

## Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Dato: 22.3.2010

Deres ref.: 200904826-/AMF

Vår ref.: [Klikk her og skriv]

Tlf.dir.: 992 91 018

### ***Strateginotat for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre – hørings svar fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten***

I Norge er det et stort og udekket behov for grunnlagsdata til nasjonale styringsformål, lederes styringsformål, praksisnær kvalitetsutvikling, folkehelsearbeid samt forskning og analyse innen helse, behandling og helsesystemet. På dette området ligger vi etter mange andre land, på tross av de høye ambisjonene vi har for vårt helsevesen og de store ressursene vi investerer i helsetjenesten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) ser det derfor som svært positivt at myndighetene nå fremlegger forslag til en omfattende og fremtidsrettet strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Kunnskapssenteret støtter rapportens formål og mål, dens inndeling av videre arbeid i to hovedgrep og handlingsplanen. Rapporten er vidtfavnende og grundig, og tar opp mange temaer. I tråd med departementets ønske vil vi konsentrere våre kommentarer til de mest aktuelle hovedspørsmålene og enkelte andre områder:

1. Strategi og organisering
2. Fellesregistermodellen
3. Helhetlig modell for datainnsamling
4. Personvern og tilgang til data
5. Andre kommentarer

#### **1. Strategi og organisering**

Strategi- og handlingsplanen skisserer viktige grunnleggende prinsipper for utvikling, styring og drift av sentrale helseregistre. De bærende strategiske prinsippene identifiseres som:

*styrking av personvernet og øvrige pasientinteresser, sterk forankring i fagmiljøene, effektiv utnyttelse av de samme dataene til flere formål, økt fokus på analyse og tydeligere nasjonal ledelse.*

*Kunnskapssenteret er enig i denne overordnede formuleringen av grunnleggende strategiprinsipper, men savner en bredere drøfting av behovet for kompetansemiljøer som kan sikre at innsamlede data blir utnyttet på en god måte, og blir til nytte for myndigheter, behandlere og pasienter eller brukere.*

Blant annet foreslås det å organisere det sentrale helseregisteret med desentralisert innsamling av data til ulike fagmiljø (organisasjoner/faggrupper). Dette blir uklart ettersom planen flere andre steder omtaler visjonen med en enhetlig felles innsamling av data og ett felles datasett. Det er også uklart om forslaget er ment som en overgangsløsning på veien mot et fremtidig sentralt helseregister og om intensjonen er at de ulike fagmiljøene skal sikres tilgang på data fra registrene for å ha ansvar for regelmessig løpende analysevirksomhet og rapportering.

Det er også uklart hvorfor det er valgt å satse på en pragmatisk reorganisering innenfor dagens rammer. Dersom dette betyr at man også vil organisere arbeidet både på lang sikt innen nåværende organisatoriske, juridiske og økonomiske rammer, bør dette begrunnes. Er forklaringen på dette at den foreslåtte strategien kan gjennomføres raskt, eller er det andre fagpolitiske eller strategiske hensyn (eks. hensynet til fagmiljøene og eierskapet til kvalitetsregistrenes data)?

Også for en fremtidig modell ser det ut som man tenker å bygge videre på de organisatoriske strukturer som utformes på kort sikt. Kunnskapssentret mener at dette kan være en fare for det fremtidige prosjektet.

## **2. Fellesregistermodellen**

De foreslåtte helse- og kvalitetsregistrene er ment å tjene en rekke formål. I rapporten fremheves særlig folkehelseperspektivet og den praksisnære, profesjonelle kvalitetsutviklingen. Et formål som i mindre grad er vektlagt i rapporten, men som etter Kunnskapssenterets syn bør regnes på like fot med de andre, er behovet for nasjonal styringsinformasjon og ledelsens oppfølgingsbehov. Internasjonalt ser vi at det utvikles stadig flere systemer med formål å redegjøre for helsetjenestens prestasjoner, spesielt kvaliteten av tjenestene, overfor politikere, myndigheter og allmennheten.

Gode grunnlagsdata, en effektiv organisering rundt datainnsamling og registerdrift samt juridisk tilrettelegging for bruken av data, er en forutsetning for å realisere de målene som trekkes opp i rapporten. Det er avgjørende at man finner pragmatiske løsninger på kort sikt, basert på det som finnes og som fungerer i dag, samtidig som man fastholder et ambisiøst fremtidsperspektiv. Fellesregistre vil kunne etableres raskt på viktige områder. Ved å bruke de store administrative databasene som grunnlag, vil registrene være sikret

gode basisdata i bunnen. Fellesregistrene vil ha tilstrekkelig størrelse og kompetanse til å sikre effektiv produksjon og administrasjon av dataleveranser til institusjoner som driver kvalitetssikring, forskning eller analyse. *Etter Kunnskapssenterets syn er den foreslåtte fellesregistermodellen en god strategi for å sikre datagrunnlag for de forskjellige formålene.*

