

Helse- og omsorgsdepartementet  
Pb 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref: 200904826  
Vår ref: 09/3244-2/ILDI/EHAG  
Dato: 25.03.2010

## **Svar på høringsbrev - Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020**

Vi viser til høringsbrev av 21. desember 2009 om strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020.

Folkehelseinstituttet fikk i 2008 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å være sekretariat for forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Folkehelseinstituttet har også vært representert i forprosjektets styringsgruppe. I samarbeid med de øvrige deltakerne i forprosjektets styringsgruppe har Folkehelseinstituttet bidratt til utformingen av rapporten "Gode helseregistre – bedre helse".

Vi vil i denne høringsuttalelsen ta utgangspunkt i Folkehelseinstituttets rolle som forvalter av sentrale helseregistre.

### **Folkehelseinstituttets samfunnsoppdrag og rolle som registerforvalter**

Folkehelseinstituttet er et statlig forvaltingsorgan med samfunnsoppdrag innen helseovervåking, forebygging og forskning. Det betyr at instituttet har som mål å ha god oversikt over befolkningens helse, best mulig kunnskap om hva som påvirker befolkningens helse, og god beredskap. Instituttet skal gi råd og tjenester av høy kvalitet. Smittevern og smitteetterforskning, helsestatistikk og epidemiologiske studier er noen av instituttets nasjonale kjerneoppgaver. Folkehelseinstituttet er ansvarlig for å skaffe kunnskap som vi trenger for å møte utfordringene knyttet til aldring, livsstil og sosiale helseforskjeller.

Helseregistrene er det viktigste virkemiddelet Folkehelseinstituttet har for å ivareta disse samfunnsoppdragene. Folkehelseinstituttet har databehandlingsansvar for ni sentrale helseregistre:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Medisinsk fødselsregister (MFR)
3. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
4. Det sentrale tuberkuloseregisteret
5. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
6. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)
7. Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS)
8. Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)
9. Register for svangerskapsavbrudd (Abortregisteret)

### **Folkehelseinstituttets innspill til strategien**

Folkehelseinstituttet gir sin fulle tilslutning til "Gode helseregistre – bedre helse". De strategiske prinsippene og hovedgrepene ivaretar både et helhetlig perspektiv og målene for registrene ved instituttet. Vi vil understreke betydningen av et helhetlig og langsiktig perspektiv, tydelig nasjonal ledelse og overordnet koordinering av arbeidet med helseregistre. Helse- og omsorgsdepartementets utvikling av en felles strategi for sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre er en forutsetning for en koordinert, kontrollert og kostnadseffektiv utvikling av helseregisterfeltet i Norge.

#### **1. Fellesregistermodellen**

"Gode helseregistre – bedre helse" foreslår fellesregistre som organisatorisk modell for sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre. Det betyr etter vår mening ikke at alle registre bør eller må organiseres i henhold til en slik modell. Den bør tas i bruk der den er hensiktsmessig. Vi har vært med på å lansere fellesregistermodellen og ser at det kan være vanskelig å forstå hva modellen innebærer. Vi vil derfor benytte anledningen til å beskrive noen sider ved modellen slik vi tolker den:

- Fellesregistermodellen representerer en reorganisering og strukturering av helseregisterfeltet der bedre utnyttelse av allerede eksisterende data fra registre er et sentralt mål. Modellen har som mål å utvikle klynger av registre, i stedet for et stort antall frittstående helseregistre slik vi har i dag, med mellom 200-250 helseregistre som i stor grad drives uavhengig av hverandre.
- Basisregisterdelen av et fellesregister vil bestå av en kobling av data fra allerede eksisterende sentrale helseregistre.
- Kvalitetsregisterdelen vil i utgangspunktet bestå av kvalitetsregistre som er etablert, men det kan også bli aktuelt å etablere nye nasjonale kvalitetsregistre etter grundig utredning og godkjenning.

