournal (NOKLUS Diabetes fagsystem) som brukes for innrapportering til kvalitetsregisteret. Denne vil være i bruk i fire sykehus innen utgangen av 2009. Systemet er delvis integrert mot de generelle EPJ-løsningene, slik at det automatisk genereres et oppsummeringsnotat som legges tilbake i EPJ-løsningen og helsearbeideren unngår dobbeltarbeid. Systemet er blitt godt mottatt i fagkretsene, fordi rapporteringen av data til kvalitetsregisteret er enkel og integrert i de faste arbeidsrutinene. Systemet løser også problemet med uoversiktlige kronologiske journaler.

Erfaringer med strukturert elektronisk pasientjournal fra Norsk diabetesregister for voksne viser at:

- › Det finnes en betydelig tregghet så vel hos sykehusenes IT-avdelinger som hos IKT-leverandørene når det er aktuelt å installere en tilleggsapplikasjon – selv om applikasjonen er utviklet og levert kostnadsfritt
- › Det er viktig at det er aksept hos helsemyndighetene for strukturerte fagspesifikke journalsystemer i tillegg til det generelle journalsystemet, og at det bør foreligge budsjettmidler i de regionale helseforetakene for formålet
- › Sykehusenes IT-avdelinger bør være kjent med behovet for innsamling av data til helseregistre, samt behovet for separate fagapplikasjoner, og området bør prioriteres av IT-avdelingene
- › Det bør stilles systemkrav til IKT-leverandørene for de generelle journalsystemene for at det skal være mulig å integrere fagspesifikke applikasjoner

Andre kvalitetsregistre som Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister og Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi benytter også strukturerte fagsystemer som innrapporteringsløsninger.

## 12.4 Å LEVERE RESULTATER

De sentrale helseregistrene har de siste årene opplevd en økende etterspørsel etter data, og økende kompleksitet i søknadene. Data utleveres også til forskere, myndigheter og kliniske miljøer i stadig større omfang, og innen de frister som er nedfelt i forskriftene (30 dager for data fra enkeltregistre og 60 dager for koblede datasett). Dette er positivt fordi det kan bety at flere ser nytteverdien av registrene, men det fører også til økt press på systemer med begrenset kapasitet.

Det foreligger lite informasjon om saksbehandling, utleveringer av data, koblinger og analyser fra de medisinske kvalitetsregistrene, og for de registrene som er i en etableringsfase, er dette ikke aktuell tematikk ennå. Kvalitetsregistrene er heller ikke omfattet av samme typer forskrifter som de sentrale helseregistrene når det gjelder frister for utlevering av data. Beskrivelsen i det følgende er derfor dominert av de sentrale helseregistrene. Det er likevel grunn til å anta at utfordringene for de sentrale registrene også vil gjelde kvalitetsregisterfeltet, etter hvert som flere av kvalitetsregistrene vil få nasjonal dekningsgrad og vil kunne utlevere data.

### 12.4.1. Søknader og saksbehandling

Søkerne må forholde seg til de enkelte institusjonene med ansvar for registerdriften, også ved søknad om data fra ulike kilder («registerkoblinger»). Institusjonene med ansvar for de sentrale helseregistrene har utarbeidet retningslinjer for utlevering av data, og disse dekker også utlevering av koblede opplysninger hvor det inngår minst et sentralt helseregister. Retningslinjene skal medvirke til at data fra helseregistrene blir tilgjengelige for vitenskapelige formål, statistikk og planlegging på en personvernmessig trygg måte. Alle brukere kan søke om utlevering av data fra helseregistrene, og det aktuelle registeret må vurdere søknaden opp mot registerets formål. Nødvendige tillatelser for utlevering av ulike former for data er beskrevet i kapittel 11.1.7.

Til Folkehelseinstituttet sender søkere inn søknad via nettleser. Det finnes ikke noe system for å velge ut variabler på nett eller et system der søkeren kan følge søknaden i systemet. Det hender at søknadene fra forskere er for dårlig formulert eller at de spesifiserer hvilke variabler de ønsker utlevert for snevert. Dette fører til problemer i de tilfellene der forskerne finner at de trenger andre variabler i ettertid og må sende nye søknader om tillatelser til utlevering. Ved Reseptregisteret (NorPD) har man gode erfaringer med å la fagpersonell, i dette tilfellet en farmasøyt, veilede forskere i søknadsprosessen og kvalitetssikre filene før utlevering. Selv om det er bygget opp støttefunksjoner ved Folkehelseinstituttet for saksbehandling, innebærer det likevel en stor del manuelt arbeid for de sentrale helseregistrene i Folkehelseinstituttet. Det er begrenset med elektroniske løsninger som støtter opp om arbeidet. Det finnes ikke felles rutiner eller støttefunksjoner på nasjonalt nivå for de sentrale registrene og for spredte kvalitetsregistre har det hittil vært få felles støttefunksjoner.

Ved Fødselsregisteret (MFR) ble 86,4 prosent av koblingene levert innen tidsfristen på 60 dager i 2007, mens 81,4 prosent av utleveringene av rene fødselsregisterdata var innenfor fristen på 30 dager. En brukerundersøkelse blant mottakere av data i 2005 og 2006 viste imidlertid at 38 prosent var lite eller svært lite fornøyd med saksbehandlingen ved databestilling. Noe av misnøyen kan tilskrives forsinket utlevering, men kan også stamme fra manglende kommunikasjon fra Fødselsregisterets (MFRs) side om at fristen gjelder fra alle nødvendige dokumenter er mottatt fra forskeren. På grunn av brukerundersøkelsen ble de interne rutinene lagt om for å sikre bedre service og informasjon til søker.



#### 12.4.2 Uthenting og utlevering av data

Kvalitetssikrede rutiner har lettet arbeidet for medarbeidere som skal utlevere data. Flere av de sentrale registrene har egne interne datavarehus for uthenting av data fra databasen før utlevering eksternt. I Fødselsregisteret (MFR) har man også erfaring med automatisk generering av variabelbeskrivelser, basert på definisjonene av variabler i databasen. Disse kan legges ved filer som leveres ut. Likevel er det mye manuelt arbeid ved bearbeiding og utlevering av filer fra de sentrale registrene.

Data utleveres som hovedregel i aidentifisert form, jf. kapittel 4.1.4. Ved selve utleveringen av data til forsker eller til andre registre i forbindelse med kobling, krypteres datafilen på CD og sendes rekommandert, eller datafilen sendes elektronisk som kryptert e-post. Passord sendes oftest i egen SMS eller oppgis per telefon, altså via andre kommunikasjonskanaler, men denne praksisen er under endring. Infeksjonsregisteret (MSIS) og Reseptregisteret (NorPD) bruker datavarehusene til å gi interne forskere direkte tilgang på data fra databasen etter søknad, i anonym eller aidentifisert form («views»).

I mange tilfeller er det ikke mulig å bare utlevere kompliserte tabeller uten tilhørende analyse. Det brukes også mye tid på å spesialtilpasse forskningsfiler, og arbeidsmengden knyttet til slike forespørsler blant annet fra sentrale myndigheter er økende. Resultatene har gjerne stor relevans for helsetjenestene, men de er ofte utdaterte innen de blir publisert.

### 12.4.3 Registerkoblinger

Koblinger av data fra flere registre er nødvendig for mange formål, for eksempel for å forske på sosial ulikhet i helse, og vurdere om tiltak for å redusere ulikheten virker eller ikke. Det utføres i dag stadig flere koblinger av registrene mot andre registre eller datakilder, og etterspørselen etter kompliserte koblinger vil sannsynligvis fortsette å øke fremover. Koblinger er ressurskrevende fordi de er vanskelige ansvarsmessig, juridisk og teknisk. Enkelte koblinger kan ta lang tid, fra måneder til i sjeldne tilfeller flere år.

Dels skyldes dette at det tar lang tid å få de nødvendige tilfølgelsene på plass, fordi regelverket knyttet til sammenstilte opplysninger er komplisert, og mange ulike instanser må kontaktes. Behandlingstiden kan være lang og instansene er ofte ikke tilstrekkelig koordinert seg imellom. Saksbehandlerne bruker også mye tid på å innhente tilleggsdokumentasjon fordi forskere ofte ikke leverer komplette søknader. I tillegg blir søknadene fra forskerne stadig mer omfattende fordi datakapasiteten og muligheten for koblinger blir større.

Kobling av helseregistre kan også være tidkrevende grunnet tekniske vansker, for eksempel feil i fødselsnummer. Det finnes automatiserte løsninger for kobling, for eksempel for Reseptregisteret (NorPD). Det er imidlertid ikke etablert egne nettverk for å utveksle filer for kobling mellom de store aktørene som Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, Pasientregisteret (NPR) og Statistisk sentralbyrå for å redusere bruken av CD'er og lignende medier. Kreftregisteret og Folkehelseinstituttet har en forbindelse som brukes til noe dataoverføring. Videre har Helsedirektoratet i samarbeid med Norsk Helsenett utviklet en ny løsning for utveksling av større datasett for Pasientregisteret (NPR). Det er planlagt å gjøre denne løsningen generelt tilgjengelig slik at den i fremtiden kan benyttes ved koblinger mellom registre tilknyttet Norsk Helsenett.

Utenfor Folkehelseinstituttet finnes det ingen rutiner for forvaltning og gjenbruk av koblete filer. De blir derfor oftest forvaltet av enkeltforskere som har et stort individuelt ansvar for blant annet datasikkerhet, og som får et «eierforhold» til filene.

### 12.4.4 Antall datautleveringer og koblinger

Reseptregisteret (NorPD), som ble etablert i 2004, har blitt meget etterspurt, og allerede for 2007 hadde registeret omkring 85 utleveringer og 17 koblinger. Fødselsregisteret (MFR) hadde i samme år 135 utleveringer, hvorav 22 koblinger (inkludert utlevering av spesiallaget statistikk til mediene). Det er imidlertid viktig å merke seg at noen av koblingene brukes til flere forskningsprosjekter, og at antall koblinger dermed ikke er det samme som antall forskningsprosjekter som benytter sammenstilte data fra flere registre. Når det gjelder Infeksjonsregisteret (MSIS) og Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) har det vært liten etterspørsel etter data til forskningsprosjekter, og det er derfor utført få koblinger med disse registrene. Kreftregisteret har cirka 200 utleveringer årlig, hvorav 50 koblinger. Basert på antall søknader Pasientregisteret (NPR) har mottatt siden forskriften trådte i kraft i april 2009, kan det estimeres et volum på i overkant av 200 utleveringer første driftsår.

### 12.4.5 Helsestatistikk og analyser

Årlige statistikkrapporter og andre rapportformer er den vanligste rapporterings- og publikasjonsformen for alle de nasjonale helseregistrene, og de fleste produserer slike. Dette gir en overordnet presentasjon av data inkludert tolkning og faglige vurderinger med hensyn til formålet. Presentasjonene er utformet for en bred målgruppe, og er i liten grad skreddersydd for de enkelte brukergruppens spesielle behov.

Ni av de sentrale registrene produserer årlige statistikkrapporter. Reseptformidleren er fortsatt i en utviklingsfase og leverer derfor ikke statistikk. Pasientregisteret (NPR) har andre rapportformer som kommer ut hyppigere, men ikke en årlig statistikkrapport. Fødselsregisterets (MFRs) årlige statistikk presenteres gjennom statistikkbank, jf. kapittel 12.4.6. Fem av de tolv nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har oppgitt årsrapporter og tallet inkluderer alle de kvalitetsregistrene som faktisk har nasjonal dekningsgrad.

I tillegg kommer analyser og publikasjoner som er mer spesifikt rettet mot registerets hovedformål. Infeksjonsregisteret (MSIS) oppdaterer daglig sine nettsider med den siste informasjonen om sykdomsutbrudd. Nyhetsbrevet MSIS-rapport kommer annenhver uke, og i tillegg kommer rapporter til Verdens helseorganisasjon (WHO) og Det europeiske smittevernssenteret (ECDC). Sykehusinfeksjonsregisteret (NOIS) produserer ferdigdefinerte rapporter for hvert deltakende sykehus. Fra Fødselsregisteret (MFR) publiseres Fødselsnytt, et nyhetsbrev som sendes ut kvartalsvis til alle fødeavdelingene med siste nytt fra registeret. Kreftregisteret publiserer et utvidet tabellsett på sitt nettsted, og leverer data til Verdens

helseorganisasjon (WHO), ved International Agency for Research on Cancer (IARC).

Pasientregisteret (NPR) utgir rapporter om ventelister og aktivitet tre ganger årlig, og sender kvalitetsindikatorer til helseforetakene like ofte. I tillegg lages det enkeltrapper med sammenhengende analyser over tid, og gjennom SAMDATA-publikasjonene vises også direkte og indirekte analyser av data fra Pasientregisteret (NPR). Disse publikasjonene utgis i tråd med Pasientregisteret (NPR)s hovedformål, å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, og Helsedirektoratets oppdrag på området.

Analysekapasiteten for kvalitetssikring, helseovervåking og forskning er likevel begrenset. Dette medfører at registrene i liten grad utnyttes til løpende systematiske analyser, og at analysene heller ikke er tilstrekkelig godt tilpasset de ulike brukernes behov. Analyser av helseregisterdata utføres ofte av forskere utenfor helseregistrene. Slike analyser er som hovedregel eksternt finansiert i form av forskningsprosjekter. Det er meget positivt at helseregistrene benyttes til forskning, men det betyr også at analyser i begrenset grad utføres systematisk på bakgrunn av faste oppdrag. Temaene styres i stor grad av uavhengige forskningsinteresser. Institusjonene som har ansvar for registrene, kan i liten grad påvirke hvilke analyser som blir utført, samt om og hvordan disse blir formidlet. Forskingen foregår oftest uavhengig av hvilke behov helsemyndighetene og helsetjenesten har for analyser.

Lav analysekapasitet fører også til at helseregistrene i begrenset grad benyttes til helseovervåking, med unntak av Infeksjonsregisteret (MSIS), som har som hovedformål å drive med løpende helseovervåking. De andre helseregistrene oppfyller sitt formål om helseovervåking i hovedsak gjennom produksjon av de årlige statistikkene. Noen av registrene, deriblant Reseptregisteret (NorPD), Fødselsregisteret (MFR) og Dødsårsaksregisteret, ønsker i større grad å kunne utføre analyser på egne data. Mye av dataene i Dødsårsaksregisteret blir for eksempel ikke tilstrekkelig utnyttet. Det produseres få rapporter om dødelighetsutvikling, dødsårsaksmønstre, yrke og dødelighet eller dødelighet i fylkene. En utfordring ved å bruke registre som Fødselsregisteret (MFR) eller Kreftregisteret til fortløpende overvåking er at hendelsesforløpene som registrene omfatter, kan være lange. Det tar tid fra unnfangelse til barnet er ett år, og det tar tid fra en kreftdiagnose stilles til eventuell død eller langvarig overlevelse kan bekreftes.

For eksempler på helsestatistikk fra de sentrale registrene, se kapittel 7.