## **2. Helhetlig modell for datainnsamling og drift**

IT åpner for mange muligheter på dette området, og det er vanskelig å tenke seg en fremtidsrettet strategi som ikke sikter mot å realisere de betydelig potensielle gevinstene. Mange har vært optimistiske når det gjelder automatiske datauttrekk fra EPJ-systemer. Det har imidlertid vist seg at potensialet i slike metoder ikke har blitt realisert slik man kanskje kunne forvente. Mange slike løsninger befinner seg i dag på forskningsstadiet og vil gjøre det ennå en tid. Problemet er at journalsystemer ennå i stor grad er basert på fritekst og at de variablene man kunne ønske i et kvalitetsregister, ikke blir registrert. Samtidig er det en rekke positive erfaringer med automatisk datauttrekk fra allmennlegenes journalsystemer i mange år og for ulike formål. For primærhelsetjenesten er det derfor ønskelig å benytte EPJ-baserte løsninger. I rapporten betraktes da også integrerte helelektroniske løsninger som en langsiktig målsetning. Samtidig peker den på de mulighetene som finnes allerede i dag for å gjenbruke felles infrastruktur, programvare mm.

Kunnskapssenteret mener at det bør være ett sentralt kompetansemiljø for drift av helseregistrene, særlig hvis man går i retning av en langsiktig modell der et felles pasientregister etter hvert utvikles som basisregister for alle underregistrene. I rapporten argumenteres det for at formålene til dels overlapper. Kunnskapssenteret ser det som uheldig å dele ansvarsområdet for et slikt kompetansemiljø i forhold til type register.

*Kunnskapssenteret støtter den foreslåtte hovedmodellen, og vil fremheve behovet for en langsiktig IT-forskning og -utvikling på området. Vi tror også at tilstrekkelig påtrykk fra myndighetene er en forutsetning for at nye løsninger faktisk blir utviklet og tatt i bruk. Kunnskapssenteret foreslår at alle støtterressurser (faglig/analytisk og drift) for alle helseregistrene legges til ett nasjonalt registermiljø (et slags "Helse-SSB").*

## **3. Nasjonal styringsinformasjon for helsetjenesten**

I visjonen heter det at det tas sikte på *"..sikker kunnskap om kvalitet på behandling ..."*. Kunnskapssenteret mener at myndighetenes behov for pålitelig styringsinformasjon om hvordan norsk helsetjeneste fungerer og ledelsens behov for å følge opp sin virksomhet er de sentrale formålene for slik kunnskap, og dette bør tillegges større vekt. Strategien

fremstår i rapporten hovedsakelig som en strategi for profesjonell kvalitetsutvikling, folkehelsearbeid og forskning.

Rapporten inneholder riktignok målbilder ut fra myndighetenes og samfunnets ståsted i helseregisterfeltet anno 2020 (side 58): myndighetene skal få systematisk kunnskap som grunnlag for riktig dimensjonering av helsetjenester og prioritering mellom ulike pasientgrupper. Med økende behov for og oppmerksomhet rundt prioritering i helsevesenet, vil dette være svært viktig kunnskap for ledelse og forvaltning. Rapportens bakgrunnsdiskusjon påpeker helt riktig sammenheng mellom kvalitetsregistre og kvalitetsindikatorer, og at 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 (side 36-37).

Visjonen (s. 10) kan ses på også som en visjon for det nasjonale kvalitetsindikator-systemet for helsetjenesten, som forvaltes av Helsedirektoratet. Etter oppdrag fra Helsedirektoratet utvikler Kunnskapssenteret et forslag til rammeverk for indikatorsystemet. Rammeverket vil bli ferdigstilt før sommeren 2010 og har som formål å sikre en effektiv og målrettet utviklingsprosess for et indikatorsystem av høy kvalitet. Nasjonale kvalitetsindikatorer for norsk helsetjeneste vil omfatte data om prestasjonen av norsk helsetjeneste, og indikatorene vil hovedsakelig bestå av prosess- og resultatindikatorer, selv om strukturindikatorer vil bli vurdert der det egner seg. Dataene vil komme fra forskjellige kilder. Nødvendige data om helsetjenestens prestasjon kan finnes i eksisterende helseregistre eller fremskaffes i fremtidige registre. *Kunnskapssenteret anbefaler at det nasjonale kvalitetsindikatorsystemets databehov vil være en av de prioriterte målsetningene for den fremtidige utviklingen av helseregistrene.*

Vi ser store muligheter for bruk av de foreslåtte fellesregistrene i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet, og vil gjerne peke på noen områder der rammeverket og det etterfølgende utviklingsarbeidet vil kunne bidra i helseregisterprosjektet:

