

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Vår referanse:

09/01937-3/008

Deres referanse:

Dato:

22.03.2010

Saksbehandler:

Ingebjørg Næs, +47 902 00 028

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre - hørings svar

Vi viser til høringsbrev av 21. desember 2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet om *Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020* (Forprosjekt Nasjonalt helseregisterprosjekt).

Helse- og omsorgsdepartementet ønsker spesielt høringsinstansenes mening om de to hovedgrepene – fellesregistermodellen og en helhetlig modell for teknologiske løsninger. I tillegg ønskes synspunkter på spørsmål knyttet til organisering, juridisk forankring, teknologiske løsninger og finansiering.

Helse Sør-Øst RHF har deltatt i forprosjektets styringsgruppe og i flere av forprosjektets skrivegrupper. Vi vil i det følgende supplere innspillene vi har gitt i forprosjektet med merknader til strategien som nå foreligger.

Helse Sør-Øst RHF vil samtidig understreke at arbeidet med helseregistre, herunder medisinske kvalitetsregistre, er basert på oppdrag gitt av Helse- og omsorgsdepartementet og er ledd i den nasjonale satsingen på helseregistre som er initiert av departementet. De regionale helseforetakenes samarbeid om nasjonale, medisinske kvalitetsregistre er organisert gjennom en interregional styringsgruppe som også ivaretar de regionale helseforetakenes oppfølging av føringer fra Helse- og omsorgsdepartementet på helseregisterfeltet.

Helse Sør-Øst ønsker at den fremtidige organiseringen av helseregisterområdet inkluderer alle helseregistre, også kvalitetsregistre, i en organisatorisk modell på samme lovgrunnlag. Det er viktig at etablering av nye registre tilpasses det foreliggende økonomiske og administrative handlingsrom og at dagens registre settes i stand til å levere ut fra definerte kvalitetskriterier før nye etableres. Helse Sør-Øst

RHF ønsker også at NPRs rolle og ansvar som helseregister skal avklares og utvikles ytterligere i det videre arbeidet..

Hovedgrep 1: Fellesregistermodellen

I strategien er det foreslått en pragmatisk reorganisering av de nasjonale helseregistrene innenfor dagens rammer i det som er kalt en fellesregistermodell. Et fellesregister skal bestå av et insidens- eller basisregister med helseovervåking og forskning som hovedformål og medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål.

Helse Sør-Øst RHF mener:

- Det er klokt med en trinnvis innføring av nye registersystemer.
- Det bør satses på erfaringsoverføring fra ett utvalgt fagområde til andre fagområder fremfor å spre begrensede ressurser på mange fagområder/fellesregistre. Vi vil i den forbindelse vise til at Kreftregisteret har lang erfaring med en organisering tilnærmet lik den skisserte fellesregistermodellen. Kreftregisteret består av et basisregister og en rekke kvalitetsregistre, enten etablerte eller under planlegging. I tillegg er flere kvalitetsregistre for kreftsykdommer, som er forankret i helseforetakene, i ferd med å samordnes/innlemmes i Kreftregisteret. I henhold til Oppdragsdokument for 2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet skulle Helse Sør-Øst RHF sikre at Kreftregisteret med underliggende kvalitetsregistre innenfor kreftområdet samordnes med øvrige nasjonale medisinske kvalitetsregistre, herunder felles tekniske løsninger. Helse Sør-Øst RHF har på denne bakgrunn initiert et utviklingsarbeid for å bistå Kreftregisteret og sørge for at så vel basisregisteret som underliggende kvalitetsregistre utvikles i tråd med øvrige helseregistre, herunder tilpasning av Kreftregisterets tekniske løsning til ny nasjonal løsning. Etter vår vurdering vil hele helseregisterfeltet kunne dra veksler på erfaringene som allerede er høstet med Kreftregisterets modell. Helse Sør-Øst RHF mener Kreftregisteret er særlig velegnet som en pilot for et fellesregister og foreslår at utprøving av den skisserte fellesregistermodellen tar utgangspunkt i Kreftregisteret.