#### 12.4.6 Publisering-løsninger

Med publisering-løsninger menes de tekniske løsningene som registrene bruker for å publisere informasjon, statistikk og resultater på Internett. Det finnes prinsipielt tre hovedformer for publisering-løsninger:

- › **Nettsider**, hvor registrene legger ut informasjon om registeret, rapporter/resultater/publikasjoner, samt eventuelt faktaark og nyhetsartikler
- › **Statistikkbanker**, hvor brukere kan sette sammen egne tabeller med aggregerte data
- › **Systemer for tilbakerapportering**, hvor enhetene som innrapporter, får tilgang på egne resultater og adekvate sammenligningsdata

Registrene benytter seg i hovedsak av sine ansvarlige institusjoners nettsider. Her finnes til dels utfyllende informasjon om og fra de sentrale registrene, mens bildet er mer variert for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Flere av institusjonene har også utviklet egne statistikkalendere med oversikt over publiseringstidspunkter for egen statistikk. De fleste sentrale registrene har statistikkbanker, og registrene har langt på vei utviklet hver sine løsninger. Det foreligger ikke informasjon om tilsvarende statistikkbanker for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Bildet for publisering-løsninger er med andre ord heterogent, og presentasjonen av de nasjonale helseregistrene utad fremstår derfor som lite helhetlig og brukervennlig.

«Norgeshelse» ligger på Folkehelseinstituttets nettsider, og inneholder statistikk om helse, sykdom og risikofaktorer i den norske befolkningen. Nettstedet inneholder en statistikkbank, et fylkesbarometer, lenker til faktaark og nyhetsartikler. Data er hentet fra sentrale helseregistre, helseundersøkelser, Statistisk sentralbyrå og flere andre kilder, blant annet Helsedirektoratet, Universitetet i Bergen og Arbeids- og velferds-etaten (NAV). «Helsetilstanden i Norge» er en ny elektronisk publikasjon fra Folkehelseinstituttet som til sammen gir et bilde av helse, sykdom og risiko for sykdom i den norske befolkningen på 25 ulike temaområder.

Statistikkbanken i Statistisk sentralbyrå presenterer data på en rekke samfunnsområder, deriblant helse og sosiale forhold. Innenfor «*helsetilstand*» dekker den helse- og levekårsundersøkelser, røykevaner, dødsårsaker, steriliseringer og steriliseringer/svangerskapsavbrudd frem til 2005. Hovedtyngden av data dekker «*helsetjenesten*» med administrative og økonomiske data for ulike deler av primær- og spesialisthelsetjenesten.



#### 12.4.7 Nærmere om statistikkbanker

Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS) publiserer gjennom Statistikkbanken KoStRa (KOMMune-STat-RApportering) i Statistisk sentralbyrå og egen publisering på Helsedirektoratets nettsider. Reseptregisteret (NorPD) og Infeksjonsregisteret (MSIS) har også utviklet egne løsninger for å sette sammen tabeller. Infeksjonsregisteret (MSIS) har en statistikkbank som oppdateres daglig med de meldingene som ble registrert dagen før. Fødselsregisteret (MFR) publiserte tidligere årlige statistikker med tabellverk, men de siste årgangene er publisert gjennom en egen statistikkbank tilgjengelig på Folkehelseinstituttets nettsider. Dødsårsaksregisteret publiserer data gjennom «Norgeshelsa» og statistikkbanken i Statistisk sentralbyrå. Sykehusinfeksjonsregisteret (NOIS) har ingen løsning for å sette sammen tabeller selv. Pasientregisteret (NPR) publiserer helsetjenestestatistikk på Helsedirektoratets nettsider og [www.frittisykehusvalg.no](http://www.frittisykehusvalg.no). Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) publiserer tabeller med dekningsgrad av vaksiner på Folkehelseinstituttets nettsider.

#### 12.4.8 Nærmere om systemer for tilbakerapportering

Et fungerende system for tilbakerapportering av resultater er en vesentlig del av virksomheten for at et kvalitetsregister skal kunne bidra til kvalitetsforbedring lokalt. Seks av de tolv nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har etablert systemer for å gi noe tilbake til dem som innrapporterer. Dette skjer gjerne gjennom rapporter over egen aktivitet fra registeret, med tilgang på sammenligningsdata. Ytterligere ett register har et slikt system under planlegging. Det finnes også systemer for direkte tilgang på egne data i registeret.

Infeksjonsregisteret (MSIS) leverer rapporter tilbake til kommunene, og Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) leverer rapporter på grad av vaksinasjonsdekning til helsetjenesten. Sykehusinfeksjonsregisteret (NOIS) leverer også rapporter til sykehusene. Kreftregisteret har etablert løsninger for tilbakerapportering til de kliniske fagmiljøene for de første kvalitetsregistrene, og har planer om tilsvarende for alle planlagte kvalitetsregistre. Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS) har utarbeidet standardiserte lokale statistikkrapporter på aggregert nivå til bruk i kommunene for planlegging, styring og kvalitetsutvikling. Statistikkrapportene er integrert i de kommunale fagsystemene (EPJ-systemene i pleie- og omsorgssektoren). Fødselsregisteret (MFR) har også arbeidet med et slikt system på prosjektbasis.

#### 12.4.9 Produksjon av statistikk til media og myndigheter

Produksjon av statistikk til media er tidkrevende og det gis ofte svært korte tidsfrister. Statistikkbankene gir journalister svar på en del spørsmål, men fører også til flere kompliserte

forespørsler som må håndteres i tillegg. Både Infeksjonsregisteret (MSIS), Reseptregisteret (NorPD) og Fødselsregisteret (MFR) har gode erfaringer med å veilede journalister og henvise dem til statistikk på Internett og egne nettsider. Reseptregisteret (NorPD) ser også at en ikke bare kan utlevere kompliserte datafiler uten tilhørende analyse og tolkning av data. Arbeidet med dette, spesielt på oppdrag fra sentrale myndigheter, er økende.

#### 12.4.10 Forskning

Det har vært vanskelig å få oversikt over publikasjoner som bruker data fra helseregistrene, og tallene er ikke rapportert på samme måte fra ulike registre.

I 2007 var det 75 publikasjoner med «interne» forskere ved Fødselsregisteret (MFR) som medforfattere, og fra Kreftregisteret var det 103 publikasjoner samme år (199). Data fra Reseptregisteret (NorPD) inngikk i 18 publikasjoner i 2008. Dette kan gi et bilde av aktiviteten. Data fra Forsvarets helseregister inngikk i sju vitenskapelige publikasjoner i 2007. Dødsårsaksregisteret blir også mye brukt til forskning, mens andre registre blir benyttet til forskning i begrenset grad. Dette gjelder for eksempel Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Infeksjonsregisteret (MSIS) og Pleie- og omsorgsregisteret (IPLoS). Det finnes ingen systematisk oversikt over kvaliteten eller betydningen av denne forskningen basert på data fra de sentrale helseregistrene.

Pasientregisteret (NPR) har vært benyttet til en rekke forskningsprosjekter, særlig knyttet til helsetjenester og helseøkonomi. Muligheter for analyser for helseovervåking, kvalitetsforbedring og annen forskning har vært begrenset fordi data inntil nylig har vært aidentifiserte. Ett enkelt søk viser 13 originalartikler med klinisk vinkling i Tidsskrift for den norske legeförening, basert på data fra Pasientregisteret (NPR). Det forventes at Pasientregisteret (NPR) vil bli tatt i bruk i økende grad til slike formål etter hvert som data utleveres etter ny forskrift i løpet av 2009.

De veletablerte kvalitetsregistrene, deriblant Colorectal-cancerregisteret (9) og Nasjonalt register for leddproteser (107), har gitt opphav til omfattende internasjonalt anerkjent forskning. Åtte av de tolv nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har tilknyttet forskningskompetanse.

Selv om noen av registrene brukes mye til forskning, blir relativt lite av forskningen utført ved registrene selv. Det meste av forskningen basert på data fra sentrale helseregistre foregår ved universitetene og sykehusene. For eksempel samarbeider Folkehelseinstituttet og Universitetet i Bergen

tett om bruk av data fra Fødselsregisteret (MFR). Dette bidrar til å øke kvaliteten på data i registeret, samtidig som det sikrer produksjon og publisering av forskningsresultater.

En del av forskningen basert på data fra de sentrale helseregistre kan brukes til å sikre kvaliteten på helsetjenestene, dersom resultatene formidles til de kliniske miljøene. Dette bidrar til å oppfylle de sentrale registrenes forskrifter.

For eksempler på forskningsresultater fra de nasjonale helseregistre, se kapittel 7.

## 12.5 INFORMASJONSSIKKERHET

Godt personvern i helseregistre er avhengig av gode rutiner for informasjonssikkerhet i alle ledd av produksjonsprosessen. Etter helseregisterloven § 16, personopplysningsloven § 13 og tilhørende forskrifter (blant annet personopplysningsforskriften kapittel 2), skal den databehandlingsansvarlige og databehandleren gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. kapittel 4. Videre skal den databehandlingsansvarlige etter helseregisterloven § 17, personopplysningsloven § 14 og personopplysningsforskriften kapittel 3, etablere og ivareta internkontroll, i form av planlagte og systematiske tiltak for å sikre at lovens krav ivaretas, herunder de nevnte kravene til informasjonssikkerhet. Internkontroll vil bli nærmere omtalt i kapittel 12.7.

Folkehelseinstituttets gjennomgang av de sentrale helseregistre våren 2008 kartla og vurderte informasjonssikkerheten i de sentrale helseregistre. Det foreligger per juni 2009 ingen samlet oversikt over informasjonssikkerhet for kvalitetsregisterfeltet.

Folkehelseinstituttets gjennomgang av de sentrale helseregistre kan oppsummeres i noen hovedpunkter:

- › Antall personer med tilgang til personidentifiserbare data er relativt lavt og kun de med tjenestelig behov får tilgang under sterk kontroll
- › Bevisstheten rundt personvern ved registrene er høy
- › Innføring av elektroniske løsninger bør prioriteres for å styrke personvernet i registrene ytterligere

**Risikovurderinger.** I henhold til personopplysningsforskriften § 2–4 skal det føres oversikt over hvilken informasjon og personopplysninger som behandles. Virksomheten fastlegger selv kriterier for akseptabel risiko forbundet med behand-

lingen av personopplysninger. Den databehandlingsansvarlige skal også gjennomføre risikovurderinger for å klarlegge sannsynligheten for og konsekvenser av sikkerhetsbrudd (risiko- og sårbarhetsanalyser – ROS-analyser), og sammenligne med de fastlagte kriterier for akseptabel risiko (sikkerhetsrevisjoner).

Folkehelseinstituttet har et sett av felles rutiner for informasjonssikkerhet, i tillegg til spesifikke rutiner for hvert helseregister. Alle styrende, gjennomførende og kontrollerende aktiviteter knyttet til informasjonssikkerhet er risikostyrt i henhold til hva Folkehelseinstituttet anser som akseptabel risiko. Alle informasjonssystemer, inkludert helseregistre, er klassifisert i henhold til deres risiko knyttet til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Tilgangsrettigheter og adgangskontroll er basert på en vurdering av tjenestelig behov og en risikovurdering. De sentrale helseregistre ved Folkehelseinstituttet følges opp gjennom felles sikkerhetsforvaltning (informasjonssikkerhetssystem), samt spesifikke sikkerhetsrevisjoner og evalueringer som dekkes av Folkehelseinstituttets overordede revisjonsplaner. Det er de siste årene gjort sikkerhetsmessige vurderinger knyttet til Fødselsregisteret (MFR), Infeksjonsregisteret (MSIS), Tuberkuloseregisteret og Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK).

Pasientregisteret (NPR) utførte i 2008 en kombinert risiko- og sårbarhetsanalyse og sikkerhetsrevisjon knyttet til informasjonssikkerhet i forbindelse med overgang til personidentifiserbart register i 2007. Det er også gjennomført risiko- og sårbarhetsanalyser av Kreftregisteret og Pleie- og omsorgregisteret (IPLOS) i løpet av de siste årene.

**Sikring av maskiner.** Det er ulik praksis for plassering i sikker sone (eget fysisk lukket nett eller logisk lukket nett) for de ulike registrene. Alle sentrale helseregistre som inneholder personidentifiserbare data, er i 2009 plassert i sikre soner.

**Sikring av lokaler.** Den fysiske sikringen av bygningene der registrene er lagret, har ulike former. Noen har ordinær adgangskontroll (med to skallsikringer), mens andre er fysisk atskilt fra resten av institusjonene de drives i, eller har egne alarmerte soner.

**Oppbevaring av papirskjemaer.** Rutinene for oppbevaring og makulering av papirskjema varierer ved de ulike registrene. Ved Infeksjonsregisteret (MSIS) og Kreftregisteret makuleres papirskjema samme dag etter at de er registrert i systemet. Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) gjør det samme etter tre måneder. Ved Dødsårsaksregisteret og Fødselsregisteret (MFR) lagres papirskjemaene på ubestemt tid. De eldre



skjemaene inneholder mye fritekst som kun delvis er tolket og kodet. For registrene som i stor grad blir benyttet til forskning, vil det være viktig å ta vare på skjemaet av hensyn til senere kvalitetssikring. Dette hensynet kan også ivaretas gjennom skanning og lagring av bildefiler.

**Ansattes tilgang til helseregistrene.** Tilgang til registrene ved Folkehelseinstituttet er styrt via avdelingsdirektørens autorisasjon, og personer som jobber med ett register, har ikke tilgang til et annet i samme institusjon. De ansatte ved Fødselsregisteret (MFR) har for eksempel ikke tilgang til Infeksjonsregisteret (MSIS) eller Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK). Det samme gjelder forskere ved Folkehelseinstituttet, som må søke om utlevering av data på lik linje med eksterne forskere.

**Ansattes tilgang til personidentifiserbare opplysninger.** Generelt er det et begrenset og strengt kontrollert antall personer som har tilgang til personidentifiserbare opplysninger i de sentrale helseregistrene. For Fødselsregisteret (MFR), Infeksjonsregisteret (MSIS) og Kreftregisteret er tallet henholdsvis cirka 20, 42 og 50 personer. Disse tallene er relativt lave, sammenlignet med antall personer med tilgang til pasientopplysninger i behandlingsøyemed, for eksempel i sykehus. Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) er her et særtilfelle fordi det fungerer som et behandlingsrettet register og verktøy for ansatte ved alle landets helsestasjoner (cirka 1 500).

**Lagring av personidentifikasjon i registrene.** Samtidig med at Stortinget i 2007 vedtok at Pasientregisteret (NPR) skal være et personidentifiserbart register, ble helseregisterloven endret slik at alle de sentrale helseregistrene som er nevnt i § 8, skal lagre direkte personidentifiserende kjennetegn kryptert i registrene («intern kryptering») (21). Ved overgangen fra aidentifisert til personidentifiserbart register har Pasientregisteret (NPR) satt i drift system og rutiner for intern kryptering. Det arbeides med å avklare løsninger for de øvrige sentrale registrene.

**Bevissthet og holdninger.** Det generelle inntrykket, selv om det ikke er foretatt en systematisk analyse av dette, er at bevisstheten rundt personvern innad i de sentrale registrene er høy. Ved Fødselsregisteret (MFR) ba de ansatte for et par år siden om å få sladdet personopplysninger i mottakssystemet, slik at de skal unngå å se dem, med mindre det er nødvendig av kvalitetssikringshensyn.