- Folkehelseinstituttet mener det ikke bør være noen automatikk i å knytte medisinske kvalitetsregistre innenfor et spesifikt sykdomsområde til et basisregister. Instituttet understreker behovet for å etablere godkjenningsordninger for kvalitetsregistre som foreslås inkludert i et fellesregister.
- Fellesregistermodellen tar utgangspunkt i dagens lovverk og prinsipper. Rapporten foreslår derfor at samtlige del-registre i et fellesregister hjemles i samme forskrift, slik det fungerer for Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og det vedtatte Nasjonale registeret over hjerte- og karlidelser.
- Fellesregistermodellen innebærer i seg selv ingen innsamling av nye data, men vil på noen fagområder sannsynligvis kreve et nytt hjemmelsgrunnlag som et personidentifiserbart helseregister etter helseregisterloven § 8 tredje ledd med tilhørende forskrift. Dette må i så fall vedtas av Stortinget.
- Norsk pasientregister ble endret fra et aidentifisert register til et personidentifiserbart register gjennom Sttingsvedtak i 2007. Samtidig ble formålet utvidet til også å omfatte helseovervåking og forskning. En av hovedgrunnene til at registeret ikke ble pseudonymt, var at det også skulle kunne levere data som grunnlag for opprettelsen av sykdoms- og kvalitetsregistre uten at Norsk pasientregister selv ble utvidet med flere data om den enkelte pasient.
- Det er behov for en modell for å organisere bruken av data fra Norsk pasientregister og andre relevante registre (som Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret) på en systematisk måte. Gjennom fellesregistermodellen kan data fra Norsk pasientregister brukes til epidemiologiske formål og som grunnlag for kvalitetsregistre uten at datasett fra Norsk pasientregister dupliseres til 200-250 helseregistre. Dette er i tråd med Stortingets intensjon om at Norsk pasientregister skal benyttes til helseovervåking, forskning og som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.
- Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister er etter vårt syn varianter av fellesregistre, selv om de ikke tidligere er omtalt med dette begrepet. Deres basisregisterdel består ikke av data fra Norsk pasientregister, fordi dette ikke var mulig før 2009 – men vil i fremtiden kunne suppleres rutinemessig med data fra blant annet Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret.
- Folkehelseinstituttet vil etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser som et basisregister etter helseregisterloven § 8.3 med tilhørende kvalitetsregistre etter fellesregistermodellen. I første omgang vil dette omfatte de tre nasjonale medisinske kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom.
- De foreslåtte forprosjektene for fellesregistre innen ulike fagområder vil få som oppdrag å vurdere hvordan eksisterende data kan utnyttes bedre innenfor dagens lovverk, hva som

eventuelt mangler av data, eventuelt behov for forskrifts- eller lovendringer og hva som kreves av ressurser.

- Fagområder av spesiell interesse for Folkehelseinstituttet vil her være svangerskaps- fødsels og barselomsorg, infeksjonssykdommer og legemidler – hvor det allerede foreligger både registerdata og hjemmelsgrunnlag å bygge videre på.
- Det samles i dag ikke inn data fra primærhelsetjenesten som kan brukes til helseovervåking, kvalitetsutvikling, forskning og analyse av pasientforløp. Folkehelseinstituttet støtter derfor forslaget i rapporten om å utrede en modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten - for eksempel ved utvidelse av Norsk pasientregister (NPR) til å omfatte data fra primærleger, sykehjem, skolehelsetjenesten. Instituttet mener at muligheter for bruk av eksisterende data og eventuelle behov for ny datainnsamling bør utredes grundig i et forprosjekt.
- 'Gode helseregistre – bedre helse' fremmer et forslag om å utrede en ordning med reservasjonsrett for medisinske kvalitetsregistre og for kvalitetsregisterdelen av fellesregistre (inkludert det nylig vedtatte hjertekarregisteret). Folkehelseinstituttet støtter dette forslaget, og legger til grunn at det ikke vil omfatte de 'basisregistrene' i de sentrale helseregistrene som er opprettet som personidentifiserbare registre etter § 8 tredje ledd gjennom Stortingsvedtak.
- Analyseoppgaver bør fordeles nasjonalt, og det bør legges til rette for at aktørene får rutinemessig tilgang på data for å ivareta tildelte samfunnsoppdrag.

## **2. Helhetlig modell for teknologiske løsninger**

"Gode helseregistre – bedre helse" foreslår en helhetlig modell for teknologiske løsninger som et hovedgrep for å oppnå modernisering og samordning av nasjonale helseregistre. Dette er i tråd med strategien Folkehelseinstituttet legger til grunn for modernisering av registrene ved Folkehelseinstituttet, og instituttet ser betydningen av at nye løsninger utvikles i tett samspill med de øvrige aktørene i feltet.