Hovedgrep 2: En helhetlig modell for teknologiske løsninger

I strategien foreslås en helhetlig modell for teknologiske løsninger. Tiltakene som foreslås omfatter blant annet elektronisk innrapportering til alle helseregistre, strukturert fagspesifikt journalsystem (fagapplikasjon) som felles teknologisk byggesten ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, bruk av Norsk Helsenett for innrapportering til nasjonale helseregistre, direkte registrering uten å gå veien om elektronisk melding samt å vurdere å starte utvikling av felles løsninger for tilbakerapportering og enkle brukertjenester.

Som et ledd i det nasjonale arbeidet for felles teknologiske løsninger for medisinske kvalitetsregistre, har Helse Midt-Norge IT (Hemit) utviklet et teknisk rammeverk for innrapportering, med egen fagapplikasjon tilgjengelig som fellestjeneste i Norsk Helsenett.

Helse Sør-Øst RHF mener:

- Et forpliktende nasjonalt IKT-samarbeid om elektronisk journalsystem med tilstrekkelige økonomiske ressurser er essensielt for å oppnå målene i strategien.
- Felles datasett basert på en omforent standard og informasjonsmodell er viktig fordi helseregistre går over hele bredden av kliniske fagfunksjoner og innebærer et stort antall forskjellige kliniske beskrivelser og parametre.
- Kompleksiteten i å innføre systemer som går over mange kliniske fagområder, mange organisatoriske ledd og forvaltningsnivåer er lite beskrevet.
- Innhenting av data fra svært mange parter er undervurdert i strategien (kommuner, helseforetak, fastleger m fl). Organisering av datainnhenting bør vurderes, for eksempel ved å benytte eksisterende sambrukskomponenter.
- Informasjonsarkitekturen bør på plass før tjenester og applikasjoner videreutvikles og/eller anskaffes.
- Kostnader og teknologisk kompleksitet for blant annet en felles IKT-arkitektur og informasjonsmodell beskrives i liten grad samt hva dette vil innebære for alle aktører og fagområder.
- Det er viktig med en klar og entydig forvaltningsmodell.
- Det teknologiske rammeverket som er utviklet av Helse Midt-Norge IKT må videreutvikles, for blant annet å kunne ivareta behovet til for eksempel Kreftregisteret.
- Det bør legges mer vekt på å utrede mulighetene til å bruke Norsk pasientregister (NPR).
- Strategien mangler beskrivelse av at endring av IKT-systemer medfører store organisasjonsutviklingsmessige konsekvenser, herunder risiko for uønskede konsekvenser av nye IKT-systemer og arbeidsprosesser.
- Strategi for finansiering er lite omtalt. I den forbindelse vil vi peke på at finansiering, i tillegg til å dekke utvikling og drift av registrene, må omfatte etablering av ny informasjonsstruktur og IKT-arkitektur.
- Strategi for gevinstrealisering er ikke omtalt, herunder hvem som skal ta ut gevinster og i hvilket omfang gevinstene fremkommer.

Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern

- Det er viktig å tydeliggjøre hvilke forutsetninger som legges til grunn for informasjonssikkerhet og personvern. Reguleringen av kravene til informasjonssikkerhet og tekniske løsninger fremkommer ikke tydelig nok i forhold til hvilken vekt som bør legges på disse forholdene.
- Det bør presiseres at et helseregister, som et minimum, skal tilfredsstillende definerte krav som sikrer at personvernet ivaretas (for eksempel krav om kryptering, sporbarhet gjennom logging og logganalyseverktøy, krav om at samtykke innhentes der hvor annet ikke er nedfelt i forskrift, fastsetting av akseptabelt risikonivå, gjennomføring av risikovurdering med mer).
- Papirbasert innrapportering er en trussel mot personvern, noe som understreker behovet for gode elektroniske innrapporteringsløsninger.
- Det bør gis klare føringer for hvordan, når og hvem som kan opprette et kvalitetsregister (henholdsvis lokale, regionale og nasjonale)

- Det bør tilstrebes tekniske fellesløsninger som er robuste og risikovurderte og som gir en akseptabel risiko for at opplysninger ikke kommer på avveie.
- Risiko- og sårbarhetsanalyser bør legges frem av ansvarlige for tekniske løsninger som et grunnlag for egenvurdering ved de enkelte helseforetak som skal avlevere opplysninger.