**Sikkerhet ved innsamling av data.** Papirløsninger innebærer en risiko for at opplysninger kan komme på avveie under transport (blant annet postgang), skanning eller makulering

av skjemaene. Elektroniske meldinger er alltid kryptert, og sikre elektroniske løsninger reduserer risikoen for at data kommer på avveie under transport. Økt bruk av elektroniske løsninger fører også til at færre behandler papirskjema med tilhørende visning av personidentifikasjon i forbindelse med mottak og kvalitetssikring (for eksempel validering). Det er dessuten enklere å legge til rette for at deler av kvalitetssikringsarbeidet kan foregå uten personidentifikasjon med elektronisk innrapportering.

**Sikkerhet ved utlevering av data.** Generelt er informasjonssikkerheten godt ivaretatt ved utlevering av filer. Data krypteres på CD som sendes med rekommandert post, eller sendes kryptert med e-post. Praksisen med å sende passord i egen SMS eller oppgitt per telefon, er under endring. Bruken av datavarehus med egne «views» for utlevering, som kun inneholder anonyme eller aidentifiserte data, begrenser faren for å levere ut personidentifiserbare data ved en feil.

**Sikkerhet ved koblinger.** Fødselsregisteret (MFR) opplyser at det forekommer at forskere sender inn data for kobling ukryptert på e-post. Det kan derfor være behov for bedre rutiner og tekniske løsninger for hvordan man tar imot data for kobling ved registrene. Det er behov for en videreutvikling av et sikkert nettverk for utveksling av filer i koblingsøyemed, for å redusere bruken av CD'er og lignende medier.

For overordnet omtale av status for personvern og informasjonssikkerhet i de nasjonale helseregistrene, se kapittel 6.7.

## 12.6 KVALITETSSIKRING

Det er behov for kvalitetssikring i alle ledd av prosessene ved å etablere et helseregister, samle inn data og levere resultater i form av utleveringer, koblinger, analyser osv.

Alle de sentrale helseregistrene har rutiner for hvordan datafangsten skal kvalitetssikres for den enkelte melding/hendelse – samt for registeret som helhet – for å se om det er en over eller underrapportering av hendelsestype som bør undersøkes nærmere. Rutiner for kvalitetssikring for øvrig er i varierende grad dokumentert. Det foreligger ikke samlet oversikt over rutiner for kvalitetssikring fra de medisinske kvalitetsregistrene.

Kvalitetssikring innebærer blant annet at det er viktig med:

- › God forankring av formålet med rapporteringen hos avsender
- › God opplæring av dem som rapporterer inn data, og av dem som kvalitetssikrer data



- › Innebygget validering i innrapporteringsløsningen slik at feil oppdages tidligst mulig
- › Rask innrapportering etter hendelsen og færrest mulig antall personer som er involvert
- › Rutiner for kvalitetssikring av hvert enkelt tilfelle og alle tilfellene samlet, for å se om det kan være feilaktige opphopninger av tilfeller i registrene (for eksempel sykdomstilfeller)
- › IT-systemer og løsninger som er grundig testet
- › God endringskontroll, slik at man er sikker på at man har kontroll på de endringene og feilrettinger som skal gjøres i produksjonsmiljøet – kun endringer som er godkjent for utførelse, skal rettes, og disse må testes før de settes i produksjon
- › God kontroll og dokumentasjon på hvordan data fra

ulike kilder er blitt fortolket, og god dokumentasjon av variabler og tilhørende kodeverdier

Beskrivelsen i det følgende er blant annet basert på forskning innen «Total Data Quality Management (TDQM)» (200).

**Forankring hos avsender.** Kommunikasjonen med avsender varierer betydelig mellom registrene, og dermed også forståelsen for viktigheten av datainnsamlingen. Ved Dødsårsaksregisteret og Fødselsregisteret (MFR) får de som registrerer – det vil si jordmødrene og legene – i liten grad noe igjen for registreringen. De har ingen enkel tilgang til de opplysninger de selv har sendt inn og får ikke skreddersydde tilbakemeldinger fra registrene. Flere av kvalitetsregistrene har utviklet systemer for tilbakerapportering, jf. kapittel 12.4.8. De



registrene som har god kontakt med avsenderne, får dataene raskere, bruker mindre tid på purringer og får god kvalitet på dataene. Ved enkelte registre, slik som for eksempel Sykehusinfeksjonsregisteret (NOIS) arbeides det aktivt med forankring hos avsender, og registeret mener det vil øke kvaliteten på data. I Infeksjonsregisteret (MSIS) er legene avhengige av svar på laboratorieanalysen for å fortsette den videre pasientbehandlingen. Legene ser også at innrapportering av smittested og andre bakgrunnsopplysninger er viktig for å stoppe videre utbrudd.

**Opplæring av avsender.** God kvalitet på data oppnår man sannsynligvis når behandler registrerer dataene i registeret uten at dette går via mange ledd, når data som registreres kan valideres før innsending, og når den som registrerer, har

kompetanse på utfylling eller kan få veiledning og hjelp. For noen av registrene med papirskjema er det behov for bedre opplæring og klarere retningslinjer for utfylling av skjema. Det er ikke lenger et eget kurs i utfylling av dødsmeldinger på medisinstudiet. Manglende kompetanse på å fylle ut papirskjema påvirker datakvaliteten. En del leger fyller sjelden ut MSIS-melding eller dødsmelding. Helseregistrene er avhengig av god opplæring av de personene som ofte sender inn meldinger, og muligheter for hjelp til dem som gjør det sjelden. Helsedirektoratet har i forbindelse med etableringen av Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS) gjennomført systematisk opplæring og oppfølging av alle landets kommuner gjennom kurs, seminarer, e-læring og veiledere. Det er også utdannet egne IPLOS-instruktører i alle landets kommuner.

**Behov for felles kodeverk.** Mangel på felles kodeverk for laboratorievirksomheten og andre virksomheter i helsetjenesten påvirker også hvor mye tid en må bruke på koding og kvalitetssikring av dataene i registrene. Det skal betydelig innsats til for å sikre at kodeverk praktiseres på enhetlig måte, dersom koding skal gjøres hos avsender.

**Misforståelser og problemer med skjema.** Forhold ved selve skjemaet og misforståelser har også vist seg å generere feil. Ved Fødselsregisteret (MFR) har man for eksempel funnet at det har vært usikkerhet om hvorvidt man skal sette kryss i boksen til høyre eller venstre for diagnosen. Dette kan ha ført til overrapportering av en sjelden diagnose. Datakvaliteten kan også trues når avsender rapporterer hendelsen på papir, med mulighet for å skrive fritekst. Håndskrift og avkryssninger kan i tillegg være slurvete. Det kan også oppstå problemer med datakvaliteten når det er mange variabler som skal rapporteres inn, når data hos kilden ikke er strukturert godt nok, og når det er mange aktører som skal kommentere på ett skjema.

**Høy kompetanse på validering og koding i registrene.** God kapasitet, lang erfaring og høy kompetanse hos dem som koder papirmeldingene, kan oppveie for noen av de beskrevne problemene. Ved noen av registrene jobber kodere tett opp mot fagansvarlige for å sikre høy kvalitet på registrering og koding. Ved Dødsårsaksregisteret er det ansatt en medisinsk faglig konsulent for å bistå koderne med vanskelige dødsmeldinger. Også ved Fødselsregisteret (MFR) jobber koderne tett sammen med fagpersoner.

Pasientregisteret (NPR) bruker en betydelig del av sine ressurser til manuell og automatisk kvalitetssikring av innrapporterte data. Ved hver innlevering kjøres det et stort antall tester av data (størrelsesorden 47–87), og alle avvik meldes tilbake til rapporteringsenhetene med identifikasjon for hver pasient. Det gjøres vurderinger av endringer i volum, og store endringer bes begrunnet fra sykehusenes side. Videre kontrolleres det for manglende, inkonsistente eller ugyldige verdier og koder.

Kreftregisteret bruker cirka 30 årsverk til koding, registrering og kvalitetssikring av data. Både gjennomgangen av meldinger og et omfattende puresystem er ressurskrevende, men sikrer en høy kvalitet på data i registeret.

Flere av registrene gjennomfører også journalgjennomgang for et utvalg av meldinger eller for visse diagnoser, for å vurdere kvaliteten på de meldingene som sendes inn til registeret. Det finnes ikke oversikt over hvor ofte, eller hvor systematisk dette gjøres.

**Betydningen av rask innrapportering.** Rask innrapportering etter hendelsen og et begrenset antall personer som er involvert fra hendelse til registrering, antas å ha en positiv effekt på datakvaliteten. For noen av registrene er det lang frist for å melde et tilfelle til registeret. Ved Dødsårsaksregisteret er det for eksempel frist på to måneder for å sende inn en dødsmelding. Noe av bakgrunnen for denne lange tidsfristen er at det da er mulig å sende inn flere papirskjema samlet.

Hovedproblemet med at det tar lang tid fra hendelsen skjer til den er meldt til registeret, er at det øker risikoen for at hendelsen ikke blir beskrevet nøyaktig eller komplett nok. Dette er problematisk dersom registreringen på avsendersiden ikke er tilfredsstillende, og det går langt tid til registeret får fulgt opp avsender. Særlig de papirbaserte registrene kan ha utfordringer med datakvaliteten når tiden fra hendelse til rapportering og innlesning i registeret øker.

**Fordel ved elektroniske løsninger.** På sikt bør helseregistrene ta i bruk elektroniske løsninger av hensyn til validitet og aktualitet. Det gjør at data kommer fortere inn og gir muligheter for validering umiddelbart ved registrering. Man kommer raskere i gang med det øvrige kvalitetssikringsarbeidet fordi man slipper skanning eller annen registrering av papirskjemaer, noe som ofte kan gi betydelige etterslep. Det er større sjanse for å få korrekte opplysninger jo snarere man kontakter avsender etter registrering.

**Komplekse IT-systemer.** Det er viktig å ha kontroll på endringer knyttet til datavarehus og tilsvarende løsninger, og sørge for at nye rapporter og variabler som publiseres, er godkjent av fagansvarlig/databehandlingsansvarlig, faglig vurdert, testet og ikke minst dokumentert.

Ved Fødselsregisteret (MFR) ble det oppdaget et avvik knyttet til datavarehuset våren 2008. Dette har ført til tilbakekalling av 50 forskningsfiler. Feilen har også påvirket koblinger med data fra andre kilder. Noe av grunnen til at dette kunne skje, var at Fødselsregisteret (MFR) de senere årene har utviklet seg til å bli mer komplekst, med endringer i datainnsamling og med kobling mot flere andre kilder. Feilen er rettet opp, det er utarbeidet nye rutiner for kvalitetssikring, og for hvordan endringer kan utføres i databasen.

Problemene ved Fødselsregisteret (MFR) har også sammenheng med mangelfull kommunikasjon og ansvarsfordeling mellom IT-personale og fagansvarlige. Det er vanskelig for fagansvarlig å godkjenne variabeldefinisjoner som er basert på komplekse tekniske databasefunksjoner. Dette viser nødvendigheten av kvalitetssikringsrutiner som sikrer at både de

medisinskfaglige og databasetekniske aspektene blir ivaretatt. De som utvikler datavarehusløsningen, må ha en god faglig forståelse av hva slags forskningsfiler, rapporter og kuber som skal lages, samt ha god kjennskap til databasen.

Testing av IT-løsninger knyttet til utlevering av forskningsfiler er en utfordring, og det er behov for å se nærmere på hvordan dette gjøres i alle registrene og andre institusjoner. IT-løsningene som benyttes i datainnsamlingen, er enklere å teste enn løsninger som utvikles for datautlevering. I en datafangstløsning er det enkelt å konstruere testdata og forventede resultater, samt lage testbeskrivelser som kan gjenbrukes ved nye versjoner av datafangstløsningen. Dette vil igjen bidra til god kvalitet på dataene.

**Kvalitetssikring ved utlevering.** Ved utlevering av data til forsker som krever eget uttrekk fra databasen, må saksbehandler kvalitetssikre sitt uttrekk før data oversendes. Det er et problem at det som regel ikke finnes nok konstruerte testdata til å gjennomføre en formell test. Uttrekket må kvalitetssikres ved å sammenligne mot nøkkeltall fra andre rapporter eller databaser, bruke fagansvarlig for en kvalitativ vurdering, og ved å la en annen utvikler gjennomgå programkoden. Fødselsregisteret (MFR) kan dokumentere feilutleveringer, det vil si filer man har fått reklamasjoner på, eller der man selv har oppdaget feil. Dette skyldes delvis for dårlige bestillinger fra forskerne, og delvis for dårlig kvalitet og kontroll av datasettene ved utlevering.

**Kvalitetssikring ved koblinger.** Det er nødvendig å se på hva slags mekanismer som kan benyttes for å kvalitetssikre fødselsnumrene til de personene som skal kobles, og hvordan personvernet kan ivaretas i denne forbindelse. Det finnes ingen felles rutiner for hvilken kvalitetssikring som skal gjøres av koblede filer før utlevering, og kvalitetssikringen foregår stort sett manuelt ved å sjekke hvor mange rader som ikke lar seg koble. Et vanlig problem er at data man skal koble mot, mangler fødselsnumre eller inneholder ugyldige fødselsnumre. Dette tar mye tid å løse.

For omtale av status for kvalitet i de nasjonale helseregistrene, se kapittel 6.6.

## 12.7 RISIKOSTYRING (INTERN STYRING OG KONTROLL)

Etter helseregisterloven § 17, personopplysningsloven § 14 og personopplysningsforskriften kapittel 3, skal den databehandlingsansvarlige etablere og ivareta internkontroll, i form av planlagte og systematisk tiltak for å sikre at lovens

krav og overordnede formål ivaretas. Dette omfatter kravene til informasjonssikkerhet, jf. kapittel 12.5, og til personopplysningenes kvalitet for øvrig (herunder oppdaterte, komplette, gyldige, sammenlignbare data), jf. kapittel 4 og 12.6, samt sikring av at data er oppdaterte og tilgjengelige. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av helseregisterloven. Risiko- og sårbarhetsanalyser knyttet til målstyring, samt oppnåelse av de mål som er satt for virksomhetene gjennom lover, forskrifter og tildelingsbrev, inngår her.

Virksomhetenes samlede risikostyring må sees opp mot formålet med helseregisterloven, herunder at «gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring», jf. helseregisterloven § 1.

Riksrevisjonen utførte høsten 2007 en revisjon av tre sentrale helseregistre ved Folkehelseinstituttet – Fødselsregisteret (MFR), Dødsårsaksregisteret og Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) (91), og høsten 2008 en revisjon av Pasientregisteret (NPR), ved Helsedirektoratet (92).

**Dokumentasjon og rutiner.** Riksrevisjonens tilsyn ved Folkehelseinstituttet viste blant annet at de aktuelle registrene i stor grad hadde dokumenterte rutiner i henhold til kravene som fremgår av helseregisterloven med forskrifter. Instituttet planlegger å samordne disse rutinene ytterligere for å harmonisere risikostyring, kvalitetssystemer og øvrige rutiner. Slike systemer er også på plass i Kreftregisteret og Pasientregisteret (NPR).