- **Nasjonal styring, nettverk og koordinering.** Nasjonale kvalitetsindikatorer må inn som en del av nasjonal styring, nettverk og koordinering for å synliggjøre myndighetenes behov for nasjonale kvalitetsindikatorer. (Handlingsplanens tiltak 1-4)
- **Nasjonal prioritering av sykdomsområder for etablering av nasjonale helseregistre.** Nasjonale kvalitetsindikatorer må påvirke hvordan sykdomsområder er valgt ut og prioritert. Rammeverket inneholder konkrete anbefalinger for prioriteringsprosessen (Handlingsplanens tiltak 5-7)
- **Fordeling av rutinemessige oppdrag mellom aktørene.** Nasjonale kvalitetsindikatorer og analyser av helsesystemets prestasjon bør inngå som

rutinemessige oppdrag med analyser av data fra helseregistrene.  
(Handlingsplanens tiltak 16-19)

### **Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten**

Helse- og omsorgsdepartementet etablerte for 3 år siden, som et tiltak under Nasjonal helseplan (2007-2010), et råd bestående av de formelle ansvarshavende ledere i helsetjenesten. Rådet skal bidra til felles situasjons- og problemforståelse hos aktørene i helsetjenesten, i dialog med representanter for brukerorganisasjoner, profesjonsforeninger og undervisningssektoren. Kunnskapssenteret har ansvar for rådets sekretariat. Både rådets sammensetning og arbeidsform tilsier at mange av de valg og prioriteringer som fremstår som utfordringer i det nasjonale helseregisterprosjektet, vil være godt egnet for diskusjon og forankring i rådet. Vi tenker f.eks. på prinsipielle (og konkrete) kriterier for valg av sykdoms- og helseområder, oppbygging av nasjonale faggrupper og samhandling mellom spesialist- og kommunehelsetjenesten.

### **4. Personvern og tilgang til data**

*Kunnskapssenteret støtter forslaget om tiltak som legger til rette for at det blir utført rutinemessige analyser. Vi ønsker å understreke behovet for analyser om helsesystemets prestasjon i forbindelse med nasjonale kvalitetsindikatorer. Tiltak 16-19.*

Kunnskapssenteret støtter Strategi- og handlingsplanens forslag om å lage klare rammeavtaler for tilgang til data. Rammeavtalene må inngås mellom de fag- og forskningsmiljøer som har behov for tilgang til data fra de nasjonale helseregistrene. Rammeavtalen må inneholde en klar beskrivelse av formålet med datatilgangen og den må være i overensstemmelse med det sentrale helseregisterets overordnede formål. Det er helt avgjørende for helseregisterprosjektet at fag- og forskningsmiljøer som skal produsere løpende statistikkoversikter og analyser til enhver tid har tilgang til oppdaterte data.

Data som brukes i analyser med nasjonalt perspektiv må samles inn ved bruk av metoder som begrenser eventuelle skjevheter grunnet mangelfull datakvalitet eller kompleksitet. I tillegg må dataene egne seg for analyser på relevant nivå, og datagrunnlaget må dekke de institusjoner/behandlere det skal rapporteres for. Like viktig er det å kunne ha data for hele "behandlerpopulasjonen" for å kunne ha et korrekt sammenlikningsgrunnlag. Å sikre dekning av hele pasientpopulasjonen er mer krevende. Dette kan skje på to måter: enten ved fullstendig innsamling eller ved et kontrollert sannsynlighetsutvalg av tilstrekkelig størrelse.

Også på det nasjonale nivået forutsettes muligheten til å kunne følge opp helsetjenesten og identifisere områder med mangelfull kvalitet over tid. Derfor er det mer nyttig med data som registreres kontinuerlig fremfor data som registreres sporadisk. Konsistente data kan skaffes fra datakilder hvor data er registrert på samme standardiserte måte over tid og på tvers av datakildene.

### **Personvern**

Det er flere forhold som taler sterkt for å opprette helseregistre uten krav om samtykke. Noen av hovedprinsippene er at man skal unngå dobbeltregistrering av data, samt sikre tilgang på data som kan benyttes for å se på pasientforløp, ikke bare enkeltstående episoder. For å kunne ha et ikke samtykkebasert databaseregister som inneholder helseopplysninger, må det være strenge kriterier og klart definert hvordan tilgangen til data styres. Kunnskapssenteret støtter strategi- og handlingsplanens vektlegging av enkeltindividets personvern. Det bør etableres gjennomtenkte og praktiske metoder for kryptering av personopplysninger som ikke svekker kvalitetssikringen av data i registeret.

Kunnskapssenteret antar at en reservasjonsrett, slik den eksempelvis praktiseres i Sverige, kan ivareta den enkeltes råderett over egne data uten at dette går ut over helseregistrenes formål i vesentlig grad.