Nærmere om finansiering

- Helse Sør-Øst RHF er uenig i at strategien ikke medfører økte kostnader.
- Dersom antallet medisinske kvalitetsregistre skal økes i det tempo de nasjonale føringene tilsier, vil det utløse behov for en betydelig personell-økning korresponderende.
- Det betydelige behovet for ekstra ressursbruk til kvalitetssikring av kliniske data som leveres ut fra helseforetakene, er ikke tydeliggjort nok. Kostnader til omlegging av pasientjournalssystem er undervurdert; journalssystemer er bygget opp for å ivareta den enkelte pasients behov og ikke et registers behov, verken med tanke på forskning eller kvalitetssikringsarbeid.
- Ressurser til helseforetakene og primærhelsetjenesten må sikres for at gode helseregistre skal fungere etter intensjonen og for at pasientbehandlingen reelt sett ikke blir lidende. Oppgradering av nasjonale helseregistre (investering på lang sikt) må ikke gå på bekostning av pasientbehandlingen og dermed true kvaliteten på kort sikt.
- Når selv Kreftregisteret, med sitt tydelig avgrensede og nasjonalt sett ressurssterke sykdomsområde, mangler ressurser, må det påregnes enda større ressursbruk til mer ”diffuse” tilstander (for eksempel hjerte- og karlidelser) for å oppnå målet om anvendbare registre.

Øvrige merknader

Etter Helse Sør-Øst RHF's mening har strategien gode intensjoner og peker ut en vei videre mot samordning og forbedring av kvalitet. Strategien er visjonær og fremtidsrettet, og den er velegnet for å sikre klinisk og forskningsmessig nytte av omfattende registrert helsetjenestevirksomhet i Norge.

Helse Sør-Øst RHF vil understreke at forankring i fagmiljøene er essensielt for helseregistrenes kvalitet, og at fagmiljøene må involveres, også på nasjonalt nivå.

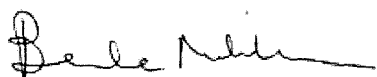
Vi vil videre bemerke at strategien har begrenset omtale av hvordan data som legges inn i helseregistrene føres tilbake til klinikerne og kommer til nytte som beslutningsstøtte. Insentiver for å registrere inn i systemer vil dessuten ofte være tilgjengelighet/tilbakemeldinger til klinikerne/de som registrerer inn i systemene. I tråd med hva vi har spilt inn under avsnittet om teknologi, mener vi målet må være en online og mest mulig automatisk innrapportering av data til registrene, og at klinikere kan konsultere relevante registre direkte fra sin arbeidsflate. Vi etterlyser således en beskrivelse av ”sløyfen” som sikrer at avvik og endringer synliggjøres der kunnskapen om praksis ligger. Videre vil vi presisere behovet for kliniske resultater i registrene og utvikling av relevante indikatorer som viser resultater av klinisk praksis.

Dagens rettslige regulering av etablering og bruk av helseregistre må, etter Helse Sør-Øst RHF's mening, avklares før store ressurser settes inn på noe som risikerer ikke å kunne

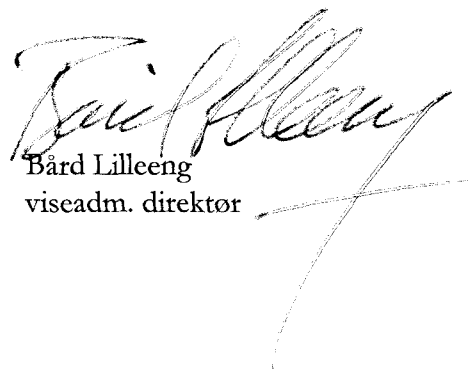
brukes til de tiltenkte formål. Vi vil i den forbindelse fremholde at det er behov for å revidere og forbedre lov- og forskriftsverket som angår helseregistre, først og fremst med mål om registrering uten samtykke, men med reservasjonsrett.

Helse Sør-Øst RHF ser frem til å delta i det videre arbeidet med gode helseregistre.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Bente Mikkelsen
adm. direktør



Bård Lilleeng
viseadm. direktør