**Formål og måloppnåelse.** Riksrevisjonen bemerket ved tilsynet i 2007 at det var behov for å styrke og synliggjøre risikostyringen med tanke på helseregistrenes formål ved de sentrale helseregistrene som Folkehelseinstituttet har ansvar for. Revisjonen viste blant annet at det er utfordringer knyttet til registrenes kvalitet som grunnlag for styring, utforming og gjennomføring av helsepolitikken. Svakheter ved oppdatering av Dødsårsaksregisteret og utstrakt bruk av papirskjemaer ved rapportering til Fødselsregisteret (MFR) ble blant annet påpekt. Ved Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) ble det foretatt en forenklet risiko- og sårbarhetsanalyse i forhold til forskriften i forbindelse med Riksrevisjonens tilsyn i 2007. Riksrevisjonen bemerket at arbeidet med slike risikovurderinger var påbegynt, men ikke fullført. Det ble også understreket at det er viktig med tilgjengelig informasjon om målbare resultater fra intern kontroll og endringer i risikobildet, samt informasjon om eksterne og interne brukeres behov.

Folkehelseinstituttet og Helse- og omsorgsdepartementet anser det påbegynte arbeidet med forprosjektene Dagens helsetall og Nasjonalt helseregisterprosjekt som et viktig element i den overordnede risikostyringen av de sentrale helseregistrene, ettersom hensikten med disse forprosjektene nettopp er å legge til rette for bedre kvalitet og utnyttelse av helseregistrene.

Ved Riksrevisjonens tilsyn av Pasientregisteret (NPR) i 2008, ble manglende kompletthet og kvalitet på data for psykisk helsevern for voksne påpekt. Manglende fastsettelse av mål for kvalitet og manglende rapportering med hensyn til datakvalitet ble også bemerket. Det ble påpekt at dårlig datakvalitet kan svekke grunnlaget for styring og administrasjon av spesialisthelsetjenesten. Helse- og omsorgsdepartementet har fulgt opp dette gjennom oppdragsdokumentene og styrings signaler til Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene. Personidentifiserbare data i Pasientregisteret (NPR) forventes også å gi nye muligheter til å forbedre datakvaliteten.

## 12.8 ØKONOMI OG PERSONELL

### 12.8.1 Begrensede ressurser og økende arbeidsmengde

Etablering og drift av helseregistre er ressurskrevende i alle faser av utviklingen. Ulikheter i opphav, størrelse, registerformer, organisering og innrapporteringsløsninger gir seg utslag i stor variasjon i behov for ressurser og kostnader. Forskjellene gjenspeiler seg i tallene som rapporteres for økonomi og personell.

Det er også variasjon mellom helseregistrene med hensyn til i hvilken grad finansieringen ivaretar behovene. Dette skyldes blant annet at eksisterende ressurser ikke utnyttes optimalt, grunnet manglende koordinering og samordning i feltet. Mye av arbeidet i kvalitetsregistrene har vært gjort på dugnadsbasis av engasjerte ildsjeler i fagmiljøene, og denne ressursbruken er det vanskelig å synliggjøre.

Tilgang på midler og kompetanse påvirker mulighetene helseregistrene har til å imøtekomme krav og utvikle nye løsninger, samt utlevere data og levere regelmessige resultater. Ofte brukes betydelige ressurser på datainnsamling og mindre ressurser på faglig kvalitetssikring, analyse og publisering. Dette gjelder for flesteparten av de sentrale helseregistrene. Unntaket er Reseptregisteret (NorPD), som bruker mindre enn ti prosent av sine ressurser på datafangst. Fødselsregisteret (MFR) bruker for eksempel 73 prosent av sine ressurser på datafangst. Dette gjelder sannsynligvis også for kvalitetsregistrene, selv om det ikke foreligger konkrete beregninger for disse.

Arbeidsmengden har økt betydelig i alle de sentrale helseregistrene på grunn av økte krav til saksbehandling, kvalitet, internkontroll, juridiske reguleringer, økt etterspørsel etter både data og ferdige analyser, flere kompliserte oppdrag (koblinger) og utviklingsprosjekter (for eksempel innføring av elektronisk innrapportering). Derfor tar de sentrale registrene nå betaling for tjenester. Inntektene dekker likevel ikke hele kostnadsøkningen de siste årene. Tilsvarende økning i arbeidsmengde er forventet for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, med økende krav til informasjonssikkerhet, utlevering av data og resultater.

### 12.8.2 Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

De ulike registrene har ulikt finansieringsbehov ut fra design, omfang og hvor langt de er kommet i etableringsprosessen. Det må for eksempel påregnes mer ressurser i en utviklings- og implementeringsfase enn i en driftsfase.

De registrene som har oppgitt finansiering, anslår et årlig budsjett mellom 500 000 NOK (Nasjonalt register for arvelige nevrologiske sykdommer) og 2,5 millioner NOK (Norsk diabetesregister for voksne). Dette inkluderer ikke nødvendige midler for oppgradering til nasjonal dekningsgrad. Det ble imidlertid satt av midler til fellestjenester for nasjonale medisinske kvalitetsregistre gjennom statsbudsjettene for 2009 og 2010, jf. kapittel 11.3.

### 12.8.3 Sentrale helseregistre

Det har vært vanskelig å få oversikt over økonomi og personell i de sentrale registrene. Tallene er derfor estimater. Forskning utenfor de institusjonene som driver registrene, er ikke medregnet.

Folkehelseinstituttet bruker i underkant av 58 millioner NOK og 78 årsverk hvert år på de ni sentrale helseregistrene og tilknyttede aktiviteter i instituttet. Kreftregisteret bruker 98 millioner NOK (115 årsverk), mens det brukes cirka 17 millioner NOK (31 årsverk) i Pasientregisteret (NPR) og cirka fire millioner NOK (fire årsverk) i Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS). Det er betydelig variasjon i hvor store ressurser de ulike registrene har til å håndtere dagens aktiviteter og tjenester. Særlig Dødsårsaksregisteret, men også Fødselsregisteret (MFR), mangler ressurser. I statsbudsjettet for 2010 er bevilgningen til de sentrale registrene som forvaltes av Folkehelseinstituttet, styrket med 15 millioner NOK, jf. kapittel 11.3.

For omtale av finansieringsordninger, se kapittel 11.3. For oversikt over budsjettall for de nasjonale helseregistrene, se tabell 3–B, s. 76–77.

## 13

# Helseregistre i andre land

**Erfaringer fra helseregistre i andre land kan gi verdifulle bidrag til den norske debatten om hensiktsmessig organisering og lovregulering av helseregisterfeltet. Norge vil også kunne dra nytte av erfaringer knyttet til valg av teknologiske løsninger i andre land. Vi presenterer her et overblikk over hvordan ulike land har valgt å organisere seg, og noe mer utdypende informasjon om et utvalg land det kan være relevant for Norge å hente erfaringer fra.**

## 13.1 OVERBLIKK

De nordiske landene har en lang tradisjon for helseregistre og er trolig det området i verden som har flest befolkningsbaserte registre som kan benyttes til forskningsformål (201). Dette skyldes muligheten for å benytte fødselsnummeret som entydig personidentifikasjon, muligheter til å følge folk over lang tid gjennom bruk av Folkeregisteret og god tilgang på behandling i et offentlig helsevesen. Selv om feltet er noe forskjellig organisert i de ulike landene, og begrepet «sentrale helseregistre» kun brukes i Norge, finner man stort sett igjen de samme typene helseregistre i de nordiske landene. Det er likevel betydelige forskjeller i lovgivning og måten datainnsamlingen er organisert på. I Danmark er kvalitetsregistrene ikke samtykkebasert og i Sverige er de basert på reservasjonsrett. Danmark, Sverige og Finland fikk på plass personidentifiserbare pasientregistre lenge før Norge, og dette ga dem et

betydelig fortrinn i registerepidemiologisk forskning. Dette vil forhåpentligvis bedres for Norges del etter hvert som Pasientregisteret (NPR) utleverer data etter ny forskrift.

De fleste land ellers i verden har ikke helseregistre. Mange land mangler pålitelig informasjon om for eksempel fødsler og dødsårsaker. 40 prosent av alle fødsler og to tredjedeler av alle dødsfall registreres ikke, og Verdens helseorganisasjon (WHO) mottar kun tilfredsstillende informasjon om dødsårsak fra 31 av sine 193 medlemsstater (202). I et slikt perspektiv har vi gode helsedata i Norge og de øvrige nordiske landene. En del land produserer i stedet helsestatistikk på basis av undersøkelser i utvalg av befolkningen. Dette gir ikke nødvendigvis representative og pålitelige resultater. I andre land finner man helseregistre som dekker enkelte landsdeler. Dette kan fungere i land med store befolkningstall, hvor noen landsdeler alene langt overstiger Norges innbyggertall. Man finner også store helsedatabaser som er bygget opp rundt praksis eller sykehussammenslutninger (for eksempel General Practice Research Database (GPRD) i Storbritannia), eller i enkelte organisasjoner som tilbyr sykehus og helsetjenester (for eksempel Health Maintenance Organizations (HMO) Research Network i USA) (7).

Flere europeiske land har i løpet av få år kommet langt når det gjelder utvikling av IKT-infrastruktur for behandlingsrettede formål. Det er etablert løsninger som er ment å gi tilgang

på kjerneopplysninger eller journalopplysninger på tvers av virksomheter, men som også kan benyttes til andre formål (som for eksempel kvalitetssikring, helseovervåking og forskning). Skottland, Tsjekkia og Finland er eksempler på land som på kort tid har fått opp slike systemer. Kaiser Permanente i USA er også et system som er opprettet for behandlingsrettede formål. Fra slike systemer kan man analysere data direkte uten å opprette separate helseregistre for hvert formål. Dette vil sannsynligvis få større utbredelse i løpet av det neste tiåret, og kan danne grunnlag for et paradigmeskifte innenfor registerepidemiologisk forskning. De nordiske landenes fortrinn vil kunne reduseres gradvis i takt med denne utviklingen.

### 13.2 DANMARK

Sundhedsstyrelsen har ansvar for helseregistrene som tilsvarer de sentrale helseregistrene i Norge (203). Hvert av disse kan ha flere ulike formål, som helseovervåking, kvalitetssikring av helsetjenesten og forskning. Alle er personidentifiserbare, obligatoriske og ikke samtykkebaserte. Sundhedsstyrelsen offentliggjør løpende statistikk fra disse registrene i «Nye tal fra Sundhedsstyrelsen» (204). Videre offentliggjør Sundhedsstyrelsen årlige publikasjoner for de enkelte registrene.

Landspatientregisteret (205) – som svarer til Pasientregisteret (NPR) – brukes som kilde for flere registre, og har for dette formålet spesielle innrapporteringsmoduler, som for eksempel til Cancerregisteret (206) og Fødselsregisteret (MFR) (207). I Danmark har man i flere år jobbet med elektronisk innrapportering av dødsårsaker. Dette viste seg å være en komplisert og svært tidkrevende prosess, men fra 2007 har det danske Dødsårsaksregisteret vært elektronisk og løpende oppdatert (208).

For flere av de danske helseregistrene finnes det tilsvarende registre i Norge, men Danmark har i tillegg blant annet et eget register for bruk av tvang i psykiatrien, som kun kan brukes til statistikk og forskning, og Det Nationale Alkoholbehandlingsregister og Register over stofmisbrugere i behandling.

Danmark har også et system med kliniske databaser (209), tilsvarende de medisinske kvalitetsregistrene i Norge. Det er fritak for samtykkekrav til de databasene som oppfyller kravene til nasjonale og regionale kvalitetsdatabaser og som er godkjent av Sundhedsstyrelsen (210). Det er registreringsplikt fra helsetjenestens side, og ikke reservasjonsrett for pasientene.

Bakgrunnen for at man i Danmark har valgt å ikke ha krav om samtykke, samt at man ikke har reservasjonsmulighet for registrering eller rett til sletting for den enkelte pasient, er at

man ønsket å få så høy dekningsgrad for disse registrene som mulig. En ordning med informert samtykke ville være til hinder for dette. Høy dekningsgrad anses som essensielt for å få gyldige og pålitelige analyser av data fra registrene. Man mener videre at kvalitetsregistre er en nødvendig forutsetning for å kunne tilby befolkningen en sikker helsetjeneste, og at dette ikke er mulig uten komplette registre.

### 13.3 SVERIGE

Epidemiologisk Centrum ved Socialstyrelsen har ansvar for seks helseregistre svarende til sentrale helseregistre i Norge (211), inkludert det svenske dødsårsaksregisteret. I tillegg forvalter Socialstyrelsen flere registre om sosialtjenester. Epidemiologisk Centrum har en rådgivende styringsgruppe med representanter fra Socialstyrelsen, Landstingsförbundet, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Svenska Kommunförbundet og forskningsmiljøer.

De generelle formålene med disse helseregistrene er fremstilling av statistikk, oppfølging og kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og epidemiologiske undersøkelser. Registrene er personidentifiserbare, obligatoriske og ikke samtykkebaserte (212). Regjeringen vedtar forskrifter om for eksempel hvem som har ansvar for helseregisteret, formål, hvilke data det skal inneholde, eventuelle begrensninger på kobling mot andre registre, samt meldeplikt.

Socialstyrelsen er ansvarlig for å utgi Sveriges offisielle statistikk for helsetilstanden i befolkningen og helse- og sosialomsorgen (213). Det er mulig å søke om å koble de ulike registrene, og Socialstyrelsen har et felles søknadsskjema for alle registrene for dette formålet.

Pasientdatalagen av 2008 regulerer kvalitetsregisterfeltet i Sverige (214). Formålet styrer bruken av data, og det gis unntak fra prinsippet om samtykke såfremt formålet for kvalitetsregistrene er oppfylt. Det er informasjonsplikt og reservasjonsrett for pasientene.

Et sentralt spørsmål ved utarbeidelse av den nye loven var hva som følger av den svenske personopplysningsloven når det gjelder registrering i et kvalitetsregister uten den enkeltes samtykke til dette. Utgangspunktet er at samtykke må ligge til grunn for lovlig behandling av personopplysninger. Det finnes imidlertid en rekke unntaksbestemmelser. I forarbeidene redegjøres det for dette, og man mener disse unntaksbestemmelsene klart gir grunnlag for å samle inn personopplysninger til nasjonale og regionale kvalitetsregistre uten samtykke fra den registrerte:



«Enligt bestämmelsen får personuppgifter behandlas utan samtycke, om behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras. Det övergripande syftet med de nationella kvalitetsregistren är att kvalitetssäkra olika områden inom den svenska hälso- och sjukvården. Det allmänna intresset av sådan verksamhet kan knappast ifrågasättas.» (215)

### 13.4 FINLAND

Fra 1. januar 2009 ble The National Public Health Institute (KTL) og The National Research and Development Centre for Welfare and Health (STAKES) slått sammen til et nytt forskningssenter for velferd og helse – The National Institute for Health and Welfare (Instituttet för hälsa och välfärd – THL) (216). Instituttet er nå en av statistikkmyndighetene i Finland. Instituttet produserer statistikk- og registerdata om sosiale tjenester, helsetjenesten, sykdommer og behandlingen av dem, og har under arbeid en ny portal som skal samle all offentlig helseinformasjon (HälsöFinland/HealthFinland) (217).

