

Helse- og omsorgsdepartementet

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre - Høring

Det vises til e-post fra Helse- og omsorgsdepartementet av 21.12.2009 vedrørende høringsbrevet: Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, oversendt til Det medisinske fakultet ved NTNU for uttalelse innen 22.03.2010. Det medisinske fakultet ved NTNU har innhentet kommentarer fra flere fagmiljøer og de viktigste innspillene følger nedenfor:

Generelt er fakultetet svært positiv til at Helse- og omsorgsdepartementet har igangsatt et systematisk arbeid, en nasjonal strategi- og handlingsplan, for å utvikle bedre helseregistre. Fakultetet vil særlig understreke poenget om sterkere forankring i fagmiljøene. Forskningsbasert kunnskap forutsetter at data i registrene kvalitetssikres faglig, særlig i forhold til kriterier for diagnose og undergrupper innen hver hoveddiagnose. Videre er det en oppfatning av at planen har et for sterkt somatisk preg og at det vil være like viktig å etablere gode registre for lidelser innen sentralnervesystemet og psykiatri som innenfor hjerte-/karlidelser. De psykiatriske fagmiljøene er også opptatt av at flest mulig med en diagnose inkluderes i registrene, også de som er definert som ikke samtykkekompetente (eks. demens, schizofreni). Uten å inkludere også disse pasientene vil registrene tape vesentlig forskningsverdi. Vi ser at dette er en utfordring i forhold til personvern, men dersom informert samtykke gjøres absolutt vil dette ekskludere enkelte sykdomsgrupper (eks. paranoid schizofreni) og dermed gjøre registeret mangelfullt og redusere verdien i forhold til forskning.

Det medisinske fakultet vil også understreke at en nasjonal satsning på videreutvikling og modernisering av helseregistre ikke må gå på bekostning av en satsning på videreutvikling av sykehusenes og primærhelsetjenestens systemer for elektronisk pasientjournal (EPJ). Mange av utfordringene som beskrives i strategien er så komplekse at de krever en forskningstilnærming for å kunne løses på en god måte. Det medisinske fakultet mener at sentrale helsemyndigheter bør velge en bred tilnærming der igangsetting av forskningsprogrammer på utvikling av teknikker og metoder for sekundær bruk av helseopplysninger kan være et egnet virkemiddel.

| Postadresse | Org.nr. 974 767 880 | Besøksadresse | Telefon | Saksbehandler |
|----------------|---|--|------------------------------------|----------------------|
| 7489 Trondheim | E-post: dmf-post@medisin.ntnu.no | Medisinsk teknisk forskningssenter, Olav Kyrres gt 9 | +47 73 59 88 59 | Tone Merete Follum |
| | http://www.ntnu.no | | Telefaks +47 73 59 88 65 | Tlf: +47 73 59 01 50 |

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandleren ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

Pasientjournaler føres og lagres i dag i et EPJ-system, og dette er et av de viktigste arbeidsredskapene for helsepersonell. I møtet med den enkelte pasient skal EPJ-systemet presentere opplysninger som støtter opp under helsepersonells tenkning og hjelpe helsepersonell å ta bedre beslutninger om behandling av pasienten. Videre skal EPJ-systemet hjelpe helsepersonell å huske detaljer fra tidligere konsultasjoner. EPJ-systemet skal lagre informasjon som er mottatt fra andre organisasjoner og tilby informasjon som skal inkluderes i andre dokumenter (for eksempel rapportering til kvalitetsregistre). EPJ skal kunne brukes til å kontrollere kvaliteten på ytede helsetjenester og således være et redskap i det kontinuerlige forbedringsarbeid.

Fra den forskningen som er utført ved Norsk senter for elektronisk pasientjournal (NSEP) ved NTNU, vet vi at norske EPJ-systemer fortsatt har betydelige mangler, både sett fra perspektivet til helsepersonell og avdelingsledelsene. Å få videreutviklet EPJ-systemene slik at det blir mulig å lage en strukturert pasientjournal er en forutsetning for å utvikle EPJ til å bli et enda bedre arbeidsredskap for helsepersonell.

Det medisinske fakultet vil påpeke at utvikling og bruk av helseregistre også er et forskningsområde innen fagområdet helseinformatikk, og at NTNU gjennom NSEP har bygget opp et stort, tverrfaglig forskningsmiljø på dette området. Vi vil påpeke at det er et betydelig overlapp mellom utfordringene som er beskrevet i strategien og utfordringene som er knyttet til videreutvikling av EPJ som arbeidsredskap for helsepersonell og helseforetak.

Spesifikke kommentarer med fokus på den foreslåtte helseregistermodellen

Fakultetet støtter i utgangspunktet **fellesregistermodellen** da den anses å kunne bidra til en god struktur på registerfeltet. Registerfeltet vil trolig bli mer oversiktlig og en vil kunne unngå mange ulike og til dels overlappende registre med en slik organisering. Faren med denne modellen er at basisregisteret overstyrer kvalitetsregisteret. Basisregisteret og kvalitetsregisteret må være likeverdige registerenheter i et slikt fellesregister. Dette bør eksplisitt presiseres i rapporten inkludert også selvstendig databehandleransvar/-rolle for kvalitetsregistrene (se nedenfor).