Enkeltindividets rett til tilgang på data er sikret gjennom lovverket. Helseregistrene bør ha klare rutiner som sikrer individets rett til innsyn og samtidig er praktisk gjennomførbare. En presisering av innsynsretten og at det ikke bør medføre omkostninger for pasienter kan være viktige prinsipper.

Rutinemessige dataanalyser med henblikk på å skaffe nasjonal styringsinformasjon forutsetter at miljøer som utvikler kvalitetsindikatorer og utfører analyser (utviklings- og analysemiljøene) får tilgang til bruke data på en effektiv måte.

*Det er Kunnskapssenterets syn at utviklings- og analysemiljøene trenger tydelig lovhjemmel for sin virksomhet, nærmere bestemt adgangen til å innhente, oppbevare og bearbeide helseopplysninger uten tidkrevende saksbehandling. Det er nødvendig at adgang til data ikke er betinget av samtykke hverken fra bruker/pasient eller behandler.*

En hjemmel bør utformes i lov og/eller forskrift som både fastlegger formålet for nasjonal styringsinformasjon og gir adgang til helseopplysninger. Dette gjelder også dersom den foreslåtte lovendringen (St.prop 23L) blir vedtatt av Stortinget.

De juridiske avklaringene som er nødvendige for å kunne etablere et kompetent utviklings- og analysemiljø med ansvar for forvaltningen av det nasjonale

kvalitetsindikatorssystemet er anbefalt som en del av innsatsområdet 2 - juridiske tiltak (NHRP side 116).

## 5. Andre kommentarer

### Videreutvikling av Norsk pasientregister (NPR)

Kunnskapssenteret støtter forslaget om å videreutvikle NPR (Tiltak 37-39). Vi foreslår følgende:

- **Kodingspraksisen** bør ta hensynet til NPR's andre hovedformål (kvalitet) i tillegg til administrasjon av finansiering. Det innebærer at det skal være koding som støtter arbeidet med forskning og kvalitetssikring av helsetjenesten, uten at kodingen nødvendigvis må tjene det finansielle formål
- **Hensiktsmessig integrering av data** fra forskjellige kvalitetsregistre: Siden NPR er hovedkilden til data om behandling i spesialisthelsetjenesten bør det vurderes om noen av dataene registrert i de ulike kvalitetsregistre kan innarbeides i NPR. Vi foreslår at man kan begynne med et pilotprosjekt der man vurderer innarbeiding av registre der mesteparten av informasjonen allerede finnes i NPR, eller der det er mulig å innarbeide data uten store kostnader og risiko
- **Behov for data fra primærhelsetjenesten.** *Kunnskapssenteret er støtter tiltak som fremskaffer pålitelige kunnskapsgrunnlag fra primærhelsetjenesten (Tiltak 41, side 124).* Det er bl.a. informasjon om pasientforløp og samhandling som er en viktig del av nasjonal styringsinformasjon. Slike data bør samles inn og integreres med NPR under en fellesregistermodell. Kunnskapssenteret vil bemerke at forslaget er nokså generelt formulert. Det er behov for stor og målrettet innsats for å konkretisere forslaget og få det gjennomført

### Støtte til metodevurderinger

Data fra elektroniske journalsystemer eller kvalitetsregistre vil kunne understøtte Kunnskapssenterets metodevurderinger ved å gjøre det mulig å vurdere den praktiske virkningen og kvaliteten av tiltak i norsk klinisk praksis. På denne måten vil vi få en måte å sette internasjonal forskning inn i en norsk kontekst på, samt å vurdere om effekter av tiltak som er vist i klinisk forskning lar seg reprodusere over tid også i vanlig klinisk praksis. Det vil også være mulig å følge med på bivirkninger over tid samt å korrigere praksis hvis denne viser seg å føre til skade eller ikke lenger har den ønskede effekt.

## KONKLUSJON

*Kunnskapssenteret vil understreke viktigheten av at gode data om helsetjenesten gjøres tilgjengelig for analyse og forskningsspørsmål, og støtter departementets syn på fellesregistre som en god modell for fremtidig registerutvikling.*

*Vi støtter også forslaget om felles IT-plattform, men vil minne om at realistiske forventninger og klar myndighetsstyring er nødvendig.*

*Vi vil også fremheve behovet for nasjonale styringsdata som et prioritert formål for helseregisterprosjektet, og at arbeidet må innrettes slik at fremdriften på kort sikt ikke stoppes.*

*For å sikre at innsamlede data blir utnyttet på en god måte, og blir til nytte for myndigheter, behandlere og pasienter eller brukere, er det etter vårt syn helt nødvendig å sikre tilgang til data i registrene ved tilrettelegging av lover, forskrifter og reguleringer.*

Vennlig hilsen

  
John-Arne Røttingen  
direktør

  
for Geir Bukholm  
avd. direktør