Det nye instituttet har ansvar for en rekke registre tilsvarende de sentrale registrene i Norge, blant annet fødselsregister, register over infeksjonssykdommer, register over svangerskapsavbrudd og kreftregister (218). I tillegg ligger det finske dødsårsaksregisteret under Statistics Finland/Statistikkcentralen. Disse registrene er personidentifiserbare og ikke samtykkebaserte (218). Det er ikke etablert kvalitetsregistre tilsvarende de som finnes i andre nordiske land, men det er opprettet noen ulike forskningsprosjekter som delvis ivaretar slike formål, for eksempel prosjektet «Diabetes in Finland» (219), basert på koblinger av data fra flere registre.

I 2007 ble det vedtatt en ny lov som skal sikre ett felles helseinformasjonssystem (220). Dette systemet skal kunne produsere informasjon til bruk i planlegging, ledelse og statistikk, både for den enkelte tjenestetilbyder og for forskning og statistikk på nasjonalt plan. Pasientene blir bedt om å avgi samtykke til registrering i forbindelse med en bestemt *servicehendelse* eller en *servicehelhet* (for eksempel i forbindelse med en konsultasjon eller behandling av et helt sykdomsforløp). Pasienten kan blant annet reservere seg mot at opplysninger blir meldt inn til et bestemt helseregister. Pasienten får elektronisk tilgang til et utdrag av egne journalopplysninger.

### 13.5 SKOTTLAND

I Skottland har alle innbyggere kjernejournal – «Emergency Care Summary» (221). Til kjernejournalen trekkes utvalgte

data – om for eksempel faste medisiner – fra journalsystemene ved primærlegekontorene og lagres av en sentral enhet. Akuttmottak og sykehus har også tilgang til systemet. Nasjonalt Helsenett er gratis i Skottland.

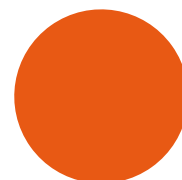
«Emergency Care Summary» har vært i bruk i tre år, og systemet har fått en rask utbredelse. Data fra 2007 viser at nær hele Skottlands befolkning på 5,3 millioner innbyggere var inkludert, og data fra 2008 viser at 0,02 prosent har valgt å ikke være med i systemet (158).

I tillegg til «Emergency Care Summary» finnes National Health Service Central Register (NHSCR) som først og fremst er opprettet for å sikre flyt av informasjon når pasienter flytter eller får behandling i ulike distrikter, men som også kan brukes for å støtte medisinsk forskning (222). Skottland har også kvalitetsregistre som ikke er samtykkebasert, for eksempel et diabetesregister.


### 13.6 KAISER PERMANENTE – CALIFORNIA (USA)

Kaiser Permanente, som er USAs største ideelle helseplanselskap (Health Maintenance Organization – HMO), tilbyr helsetjenester til cirka 8,2 millioner medlemmer. Utviklingen av et felles journalsystem for hele virksomheten startet ved alle behandlingssenheter fra og med 1997. I dag er dette blitt til Kaiser Permanente Health Connect – en felles elektronisk helsejournal tilgjengelig for alle tjenesteytere og medlemmer (223). Det vil si – i norske termer – et pasientsentrert pasientadministrativt system (PAS) og elektronisk pasientjournalssystem (EPJ-system) for alle aktører, fra primærhelsetjeneste og pleie- og omsorgstjenester til spesialisthelsetjenester. Systemet integrerer kliniske journalopplysninger med booking og avtaler, diverse øvrige registreringer og betalingsystem. Data er tilgjengelig gjennom én felles inngangsportale for alle medlemmer og ansatte i Kaiser Permanente, hvorfra man får tilgang videre til de ulike modulene i henhold til rettigheter og formål.

Innsamlede data benyttes fortløpende i prosessen med kvalitetssikring og kunnskapsoppbygging på tvers av behandlingsnivåene. Resultat på ulike områder gjøres løpende tilgjengelig for bruk i både klinisk og organisatorisk kvalitets- og forbedringsarbeid og i forskning (224, 225).







«For å virkeliggjøre visjonen må alle  
jobbe sammen. En god porsjon velvilje  
og optimisme vil være nødvendig, men  
så vil også gevinsten være høy.»

*Geir Stene-Larsen og Camilla Stoltenberg,  
Nasjonalt folkehelseinstitutt (83)*

# Hvem har deltatt?

## Styringsgruppen har hatt følgende deltakere:

- › Departementsråd Anne Kari Lande Hasle (Helse- og omsorgsdepartementet), leder
- › Direktør Bjørn-Inge Larsen/Assisterende direktør Bjørn Guldvog (Helsedirektoratet)
- › Direktør Finn Henry Hansen (Helse Nord RHF)
- › Administrerende direktør Jan Eirik Thoresen/Konstituert administrerende direktør Bjørn Erikstein/Administrerende direktør Gunnar Bovim (Helse Midt-Norge RHF)
- › Fagdirektør Odd Søreide (Helse Vest RHF)
- › Administrerende direktør Bente Mikkelsen (Helse Sør-Øst RHF)
- › Direktør John-Arne Røttingen/Avdelingsdirektør Geir Bukholm (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten)
- › Avdelingsdirektør Bente Lie (Kunnskapsdepartementet)
- › Ekspedisjonssjef Tale Teisberg (Helse- og omsorgsdepartementet)
- › Direktør Geir Stene-Larsen (Nasjonalt folkehelseinstitutt)

Det har vært avholdt ti styringsgruppemøter i perioden september 2008–juni 2009.

## Følgende virksomheter ble invitert til deltakelse i en referansegruppe («Helseregisterforum») og i skrivegrupper:

- › Nasjonalt folkehelseinstitutt, blant annet representert ved Dødsårsaksregisteret, Fødselsregisteret (MFR), Meldingsystem for smittsomme sykdommer og Tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Reseptregisteret (NorPD), Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober, Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten og Abortregisteret
- › Helsedirektoratet, blant annet representert ved Pasientregisteret (NPR) og Pseudonymt register for pleie- og omsorgstjenesten
- › Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, representert ved Kreftregisteret
- › De regionale helseforetakene
- › Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret)

- › Statistisk sentralbyrå (SSB)
- › Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord RHF
- › Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH)
- › Norsk senter for elektronisk pasientjournal (NSEP)
- › Norges forskningsråd
- › Datatilsynet – Valgte å avstå fra aktiv deltakelse
- › Nasjonal IKT
- › Universitets- og høyskolesektoren (Universitets- og høyskolerådet og de medisinske fakultetene)

Det har vært avholdt et møte i Helseregisterforum (Tromsø, september 2008) og et varierende antall møter i skrivegruppene. Utkast til skrivegrupperapporter og hovedrapport har vært forelagt gruppene per e-post for innspill.

## Sekretariatet ved Folkehelseinstituttet har bestått av følgende gruppe:

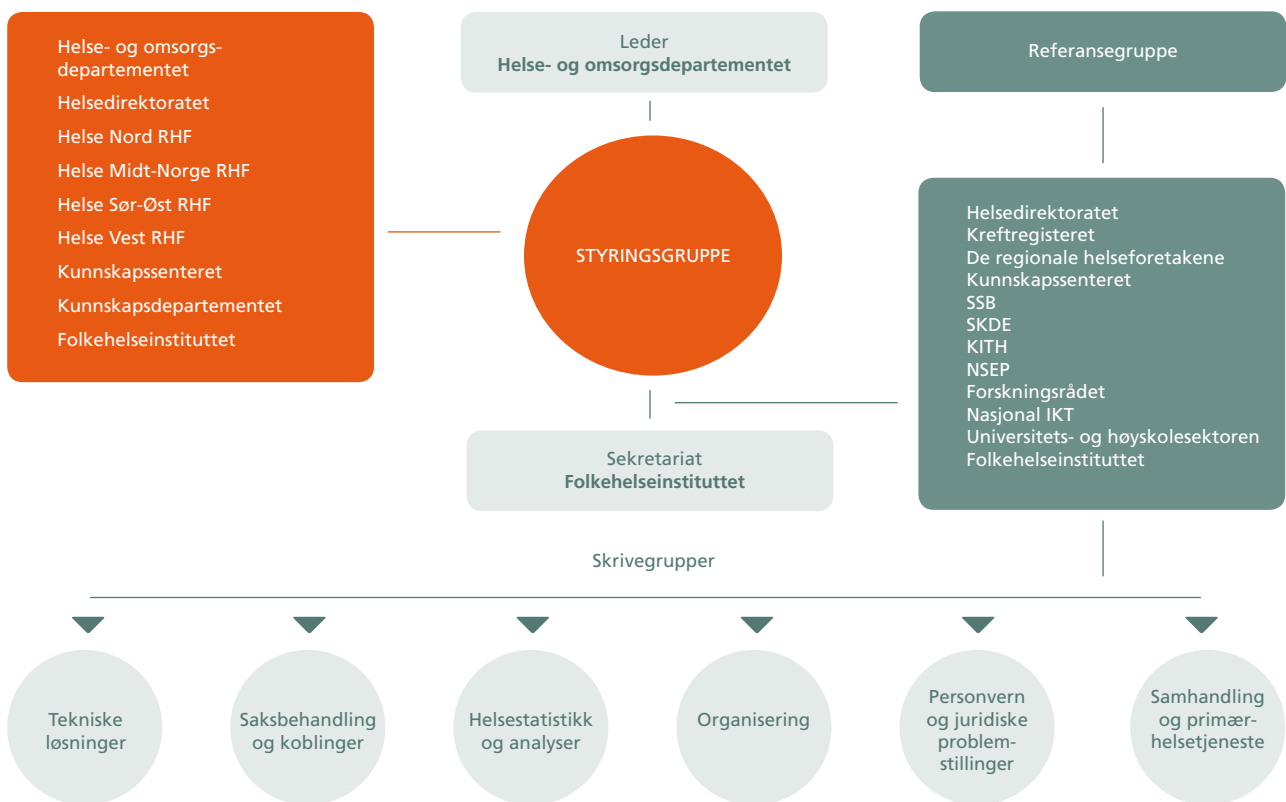
- › Assisterende direktør Camilla Stoltenberg, leder
- › Enhetsleder Kari Kapstad
- › Seniorrådgiver Magnhild Viste
- › Seniorrådgiver Vivi Opdal
- › Seniorrådgiver Elisabeth Hagen
- › Seniorrådgiver Cathrine Dahl, prosjektkoordinator

## Sekretariatets samarbeidspartnere i de regionale helseforetakene:

- › Leder Trine Magnus (SKDE)
- › Enhetsleder Anne Høye (SKDE)
- › Forskningssjef Gro Berntsen (SKDE)
- › Spesialrådgiver Philip Skau (SKDE)
- › Avdelingsleder Per Olav Skjesol (Helse Midt-Norge IT – Hemit)
- › Rådgiver Arild Vassenden (Helse Midt-Norge RHF)

Det har vært avholdt ukentlige telefonmøter mellom sekretariatet ved Folkehelseinstituttet og samarbeidspartnerne i de regionale helseforetakene.

Figur 5. Organisasjonskart for forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt





# Mandat

**Mål for arbeidet vil være å legge til rette for bedre utnyttelse av data til de ulike registrenes formål. Særlig skal arbeidet fokusere på bedre utnyttelse til forskning, helseovervåking og som kunnskapsgrunnlag i forebygging og klinisk virksomhet. Forprosjektet skal videre ha som mål å styrke, samle og samordne de helseregisterfaglige miljøene.**

De sentrale helseregistrene som i utgangspunktet skal involveres i prosjektet, er Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, MSIS, Tuberkuloseregisteret, SYSVAK, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, IPLOS, Abortregisteret, NORM og NOIS. Arbeidet skal sees i nær sammenheng med og omfatte det utviklingsarbeidet som pågår for de nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Utgangspunktet er at eventuelle forslag til tiltak skal skje innenfor rammen av dagens regelverk på helseregisterområdet, og ikke skal svekke personvernet. Dersom forprosjektet mener det er behov for lovendringer, tas dette opp som særskilte forslag.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal med bistand fra referansegruppen og skrivegrupper avlevere en rapport med en analyse og forslag til videre oppfølging til Helse- og omsorgsdepartementet.

## Sekretariatet skal med bistand fra referansegruppen:

1. Gi en overordnet analyse av status på helseregisterfeltet, herunder en vurdering av etterslep, kvalitet og utnyttelse, samt i hvilken grad de aktuelle helseregistrene oppfyller sine formål. Det skal også kort redegjøres for dagens rutiner for innsamling av data til helseregistrene, og i hvilken grad tekniske løsninger og meldesystemer er kompatible slik at det er lagt til rette for koblinger mellom helseregistrene.

2. Beskrive utfordringer og barrierer for bedre utnyttelse av data fra de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistre innenfor formålet til det enkelte register.

3. Komme med forslag til tiltak for å oppnå en mer robust organisering av de sentrale helseregistrene og de nasjonale kvalitetsregistre, styrke teknisk og faglig standardisering,

modernisere og effektivisere infrastrukturen og styrke service og kvalitet overfor brukerne av helseregistrene. Videre skal det foreslås tiltak som kan styrke kompetansemiljøene og analysevirksomheten, og bedre samhandlingen mellom institusjonene og de nasjonale kvalitetsregistre. Tiltakene skal legge vekt på å styrke personvernet til de registrerte.

4. Som en del av vurderingene under punkt 3 skal det vurderes behov for en samordnings-, service- og rådgivningsfunksjon for de sentrale helseregistrene. For medisinske kvalitetsregistre er det besluttet å opprette et nasjonalt servicemiljø i Helse Nord RHF. Det skal vurderes behov for et eventuelt samarbeid/fellesløsninger mellom de nasjonale medisinske kvalitetsregistre og de øvrige sentrale helseregistrene.