- Folkehelseinstituttet ser innføring av helelektroniske løsninger som det viktigste grepet for å få mer oppdaterte registre som kan brukes operativt i det daglige beredskapsarbeidet.
- Helelektroniske løsninger forventes å bedre datakvaliteten og redusere behovet for kvalitetssikring, slik at ressurser kan frigjøres til analyser og tilgjengeliggjøring av data for de ulike brukergruppene.
- De tekniske løsningene for registrene ved Folkehelseinstituttet bør være kompatible med løsningene som utvikles for de øvrige sentrale registrene og for kvalitetsregisterfeltet. Her er det viktig at utviklingen av teknologiske løsninger koordineres på et overordnet nivå for å

sikre harmoniserte og enhetlige løsninger i registrene. Arbeidet som er påbegynt i teknisk skrivegruppe i forprosjektet bør videreføres og styrkes.

- Innrapportering til helseregistre er avhengig av den IKT-infrastrukturen som benyttes i helsesektoren for øvrig. Fullføring av elektronisk innrapportering av fødsel fra sykehusenes fødejournalssystemer er for eksempel ikke mulig før alle sykehus benytter fødejournalssystemer og meldingskommunikasjonen fungerer optimalt.
- Innføring av gode helelektroniske løsninger for helseregisterfeltet er avhengig av at dette formålet inkluderes fra starten når det legges planer for ny IKT-infrastruktur for helsesektoren eller videreutvikling av eksisterende IKT-infrastruktur. Folkehelseinstituttet vil understreke betydningen av at helseregisterfeltet inkluderes i arbeidet med IKT-strategi og i videreutviklingen av Norsk helsenett.

### **3. Personvern og teknologiske løsninger**

For å ytterligere styrke den registrertes rett til konfidensialitet i de sentrale helseregistrene, er det viktig å gå over til helelektroniske løsninger og elektronisk datafangst slik 'Gode helseregistre – bedre helse' foreslår. Helelektroniske løsninger er en avgjørende for å styrke informasjonssikkerheten ytterligere i forhold til dagens situasjon. Helelektroniske løsninger gir muligheter for økt tilgangskontroll, systemer for logging og sporing og det er en forutsetning for å innføre omfattende intern kryptering.


De sentrale helseregistrene inneholder en veldefinert og begrenset mengde informasjon om en gitt medisinsk hendelse. Registrene mottar ikke kopier av pasientenes journaler for deretter å kode opplysningene selv inn i registeret. Sykehusene sender et utfylt papirskjema<sup>1</sup> på basis av innholdet i pasientens journal på sykehuset eller en kryptert elektronisk melding med de samme opplysningene som sykehuset har generert på basis av strukturerte opplysninger i den elektroniske pasientjournalen. Dette sendes til helseregisteret som så legger disse dataene inn i helseregisteret. De er derfor enklere å sikre de sentrale helseregistrene enn journalssystemer.

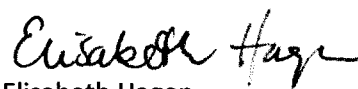
### **4. Videreføring av Nasjonalt helseregisterprosjekt**

Folkehelseinstituttet har siden 2007 jobbet langsiktig og systematisk for å modernisere de sentrale helseregistrene vi har ansvar for. Dette arbeidet vil bli videreført i tråd med Nasjonalt helseregisterprosjekt. Vi vil understreke at det er viktig å videreføre Nasjonalt helseregisterprosjekt som et hovedprosjekt for å sikre oppfølging av strategi og handlingsplanen. Folkehelseinstituttet

mener at dette bør skje raskt. Instituttet ser fram til at forslagene til tiltak skal følges opp med videre utredninger og forpliktende planer.

Vennlig hilsen

  
Camilla Stoltenberg  
Assisterende direktør

  
Elisabeth Hagen  
seniorrådgiver

---

<sup>1</sup> Se for eksempel melding om fødsel her: <http://www.fhi.no/dokumenter/95342c9521.pdf>