# Referanser

1. Høy befolkningsvekst framover. Befolkningsframskrivinger. Nasjonale og regionale tall, 2009–2060 [Internett]. Oslo: Statistisk sentralbyrå; 2009-06-11 [hentet 2009-09-15]. Tilgjengelig fra: <http://www.ssb.no/folkfram/>.
2. World Health Organization. World health statistics 2007. Geneva: World Health Organization; 2007.
3. Solberg E, Lønning I, Sjøli S. Representantforslag fra stortingsrepresentantene Erna Solberg, Inge Lønning og Sonja Sjøli om bedre kvalitet i sykehus. Oslo; 2009-01-20. Dokument nr. 8:29 (2008–2009).
4. Pandemi. Myndighetenes nettside om pandemisk influensa [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2009 [oppdatert 2009-12-15; hentet 2009-12-16]. Tilgjengelig fra: <http://www.pandemi.no/>
5. Økning i antall EHEC-tilfeller i Norge i 2009 [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009-09-30 [hentet 2009-10-21]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft\\_5565&MainArea\\_5661=5565:0:15,4640:1:0:0::0:0 &MainLeft\\_5565=5544:80085::1:5569:1:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,4640:1:0:0::0:0 &MainLeft_5565=5544:80085::1:5569:1:::0:0)
6. Helse- og omsorgsdepartementet. Samhandlingsreformen. Rett behandling – på rett sted – til rett tid. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009. St.mld. nr. 47 (2008-2009).
7. Vollset SE, Cappelen I. Registerepidemiologi. I: Laake P, Hjartåker A, Thelle DS, Veierød MB, red. Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder. Oslo: Gyldendal akademisk; 2007. s. 347-373.
8. Norsk pasientregister gir mulighet for ny viten [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2009-04-15 [hentet 2009-06-29]. Tilgjengelig fra: [http://www.helsedirektoratet.no/norsk\\_pasientregister/norsk\\_pasientregister\\_gir\\_mulighet\\_for\\_ny\\_viten\\_384844](http://www.helsedirektoratet.no/norsk_pasientregister/norsk_pasientregister_gir_mulighet_for_ny_viten_384844)
9. Colorectal cancerregisteret, Kreftregisteret. Sykehusrapporten. Behandling av pasienter med endetarmskreft i Norge. Resultater fra perioden 1993–2004. Oslo: Kreftregisteret; 2004.
10. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal helseplan (2007–2010). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2006. Særtrykk av St.prp. nr. 1 (2006–2007) kapittel 6.
11. Personvernkommissjonen. Individ og integritet. Personvern i det digitale samfunnet. Oslo: Departementenes servicesenter Informasjonsforvaltning; 2009. NOU 2009:1.
12. Helseregisterloven. 2001. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 2001-05-18 nr. 24.
13. Helse- og omsorgsdepartementet. Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven. Høringsbrev. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009-02-13. 200900661/MAL.
14. Newton J, Garner S. Disease registers in England. Report commissioned by the Department of Health. Oxford: University of Oxford, Institute of Health Sciences; 2002.
15. Helsedirektoratet. Sluttrapport Kvalitetsregisterprosjektet 2005. Oslo: Helsedirektoratet; 2006.
16. Fagdirektørene i de regionale helseforetakene. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Forutsetninger og løsninger. Fagdirektørens tilbakemelding og anbefalinger på bestilling gitt i Oppdragsdokument 2007. Notat til Helse- og omsorgsdepartementet. Bergen: Fagdirektørene i de regionale helseforetakene; 2008 Apr.
17. Sosial- og helsedepartementet. Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Oslo: Sosial- og helsedepartementet; 1999. Ot.prp. nr 5 (1999-2000).
18. Helseforskningsloven. 2008. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning av 2008-06-20 nr. 44.
19. Forskrift om pasientjournal. 2000. Forskrift om pasientjournal av 2000-12-21 nr. 1385.
20. EPJ – Elektronisk pasientjournal [Internett]. Oslo – Trondheim; Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren; udatert [hentet 2009-10-21]. Tilgjengelig fra: [http://www.kith.no/templates/kith\\_WebPage\\_\\_\\_\\_\\_569.aspx](http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_____569.aspx)
21. Lov om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Oslo: Odelstinget; 2007. Besl. O. nr. 52 (2006–2007).
22. Helse- og omsorgsdepartementet. Pseudonyme helseregistre. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2005-06-22. Rundskriv I-8/2005.
23. Forskrift om Reseptregisteret. 2003. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) av 2003-10-17 nr. 1246.
24. Hem E. Infertiliteten gir økt risiko ved assistert befruktning. Tidsskr Nor Legeforen. 2008;128:2545.
25. Romundstad LB, Romundstad PR, Sunde A, von Düring V, Skjarven R, Gunnell D et al. Effects of technology or maternal factors on perinatal outcome after assisted fertilisation: a population-based cohort study. Lancet. 2008;372(9640):737-43.
26. Cappelen I, Daltveit A K. Epidemiologiske registre - tilgang, muligheter og begrensninger. Norsk Epidemiologi. 2004;14(1):3-4.
27. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB. The effect of cement type on early revision of Charnley total hip prostheses. A review of 8 579 primary arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. J Bone Joint Surg Am. 1995;77(10):1543-50.
28. Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The type of cement and failure of total hip replacements. J Bone Joint Surg Br. 2002;84(6):832-8.
29. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB. Early aseptic loosening of uncemented femoral components in primary total hip replacement. A review based on the Norwegian Arthroplasty Register. J Bone Joint Surg Br. 1995;77(1):11-7.
30. Hallan G, Lie SA, Furnes O, Engesaeter LB, Vollset SE, Havelin LI. Medium- and long-term performance of 11,516 uncemented primary femoral stems from the Norwegian Arthroplasty Register. J Bone Joint Surg Br. 2007;89(12):1574-80.



31. Norsk pasientregisterforskriften. 2007. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister av 2007-12-07 nr. 1389.
32. Styringsgruppens bakgrunn og oppgaver [Internett]. Tromsø: Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering; 2009-06-02 [hentet 2009-09-21]. Tilgjengelig fra: <http://www.helse-nord.no/bakgrunn-og-oppgaver/category23442.html>
33. Om Nasjonal IKT [Internett]. Ukjent sted: Nasjonal IKT; 2009 [hentet 2009-09-21]. Tilgjengelig fra: <http://www.nasjonalikt.no/Nasjonal%20IKT%20-%20Om%20Nasjonal%20IKT.htm>
34. Hva er Dagens helsetall? [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2008-07-17 [hentet 2009-09-21]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea\\_5661&MainArea\\_5661=5631:0:15,4553:1:0:0:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5631:0:15,4553:1:0:0:::0:0)
35. Dagens helsetall. Analyse av de sentrale helseregistrene. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; Under utgivelse 2009.
36. Arbeidsgruppe nedsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Norsk hjerte- og karregister (HKR). Behov og løsning. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2008.
37. Helse- og omsorgsdepartementet. For budsjettåret 2009. Utgiftskapitler: 700–761 og 2711–2790. Inntektskapitler: 3700–3751, 5572 og 5631. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2008. St.prp. nr. 1 (2008–2009).
38. Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering. Kriteriebasert vurdering av nye nasjonale kvalitetsregistre. I: Saksfremlegg møte interregional styringsgruppe 29. mai 2009 [Internett]. Tromsø: Interregional styringsgruppe for de regionale helseforetakene; 2009-05-20 [hentet 2009-09-21]. Sak 25/09. Vedlegg 1. Tilgjengelig fra: <http://www.helse-nord.no/interregionalstyringsgruppe/article66742-23432.html>
39. Forløpsdatabasen trygd (FD-trygd) [Internett]. Oslo-Kongsvinger: Statistisk sentralbyrå; 2009 [oppdatert 2009-11-15; hentet 2009-12-16] Tilgjengelig fra: <http://www.ssb.no/emner/03/fd-trygd/>
40. Nossen JP. Hva foregår på legekontorene? Ny statistikk fra NAV. Arbeid og velferd. 2007;4:47-52.
41. Samant Y, Parker D, Wergeland E, Wannag A. The Norwegian Labour Inspectorate's Registry for Work-Related Diseases: Data from 2006. *Int J Occup Environ Health*. 2008;14(4):272-80.
42. Batalden PB, Davidoff F. What is "quality improvement" and how can it transform healthcare? Editorial. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:2-3.
43. Systemer for kvalitetsstyring – Grunntrekk og terminologi. 2. utg. Lysaker: Standard Norge; 2006. NS-EN ISO 9000:2005.
44. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. *Ann Arbor: Health Administration Press*; 1980. 176 s.
45. Shaw C. How can hospital performance be measured and monitored? *Health Evidence Network Report* [Internett]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2003 Aug [hentet 2009-09-15]. Tilgjengelig fra: <http://www.euro.who.int/document/e82975.pdf>
46. Ordnett.no. Medisinsk ordbok [Internett]. Oslo: Kunnskapsforlaget; udatert [hentet 2009-09-15]. Tilgjengelig fra: [http://www.ordnett.no/ordbok.html?search=indikator&search\\_type=&publications=2&publication\\_s=3&publication\\_s=17&publications=20&publications=23&publications=33&publications=1&publications=5&publications=21&publications=22&publications=9&publications=10&publications=7&publications=8&publications=15&publications=16](http://www.ordnett.no/ordbok.html?search=indikator&search_type=&publications=2&publication_s=3&publication_s=17&publications=20&publications=23&publications=33&publications=1&publications=5&publications=21&publications=22&publications=9&publications=10&publications=7&publications=8&publications=15&publications=16)
47. Rygh LH, Saunes IS. Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008. Rapport nr 6-2008.
48. Nesvik HT, Giltun V, Fredriksen JH. Representantforslag fra stortingsrepresentantene Harald T. Nesvik, Vigdis Giltun og Jan Henrik Fredriksen om offentlige kvalitetsindikatorer for norske sykehus. Oslo; 2007-06-11. Dokument nr. 8:103 (2006–2007).
49. Hansen BH. Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråden til helse- og omsorgskomiteen. Dokument nr. 8:29 (2008–2009) representantforslag fra Erna Solberg, Inge Lønning og Sonja Sjøli om bedre kvalitet i sykehus. Oslo; 2009-03-18.
50. Rørtveit S, Hunskaar S. Akuttmedisinske hendinger i ein utkantkommune. *Tidsskr Nor Legeforen* 2009;129:738-42.
51. Det Nationale Indikatorprosjekt [Internett]. Århus: Det Nationale Indikatorprosjekt; udatert [hentet 2009-09-15]. Tilgjengelig fra: <http://www.nip.dk/about+the+danish+national+indicator+project/>
52. Helgeland J, Saunes IS, Joner G, Rygh L, Håheim L. Kvalitetsindikatorer basert på data fra medisinske kvalitetsregistre. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008. Rapport fra Kunnskapssenteret nr 04 – 2008.
53. Arbeidsgruppe sammensatt av representanter fra alle divisjoner på Folkehelseinstituttet. Sluttrapport Prosjekt helseovervåking. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2006.
54. Arbeidsgruppe sammensatt av representanter fra Folkehelseinstituttet, Sosial- og helsedirektoratet og Statistisk sentralbyrå. Grunnlagsdokument for utforming av Nasjonal strategi for datainnsamling til helseovervåking basert på helseundersøkelser. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2004. Rapport 2005:3.
55. Planer klare for europeiske helseundersøkelser [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2008-10-06 [hentet 2009-09-15]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft\\_5565&MainArea\\_5661=5565:0:15,1213:1:0:0:::0:0 &MainLeft\\_5565=5544:72098::1:5569:2:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,1213:1:0:0:::0:0 &MainLeft_5565=5544:72098::1:5569:2:::0:0)
56. SQUIRE Standards for Quality Improvement Reporting Excellence [Internett]. Dartmouth: The Squire Group; udatert [hentet 2009-09-16]. Tilgjengelig fra: <http://squire-statement.org/guidelines>
57. Nylenna M, red. God forskning – bedre helse. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, human biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven). Oslo: Statens forvaltningstjeneste Informasjonsforvaltning; 2005. NOU 2005: 1.
58. Thelle D, Laake P. Epidemiologisk forskning: Begreper og metoder. I: Benestad HB, Laake P, red. *Forskningsmetode i medisin og biofag*. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag; 2004. s. 243-81.
59. Langmark F. Forord. I: *Kreftregisteret. Årsrapport 2008*. Oslo: Kreftregisteret; 2009. s. 2-3.
60. Moses JW, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Holmes DR, O'Shaughnessy C et al. Sirolimus-Eluting Stents versus Standard Stents in Patients with Stenosis in a Native Coronary Artery. *N Engl J Med*. 2003;349:1315-23.
61. Lagerkvist B, James SK, Stenestrand U, Lindbäck J, Nilsson T, Wallentin L. Long-Term Outcomes with Drug-Eluting Stents versus Bare-Metal Stents in Sweden. *N Engl J Med*. 2007;356:1009-19.
62. Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren. Høringsuttalelse NOU 2009:1 Integritet og individ. Høringsuttalelse. Trondheim: Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren; 2009-08-20.

63. Folkehelseinstituttet. Høringsuttalelse NOU 2009:1 Individ og integritet – Personvern i det digitale samfunnet. Vedlegg til: Helse- og omsorgsdepartementet. NOU 2009:1 Individ og integritet – Personvern i det digitale samfunnet – høring. Høringsuttalelse. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009-08-26.
64. Helse- og omsorgsdepartementet. Om lov om endringer i helseregisterloven (Norsk pasientregister). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2006. Ot.prp. nr. 49 (2005–2006).
65. Larsen IK, Småstuen M, Parkin DM, Bray F. Data quality at the Cancer Registry in Norway. In: Cancer in Norway 2006. Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway; 2007.
66. Benestad HB, Laake P. Forskning: metode og planlegging. I: Benestad HB, Laake P, red. Forskningsmetode i medisin og biofag. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag; 2004. s. 83-113.
67. Blekeli RD. Hva er personvern? I: Blekeli RD, Selmer KS, red. Data og personvern. Oslo-Bergen-Tromsø: Universitetsforlaget; 1977. s. 13-26.
68. Personopplysningsforskriften. 2000. Forskrift om behandling av personopplysninger av 2000-12-15 nr. 1265.
69. Wisløff NF, red. Fra stykkevis til helt. En sammenhengende helsetjeneste. Oslo: Statens forvaltningstjeneste Informasjonsforvaltning; 2005. NOU 2005: 3.
70. Hansen FH, red. Samhandling og desentralisering. Forslag til overordnet strategi for de regionale helseforetakene. Bodø: Nasjonal gruppe for samhandling og desentralisering; 2004.
71. Kommunal- og arbeidsdepartementet. Grenser til besvær. Lokaldemokrati og forvaltning i hovedstadsområdet. Oslo, Kommunal- og arbeidsdepartementet; 1997. NOU 1997:12.
72. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 4. utg. Oxford: Oxford University Press; 1994. 546 s.
73. Strand TE, Rostad H, Damhuis RA, Norstein J. Risk factors for 30-day mortality after resection of lung cancer and prediction of their magnitude. Thorax. 2007;62(11);991-7.
74. Wibe A, Carlsen E, Dahl O, Tveit KM, Weedon-Fekjaer H, Hestvik UE et al. Nationwide quality assurance of rectal cancer treatment. Colorectal Dis. 2006;8(3):224-9.
75. Sosial- og helsedirektoratet... Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten (2005–2015). Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2005. IS-1162 Veileder.
76. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten. Forslag til nasjonal program for forebygging og håndtering. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2004.
77. Fouillet A, Rey G, Laurent F, Pavillon G, Bellec S, Guihenneuc-Jouyau C et al. Excess mortality related to the August 2003 heat wave in France. Int Arch Occup Environ Health. 2006 Oct;80(1):16-24.
78. Rey G, Jouglu E, Fouillet A, Pavillon G, Bessemoulin P, Fraysinnet P et al. The impact of major heat waves on all-cause and cause-specific mortality in France from 1971 to 2003. Int Arch Occup Environ Health. 2007 Jul;80(7):615-26.
79. Helse- og omsorgsdepartementet. Resept for et sunnere Norge. Folkehelsepolitikken. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2003. St.meld. nr. 16 (2002–2003).
80. Helse- og omsorgsdepartementet. Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi 2006–2011. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2006.
81. Kunnskapsdepartementet. Klima for forskning. Oslo: Kunnskapsdepartementet; 2009. St.meld. nr. 30 (2008–2009).
82. Forskningsrådet. Gode biobanker – bedre helse. Utarbeidet på oppdrag for Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet. Oslo: Norges forskningsråd; 2008.
83. Stene-Larsen G, Stoltenberg C. På sporet etter dagens helsetall. Helse/Medisin/teknikk. 2007;6:5-7.
84. Forventa levealder ved fødsel. Utvalde land. Kvinner. I: Statistisk Årbok 2008 [Internett]. Oslo-Kongsvinger: Statistisk sentralbyrå; 2009 [hentet 2009-12-15]. Tilgjengelig fra: <http://www.ssb.no/aarbok/tab/tab-080.html>.
85. Lossius K, Engelstad M. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – utdyping av oppdrag i oppdragsdokumentet. Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009-01-29. 200602512/TOG.
86. Brøyn N, Lunde ES, Kvalstad I. SEDA – Sentrale data fra allmennelegetjenesten 2004-2006. Ny statistikk fra allmennelegetjenesten? Oslo-Kongsvinger: Statistisk sentralbyrå; 2007.
87. Grimsmo A, Hagman E, Lorentzen EF, Matthiessen L, Njålsson T. Patients, Diagnoses and Processes in General Practice in the Nordic Countries. Scand J Prim Health Care 2001;19:76-82.
88. Fugelsnes E. Allmennelegetjeneste forskning må fram i lyset [Internett]. Oslo: Norges forskningsråd; 2009-11-20 [hentet 2009-11-30]. Tilgjengelig fra: <http://forskningsradet.no/no/Nyheter/+Allmennelegetjeneste+forskning+ma+fram+i+lyset/1253952270342>
89. Holmboe O, Bjertnæs ØA, Bukholm G, Nguyen K, Helgeland J, Røttingen JA. Commonwealth Fund-undersøkelsen i 2009 blant allmennelegetjenester: Resultater fra en komparativ undersøkelse i 11 land. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009. Rapport fra Kunnskapssenteret nr 24 – 2009.
90. Oxman AD, Bjørndal A, Flottorp S, Lewin S, Lindahl AK. Integrated Health Care for People with Chronic Conditions. A policy brief. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2008 Des.
91. Riksrevisjonens rapport om den årlige revisjon og kontroll for budsjettåret 2007. Oslo: Riksrevisjonen; 2008. Dokument nr. 1 (2008–2009).
92. Riksrevisjonens rapport om den årlige revisjon og kontroll for budsjettåret 2008. Oslo: Riksrevisjonen; 2009. Dokument nr. 1 (2009–2010).
93. Hem KG, Husum TL. Prevalens av autisme. Oslo-Trondheim: SINTEF Helse; 2008. SINTEF-rapport A7249.
94. Fombonne E. Epidemiology of autistic disorder and other pervasive developmental disorders. J Clin Psychiatry. 2005;66 Suppl 10:3-8.
95. Heiervang E, Stormark KM, Lundervold AJ, Heimann M, Goodman R, Posserud MB et al. Psychiatric disorders in Norwegian 8- to 10-year-olds: An epidemiological Survey of prevalence, risk factors, and service use. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2007;46:438-447.
96. Atladottir HO, Parner ET, Schendel D, Dalsgaard S, Thomsen PH, Thorsen P. Time trends in reported diagnoses of childhood neuropsychiatric disorders: a Danish cohort study. Arch Pediatr Adolesc Med. 2007;161(2):193-8.
97. Granberg AI. Autismespekterdiagnoser. Foreldres evaluering av den diagnostiske prosessen. Veien til diagnosen [masteroppgave]. Akershus: Universitetet for miljø- og biovitenskap; 2009. 62s.
98. Rutter M. Aetiology of autism: findings and questions. Invited review. J Intellect Disabil Res. 2005;49(4):231-8.

99. Johnson CP, Myers SM; American Academy of Pediatrics, Council on Children With Disabilities. Identification and evaluation of children with autism spectrum disorders. *Pediatrics*. 2007;120(5):1183-1215.
100. Sjøli SI, Lønning I, Giltun G. Representantforslag fra stortingsrepresentantene Sonja Irene Sjøli, Inge Lønning og Vigdis Giltun om bedre tilbud til barn med autisme. Oslo; 2009-04-29. Dokument nr. 8:95 (2008-2009).
101. Helse- og omsorgskomiteen. Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentantene Sonja Irene Sjøli, Inge Lønning og Vigdis Giltun om bedre tilbud til barn med autisme. Oslo: Helse- og omsorgskomiteen; 2009-06-09. Innst. S. nr. 332 (2008-2009).
102. Brustad S. Et nytt bindeledd i helsetjenesten. *Kronikk*. Oslo: Dagens Medisin; 2007-04-12. Dagens medisin 08/07.
103. Larsen IK, Smastuen M, Johannesen TB, Langmark F, Parkin DM, Bray F et al. Data quality at the Cancer Registry of Norway: an overview of comparability, completeness, validity and timeliness. *Eur J Cancer* 2009;45(7):1218-1231.
104. Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE, Kindseth O. Registration completeness in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica*. 2006;77(1):49-56.
105. Joner G, Stene LC, Søvik O and the Norwegian Childhood Diabetes Study Group. Nation-wide, prospective registration of type 1 diabetes in children aged below 15 years in Norway 1989–1998: No increase, but significant regional variation in incidence. *Diabetes Care*. 2004; 27:1618-22.
106. Backe B, Heggstad T, Lie T. Har keisersnittepidemien nådd Norge? *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2003;123:1522-4.
107. Furnes O, Havelin LI, Espehaug B, Engesaeter LB, Lie SA, Vollset SE. Det norske leddproteseregisteret – 15 nyttige år for pasientene og for helsevesenet. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2003;123:1367-9.
108. Øyen N, Nygård O, Igland J, Tell GS, Nordrehaug JE, Irgens LM et al. Sykehusinnleggelses for hjerte- og karsykdom i Helse Vest i perioden 1992–2001. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2008;128:17-23.
109. Melve KK, Lie RT, Skjaerven R, Van Der Hagen CB, Gradek GA, Jonsrud C et al. Registration of Down syndrome in the Medical Birth Registry of Norway: validity and time trends. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2008;87:824-30.
110. Engeland A, Bjørge T, Daltveit AK, Vollset SE, Furu K. Validation of disease registration in pregnant women in the Medical Birth Registry of Norway. *Acta Obstet Gynecol Scand*. Under utgivelse 2009.
111. Drøyvold WB, Rydning A, Baghestan E, Gjessing L, Kristoffersen M, Norderval S et al. Validering av diagnosen sfinkterruptur i Medisinsk fødselsregister og sykehusenes pasientadministrative system. Oslo-Trondheim: SINTEF Helse; 2008. SINTEF-rapport A6301.
112. Baghestan E, Børdaahl P, Rasmussen SA, Sande AK, Lyslo I, Solvang I. A validation of the diagnosis of obstetric sphincter tears in two Norwegian databases, the Medical Birth Registry and the Patient Administration System. *Acta Obstet Gynecol*. 2007;86:205-9.
113. Kubon C, Sivertsen A, Vindenes HA, Abyholm F, Wilcox A, Lie RT. Completeness of registration of oral clefts in a medical birth registry: a population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007;86:1453-7.
114. Rasmussen S, Albrechtsen S, Irgens LM, Dalaker K, Maartmann-Moe H, Vlatkovic L et al. Unexplained antepartum fetal death in Norway, 1985-97: diagnostic validation and some epidemiologic aspects. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003;82:109-115.
115. Stene LC, Eidem I, Vangen S, Joner G, Irgens LM, Moe N. The validity of the diabetes mellitus diagnosis in The Medical Birth Registry of Norway. *Norsk Epidemiologi*. 2007;17:165-74.
116. Skomsvoll JF, Østensen M, Baste V, Irgens LM. Validity of rheumatic disease in the Medical Birth Registry of Norway. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002;8:821-4.
117. Øian P, Henriksen T, Andersgaard AB. Eklampsi. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 1999;119:1731.
118. Andersgaard AB, Herbst A, Johansen M, Ivarsson A, Ingemarsson I, Langhoff-Roos J et al. Eclampsia in Scandinavia: incidence, substandard care, and potentially preventable cases. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85(8):929-36.
119. Reseland S. Dødsårsaksregisteret har for dårlig kvalitet. Brev til redaktøren. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2009;129:894.
120. Rogde S. Hvor pålitelig er dødsårsaksstatistikken? *Leder*. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2009;129:980.
121. Sudmann Å, Skarre E, Talleraas O, Norstein J. Brystbevarende kirurgi og vaktpostlymfeknuteprosedyre ved brystkreft i Norge 1993–2001. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2005;125:556-9.
122. Arthursson AJ, Furnes O, Espehaug B, Havelin LI, Søreide JA. Validation of data in the Norwegian Arthroplasty Register and the Norwegian Patient Register. 5134 primary total hip arthroplasties and revisions operated at a single hospital between 1987 and 2003. *Acta orthopaedica*. 2005;76(6):823-8.
123. International Classification of Diseases (ICD) [Internett]. Geneva: World Health Organization; 2009 [hentet 2009-11-11]. Tilgjengelig fra: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>
124. The International Classification of Primary Care [Internett]. Michigan: Wonca International Classification Committee; 2003–2008 [hentet 2009-11-11]. Tilgjengelig fra: <http://www.globalfamilydoctor.com/wic/icpcstory.html>
125. Olsen HBS, Hedels CE, Lyng KM, Banner-Voigt G. Datakvalitet i kliniske databaser [masteroppgave]. Aalborg: Aalborg Universitet; 2005.
126. Gran JT, Nordvåg BY. Henvisninger fra primærleger til revmatologisk poliklinikk. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2000;120(13):1529-32.
127. Grimsmo A, Grimstad SA, Lilleholt O, Snoen SE, Storset B. Informasjon til kvalitetssikring og selvaluering i allmennpraksis. Bruk av data fra EDB-journalen i allmennpraksis. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 1994;114:1983-7.
128. Talberg-Furulund T. Ulovlig behandling av helseopplysninger i Krefregisteret [Internett]. Oslo: Datatilsynet; 2009-03-18 [hentet 2009-09-16]. Tilgjengelig fra: [http://www.datatilsynet.no/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_2639.aspx](http://www.datatilsynet.no/templates/Page_____2639.aspx)
129. Krefregisterforskriften. 2001. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Krefregisteret av 2001-12-21 nr. 1477.
130. Personvernemnda. Krefregisterets mammografiprogram. Klage på Datatilsynets vedtak vedrørende Krefregisterets behandling av opplysninger fra Mammografiprogrammet. Personvernemndas avgjørelse av 26. august 2009. Oslo: Personvernemnda; 2009-08-26. PVN-2009-06.

131. Ny rapport fra Reseptregisteret 2004–2009 [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009-04-21 [hentet 2009-09-24]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft\\_5565&MainArea\\_5661=5565:0:15,2675:1:0:0::0:0 &MainLeft\\_5565=5544:75004::1:5569:5:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,2675:1:0:0::0:0 &MainLeft_5565=5544:75004::1:5569:5:::0:0)
132. IPLOS – Bedre kunnskap om helse- og omsorgssektoren [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2008-09-30 [hentet 2009-09-24]. Tilgjengelig fra: [http://www.helsedirektoratet.no/iplos/fagnytt/iplos\\_\\_\\_bedre\\_kunnskap\\_om\\_helse\\_\\_og\\_omsorgssektoren\\_253014](http://www.helsedirektoratet.no/iplos/fagnytt/iplos___bedre_kunnskap_om_helse__og_omsorgssektoren_253014)
133. Infeksjoner etter kirurgiske inngrep. Ny statistikk NOIS (4) [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009-07-03 [hentet 2009-09-24]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft\\_5565&MainArea\\_5661=5565:0:15,3800:1:0:0::0:0 &MainLeft\\_5565=5544:77865::1:5569:1:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,3800:1:0:0::0:0 &MainLeft_5565=5544:77865::1:5569:1:::0:0)
134. Yngre brukarar av heimetenester får meir tenestetid enn dei eldre [Internett]. Kommunal pleie- og omsorgsstatistikk. Førøelse tal, 2008. Oslo: Statistisk sentralbyrå; 2009-07-02 [hentet 2009-12-01]. Tilgjengelig fra: <http://www.ssb.no/pleie/>
135. Flest ressursar til dei som treng det mest [Internett]. Kommunal pleie- og omsorgsstatistikk. Førøelse tal, 2007. Oslo: Statistisk sentralbyrå; 2008-08-29 [hentet 2009-12-01]. Tilgjengelig fra: <http://www.ssb.no/pleie/arkiv/>
136. Dekningsstatistikk for 2008: Fortsatt høi vaksinasjonsdekning i Norge [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009-04-16 [hentet 2009-09-24]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft\\_5565&MainArea\\_5661=5565:0:15,1223:1:0:0::0:0 &MainLeft\\_5565=5544:74945::1:5673:1:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,1223:1:0:0::0:0 &MainLeft_5565=5544:74945::1:5673:1:::0:0)
137. HIV-situasjonen i Norge pr. 31. desember 2008 [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009-03-04 [hentet 2009-09-24]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=Area\\_5626&MainArea\\_5661=5619:0:15,4665:1:0:0::0:0 &MainLeft\\_5619=5626:74228::1:5625:1:::0:0 &Area\\_5626=5544:74232::1:5628:1:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=Area_5626&MainArea_5661=5619:0:15,4665:1:0:0::0:0 &MainLeft_5619=5626:74228::1:5625:1:::0:0 &Area_5626=5544:74232::1:5628:1:::0:0)
138. MSIS årsstatistikk 2008 [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009-05-13 [hentet 2009-09-24]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=Area\\_5626&MainArea\\_5661=5619:0:15,4665:1:0:0::0:0 &MainLeft\\_5619=5626:77059::1:5625:1:::0:0 &Area\\_5626=5544:77078::1:5628:5:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=Area_5626&MainArea_5661=5619:0:15,4665:1:0:0::0:0 &MainLeft_5619=5626:77059::1:5625:1:::0:0 &Area_5626=5544:77078::1:5628:5:::0:0)
139. Cancer in Norway 2007 [Internett]. Oslo: Kreftregisteret; 2008 [hentet 2009-09-16]. Tilgjengelig fra: <http://www.kreftregisteret.no/no/Generelt/Publikasjoner/Cancer-in-Norway/Cancer-in-Norway-2007/>
140. Abortstatistikk 2008 – foreløpige tall [Internett]. Oslo-Bergen: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009-05-15 [hentet 2009-09-24]. Tilgjengelig fra: [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft\\_5565&MainArea\\_5661=5565:0:15,3109:1:0:0::0:0 &MainLeft\\_5565=5544:77023::1:5569:1:::0:0](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,3109:1:0:0::0:0 &MainLeft_5565=5544:77023::1:5569:1:::0:0)
141. Vestrheim DF, Løvoll Ø, Aaberge IS, Caugant DA, Høiby EA, Bakke H et al. Effectiveness of a 2+1 dose schedule pneumococcal conjugate vaccination programme on invasive pneumococcal disease among children in Norway. *Vaccine*. 2008 Jun;26(26):3277-81.
142. Skurtveit S, Strøm H, Skriverhaug T, Mørland J, Bramness J, Engeland A. Road traffic accident risk in patients with diabetes mellitus receiving blood glucose-lowering drugs. Prospective follow-up study. *Diabet Med*. 2009 Apr;26(4):404-8.
143. Nilsen L. Har spart én milliard kroner på kreftregister. Oslo: Dagens Medisin; 2004-04-26. Dagens medisin 12/04.
144. Wibe A, Rendedal PR, Svensson E, Norstein J, Eide TJ, Myrvold HE et al. Prognostic significance of the circumferential margin following total mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg*. 2002;89(3):327-334.
145. Strand TE, Rostad H, Sørum R, Solberg S, Norstein J. Ventetid på operasjon for lungekreft. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2006;126:1894-7.
146. Moster D, Lie RT, Markestad T. Long-term medical and social consequences of preterm birth. *N Engl J Med*. 2008;359(3):262-73.
147. Rortveit G, Daltveit AK, Hannestad YS et al. Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. *N Engl J Med*. 2003;348:900-7.
148. Hansen V, Jacobsen BK, Arnesen E. Cause-specific mortality in psychiatric patients after deinstitutionalisation. *Br J Psych*. 2001;179:438-443.
149. Schreurs N. Et stort skritt fremover. I: Meese H, Folge L, red. *Brustad lover høyere it-tempo i helsevesenet*. Oslo: Dagens medisin; 2008-06-09. Temabilag: it-helse nummer 2/2008, Dagens Medisin 18/08.
150. Keogh BE, Walton PKH, Kinsman R. The European Association for Cardio-Thoracic Surgery. Third European Adult Cardiac Surgical Database Report. Oxfordshire: Dendrite Clinical Systems; 2007.
151. Hjerne- og lungekirurgiregisteret 2008 [Internett]. Oslo: Norsk Thoraxkirurgisk forening/ Den norske legeforening; 2009-11-15 [hentet 2009-12-01]. Tilgjengelig fra: <http://www.legeforeningen.no/thorax>
152. NorPace – Norsk pacemaker register [Internett]. Oslo: Norsk Cardiologisk Selskap – Den norske legeforening; udatert [hentet 2009-12-01]. Tilgjengelig fra: <http://www.hjerte.no/id/146745.0>
153. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol Suppl*. 2007;109:8-14.
154. Andersen GL, Irgens LM, Haagaas I, Skranes JS, Meberg AE, Vik T. Cerebral palsy in Norway: prevalence, subtypes and severity. *Eur J Paediatr Neurol*. 2008;12(1):4-13.
155. Tollefsen E, Gulsvik A, Bakke P, Fondenes O. Prevalens av hjemme-respiratorbehandling. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2009;129:2094-7.
156. Kulseng-Hanssen S, Dyrkorn OA, Sandvik L. Result from a national incontinence registry: TVT is a better surgical procedure for treating stress incontinence, compared to TVTO and TOT. *Neurourol Urodyn*. 2009;28:583-5.
157. Helse- og omsorgsdepartementet. Samspill 2.0. Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2008.
158. Grimsmo A, Remen VM, Nystadnes T. Forprosjekt ELIN-s del 1: Oppsummert pasientinformasjon (kjernejournal). Rapport avgitt fra Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) og Norsk senter for elektronisk pasientjournal (NSEP). Trondheim: Nasjonal IKT og Innovasjon Norge; 2009.
159. Chaffey P. Å kaste penger etter problemer. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2007;127:3040.
160. Om Kreftregisteret [Internett]. Oslo: Kreftregisteret – Institutt for populasjonsbasert kreftforskning; udatert [hentet 2009-12-03]. Tilgjengelig fra: <http://www.kreftregisteret.no/no/Generelt/Om-Kreftregisteret/>
161. Kreftregisteret. Strategi for Kreftregisteret 2008–2009. Oslo: Kreftregisteret; 2008.

162. Helse- og omsorgsdepartementet. Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009. Prop. 23 L (2009-2010).
163. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter). Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009. Ot.prp. nr. 51 (2008-2009).
164. Zachariassen E. – Ikke frys helseregistre [Internett]. Oslo: Teknisk ukeblad; 2009-01-15 [hentet 2009-12-03]. Tilgjengelig fra: <http://www.tu.no/it/article195860.ece>
165. Pasientrettighetsloven. 1999. Lov om pasientrettigheter av 1999-07-02 nr. 63.
166. Helsepersonelloven. 1999. Lov om helsepersonell m.v. av 1999-07-02 nr. 64.
167. Spesialisthelsetjenesteloven. 1999. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. av 1999-07-02 nr. 61.
168. Ruyter K. Forskningsetikk, juss og epidemiologi. I: Høyer G, Ruyter K, red. Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk. Tromsø: De nasjonale forskningsetiske komiteer; 2004. Publikasjon nr. 6, 2004.
169. Ringbakken S. Felles teknisk løsning for regionalt eide nasjonale kvalitetsregistre. Prosjektrapport. Oppdrag fra Fagdirektørforum og Hemit. Trondheim: Acando; 2008 Apr.
170. Prosjektgruppen. Felles teknisk løsning for regional eide nasjonale kvalitetsregistre. Sluttrapport for gjennomføring av proof of concept. NIKT Tiltak 28.1. Ukjent sted: Nasjonal IKT; 2009 Jun.
171. NIKT fagforum for arkitektur. Tjenesteorientert arkitektur i spesialisthelsetjenesten. Hovedrapport – full versjon. Styringsdokument. Ukjent sted: Nasjonal IKT; 2008.
172. Kapstad K, Skjesol PO, red. Rapport fra teknisk skrivegruppe i NHRP: Hoveddokument tekniske løsninger. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009.
173. Delhi WP, Snøfugl G. Nasjonal strategi for elektronisk pasientjournal – Rapport fra forprosjekt. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2005.
174. Grimsø A, Faxvaag A, Lærum H. Prosesstøttene EPJ systemer – bakgrunn, definisjon og målsetninger. Rapport fra Nasjonal IKT's EPJ-fagforum. Ukjent sted: Nasjonal IKT; 2007.
175. BUP-data [Internett]. Trondheim: N-BUP – Norsk forening for barn og unges psykiske helse; 2009-10-12 [hentet 2009-12-04]. Tilgjengelig fra: <http://www.nfbui.no/bupdata.htm>
176. Rapport fra arbeidsgruppe 4: Forslag til fellesløsninger for registrene. Vedlegg. I: Sluttrapport Kvalitetsregisterprosjektet 2005. Oslo: Helsedirektoratet; 2006.
177. Satsningsområder. 5: Kvalitetsregistre [Internett]. Ukjent sted: Nasjonal IKT; 2009 [hentet 2009-09-18]. Tilgjengelig fra: <http://www.nasjonalikt.no/Nasjonal%20IKT%20-%20Kvalitetsregistre.htm>
178. Elektronisk samhandling. Tiltak 28.1 Proof-of-concept [Internett]. Ukjent sted: Nasjonal IKT; 2009 [oppdatert 2009-06-23; hentet 2009-12-04]. Tilgjengelig fra: <http://www.nasjonalikt.no/Nasjonal%20IKT%20-%20Tiltak%2028.1%20.htm>
179. Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet – Norsk Helsenett; 2008 [hentet 2009-09-17]. Tilgjengelig fra: [http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonsikkerhet/norm\\_for\\_informasjonsikkerhet\\_i\\_helsesektoren\\_232354](http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonsikkerhet/norm_for_informasjonsikkerhet_i_helsesektoren_232354)
180. Hanssen BH. I: Foreslår nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009-02-16. Pressemelding nr. 08/2009.
181. Dødsårsaker nøkkeltall – hele landet, alle aldre, antall døde [Internett]. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2003 [oppdatert 2009-12-16; hentet 2009-12-17]. Tilgjengelig fra: <http://www.norgeshelsa.no/norgeshelsa/>
182. Dødsattester [Internett]. København: Sundhedsstyrelsen; udatert [hentet 2009-12-11]. Tilgjengelig fra: [http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Indberetning/Elektronisk\\_indberetning/Dodsattest.aspx](http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Indberetning/Elektronisk_indberetning/Dodsattest.aspx)
183. Min side [Internett]. Oslo: Direktoratet for forvaltning og IKT; udatert [hentet 2009-12-11]. Tilgjengelig fra: <http://www.norge.no/minside/>
184. Fagplan Helse IKT [Internett]. Oslo-Trondheim: Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren; udatert [hentet 2009-09-18]. Tilgjengelig fra: [http://www.kith.no/templates/kith\\_WebPage\\_\\_\\_\\_\\_2762.aspx](http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_____2762.aspx)
185. Helse- og omsorgsdepartementet. For budsjettåret 2010. Utgiftskapitler: 700–783 og 2711–2790. Inntektskapitler: 3700–3751, 5572 og 5631. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009. Prop. 15 (2009–2010).
186. Personopplysningsloven. 2000. Lov om behandling av personopplysninger av 2000-04-14 nr. 31.
187. EUs personverndirektiv (norsk oversettelse). 1995. Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger av 1995-10-24. Vedlegg. I: Utenriksdepartementet. Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 83/1999 av 25. juni 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg XI (telekommunikasjonstjenester). Oslo: Utenriksdepartementet; 1999. St.prp. nr. 34 (1999–2000).
188. Den europeiske menneskerettskonvensjon med protokoller (norsk oversettelse). 1950. Konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter av 1950-11-04. Vedlegg. I: Justis- og politidepartementet. Om lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven). Oslo: Justis- og politidepartementet; 1998. Ot.prp. nr. 3 (1998–99).
189. Menneskerettsloven. 1999. Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett av 1999-05-21 nr. 30.
190. Sosialkomiteen. Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Oslo: Sosialkomiteen; 2001-03-27. Innst. O. nr. 62 (2000–2001).
191. Helse- og omsorgskomiteen. Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Oslo: Helse- og omsorgskomiteen; 2008-05-20. Innst. O. nr. 55 (2007–2008).
192. Sosial- og helsedepartementet. Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven). Oslo: Sosial- og helsedepartementet; 1998. Ot.prp. nr. 13 (1998–1999).

193. Forvaltningsloven. 1970. Lov om behandlingsmåten i forvaltningsaker av 1967-02-10.
194. Abortregisterforskriften. 2007. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i register over svangerskapsavbrudd av 2007-12-14 nr 1418.
195. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten [Internett]. Oslo: Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten; 2008 [hentet 2009-12-11]. Tilgjengelig fra: <http://www.kvalitetogprioritering.no/>
196. Standardisering [Internett]. Oslo-Trondheim: Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren; udatert [hentet 2009-09-18]. Tilgjengelig fra: [http://www.kith.no/templates/kith\\_WebPage\\_\\_\\_\\_\\_572.aspx](http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_____572.aspx)
197. Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering. Håndbok for kvalitetsregistre. Tromsø: Universitetssykehuset Nord-Norge HF; 2008.
198. Satsningsområder. 2: EPJ - Dokumentasjons-, prosess, og planverktøy [Internett]. Ukjent sted: Nasjonal IKT; 2009 [hentet 2009-09-18]. Tilgjengelig fra: <http://www.nasjonalikt.no/Nasjonal%20IKT%20-%20EPJ.htm>
199. Kreftregisteret. Årsrapport 2007. Oslo: Kreftregisteret; 2008.
200. The MIT Total Data Quality Management Program [Internett]. Ukjent sted: Massachusetts Institute of Technology; udatert [hentet 2009-12-11]. Tilgjengelig fra: <http://web.mit.edu/tdqm/www/about.shtml>
201. Lynge E. Implication for epidemiology of disease registers. Public Health Rev. 1993;21:263-270.
202. New drive to encourage civil registration. Registering births and deaths is a job no one wants [Internett]. Beijing/Geneve: World Health Organization; 2007-10-29 [hentet 2009-12-11]. Tilgjengelig fra: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr57/en/index.html>
203. Indberetning og statistikk [Internett]. København: Sundhedsstyrelsen; udatert [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik.aspx>
204. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen [Internett]. København: Sundhedsstyrelsen; udatert [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Sundhedsstyrelsens%20registre/Nye%20tal%20fra%20Sundhedsstyrelsen.aspx>
205. Landspatientregisteret [Internett]. København: Sundhedsstyrelsen; udatert [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Landspatientregisteret.aspx>
206. Cancerregisteret [Internett]. København: Sundhedsstyrelsen; udatert [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Cancerregisteret.aspx>
207. Fødselsregister [Internett]. København: Sundhedsstyrelsen; udatert [hentet 2009-12-11]. Tilgjengelig fra: <http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Sundhedsstyrelsens%20registre/Foedselsregister.aspx>
208. Dødsårsagsregisteret [Internett]. København: Sundhedsstyrelsen; udatert [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Doedsaarsagsregisteret.aspx>
209. Landsdækkende kliniske databaser i Danmark [Internett]. København-Glostrup: Kompetansesenter for kliniske databaser; 2009 [hentet 2009-12-16]. Tilgjengelig fra: <http://www.kliniskedatabaser.dk/artikeldata.asp?gruppe=1&gruppe=2&gruppe=3&gruppe=14&os=Data baser&m2>
210. Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser. København: Sundhedsstyrelsen; 2006-05-16. BEK nr. 459 af 16/05/2006 Gældende.
211. Register [Internett]. Stockholm: Socialstyrelsen; udatert [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://www.socialstyrelsen.se/register>
212. Lag om hälsodataregister. 1998. Lag om hälsodataregister av 1998-06-11. SFS nr. 1998:543.
213. Sveriges officiella statistik [Internett]. Stockholm; Socialstyrelsen; udatert [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://www.socialstyrelsen.se/uppfoljning/statistik/sverigesofficiellastatistik>
214. Patientdatalag. 2008. Lag om patientdata av 2008-05-29. SFS nr. 2008:355
215. Socialdepartementet. Patientdatautredningen. Patientdatalag. Stockholm: Regeringskansliet; 2006. SOU 2006:82.
216. Presentation [Internett]. Helsinki: National Institute for Health and Welfare; 2009 [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: [http://www.thl.fi/en\\_US/web/en/aboutus/presentation](http://www.thl.fi/en_US/web/en/aboutus/presentation)
217. Medborgarnas portal för hälsoinformation [Internett]. Helsinki: National Institute for Health and Welfare; 2009 [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: [http://www.ktl.fi/portal/svenska/halsoteman/medborgarnas\\_portal\\_for\\_halsoinformation/](http://www.ktl.fi/portal/svenska/halsoteman/medborgarnas_portal_for_halsoinformation/)
218. Gissler M, Haukka J. Finnish health and social welfare registers in epidemiological research. Norsk epidemiologi. 2004;14(1):113-120.
219. Kajantie M, Manderbacka K, McCallum A, Notkola I, Arffman M, Forssas E et al. How to carry out register-based health services research in Finland? Helsinki: STAKES; 2006.
220. Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. 2007. Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården av 2007-02-09 nr. 159.
221. Your Emergency Care Summary: What does it mean for you? [Internett]. Edinburgh: The Scottish Executive Health Department; 2006 [hentet 2009-09-18]. Tilgjengelig fra: <http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/143714/0036499.pdf>
222. National Health Service Central Register (NHSCR) - England and Wales [Internett]. Newport: National Statistics; 2009 [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://www.statistics.gov.uk/STATBASE/Source.asp?vlnk=1317&More=Y>
223. Kaiser Permanente HealthConnect® Electronic Health Record [Internett]. Ukjent sted: Kaiser permanente; 2009 [hentet 2009-09-28]. Tilgjengelig fra: <http://xnet.kp.org/newscenter/aboutkp/healthconnect/index.html>
224. Kaiser Permanente Colorado Institute for Health Research. Annual report 2008. Colorado: Kaiser Permanente Colorado Institute for Health Research; 2008.
225. Kaiser Permanente National Research [Internett]. Ukjent sted: Kaiser Permanente; udatert [hentet 2009-09-21]. Tilgjengelig fra: <http://xnet.kp.org/kpinternational/docs/kpResearch2008.pdf>





Forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt [www.nhrp.no](http://www.nhrp.no)