Noen forutsetninger er viktig å presisere i tilknytning til fellesregistermodellen og fakultetet vil foreslå en presisering av følgende momenter i dokumentet:

- 1. Etablering av kvalitetsregistre uavhengig av fellesregistre.** Det må være mulig å etablere kvalitetsregistre også uavhengig av et fellesregister. Det er neppe ønskelig eller et sterkt behov for å ha sentrale registre på alle sykdomsområder. Det bør derfor konkretiseres tydelig at det er mulig å etablere kvalitetsregistre også på områder hvor det ikke er naturlig eller behov for basisregister.
- 2. Formål.** Fellesregister med basisregister og kvalitetsregister kan ha samme overordnede formål.

For basisregisteret bør det imidlertid komme tydelig fram at sykdomsovervåkning og forskning for å framskaffe god epidemiologisk kunnskap er det primære mål. Vi støtter opprettelsen av slike basisregistre som i en oversiktlig befolkning som den norske vil kunne gi mye viktig informasjon og som har et stort forskningspotensial. Erfaringer fra Krefregisteret viser tydelig at slike basisregister gir store muligheter for viktig forskning og framskaffelse av mye nyttig kunnskap. Andre sykdomsgrupper fortjener de samme instrument/registermuligheter for kunnskapsutvikling som kreftpasienter har hatt i over 50 år.

For **kvalitetsregistrene** må kvalitetssikring og kvalitetsforbedring være det primære formål. Det er per i dag ingen bedre metode for å vurdere kvalitet i helsetjenesten enn via medisinske kvalitetsregistre. Kvalitetsregistre er en forutsetning for å sikre pasienter tilfredsstillende likeverdig behandling uavhengig av kjønn, alder, bosted og andre demografiske faktorer. Kvalitetsregistre er nødvendige for å finne ut hva som gjøres i helsetjenesten og det er nødvendig for å oppdage forskjeller i behandling og behandlingsresultater mellom sykehus og regioner. Spesialisthelsetjenesten får i dag over 100 milliarder kroner årlig, og vi vet svært lite om hva som oppnås ved denne store ressursbruk. Kvalitetsregistre er den klart beste metode for å få en god kartlegging av hvem som behandles, hvordan de behandles og hva som oppnås med behandlingen. Dette bør presiseres tydeligere i dokumentet.

Erfaring fra andre land viser at kvalitetsregistre også kan bidra til mye viktig klinisk forskning og som en relativt stor forskningsinstitusjon synes fakultetet at det kliniske forskningspotensialet i kvalitetsregistrene er underkommunisert. Ikke minst i vår region som har den unike Helseundersøkelsen i Nord Trøndelag (HUNT) vil kvalitetsregistre kunne fungere som "endepunktregistre" og generere mye viktig forskning som neppe så mange andre land kan konkurrere med. Forskning på kvaliteten i helsetjenesten og forskning med basis i kvalitetsregistrene bør derfor inn som en tydelig målsetting.

- 3. Organisering.** Basisregister kan ha en sentral organisering slik de sentrale helseregistre har i dag og slik rapporten legger opp til. En alternativ løsning er å "fordele" ansvaret for fellesregistre/ basisregistre mellom de ulike RHF. Et slikt alternativ kunne med fordel også vært presentert. Vi vil anbefale at en slik løsning også utredes da en slik løsning ville sikre et bedre samarbeid mellom basisregister og kvalitetsregistre. Basisregistrene vil være avhengig av å få kvalitetssikret en del av sin informasjon og diagnosegrunnlag fra kvalitetsregistrene. Dagens offisielle diagnosegrunnlag er i mange tilfeller for dårlig for forskning og dette burde rapporten også ta opp.

Kvalitetsregistrene er foreslått lokalisert i RHF-systemet. Vi støtter en slik organisering som er en nødvendig forutsetning for å sikre nærhet til de kliniske miljøer(se nedenfor).

- 4. Kvalitetsregistre - Forutsetninger for at kvalitetsregistre skal fungere.** Hvis kvalitetsregistre skal fungere, så må de data som finnes i registrene være "sanne" og komplette og de kliniske miljøer må ha ansvaret. For å oppnå dette er følgende nødvendig:

- 4.1 Ingen krav til samtykke.** Erfaringer fra registervirksomhet i mange land har vist at kvalitetsregistre som bygger på samtykke, ikke blir komplette. Det vil bli en seleksjon av

pasienter som inngår i registret, og det finnes flere eksempler på at data i samtykkebaserte kvalitetsregistre gir feil informasjon. Kvalitetsregistre må derfor i utgangspunktet registrere pasienter uten at det er krav om at den enkelte pasient samtykker. Kvalitetsregistre med samtykkekrav vil vi som hovedregel fraråde. Data blir inkomplett og dette gir dårlige forutsetninger for å vurdere kvalitet på helsetjenestene. Også mulighetene for forskning blir sterkt svekket. Det er mulig å drive kvalitetsregistre med en reservasjonsrett, det vil si at pasienter kan reservere seg mot å bli registrert. Dette kan eventuelt vurderes da det i en del tilfeller vil kunne representere en økt personvernbeskyttelse.

4.2 Personidentifiserbare data. Hvis kvalitetsregistre skal kunne vurdere behandlingsresultater også på lengre sikt, er det nødvendig å ha personidentifiserbare data. Behandlingskvalitet og behandlingsresultat kan for mange sykdommer først vurderes uker, måneder eller år etter debut eller initial behandling. Mulighet for oppfølging over tid er nødvendig for å vurdere kvalitet av behandlingen, og pasientidentifiserbare data er en forutsetning for dette.

Personidentifiserbare data er også nødvendig i den kvalitetssikring av kvalitetsregistre som er nødvendig for å sikre at data som registreres er korrekte. Det må være mulighet for å validere om opplysninger om diagnostikk, behandling og behandlingsresultat er korrekt registrert. Med de teknologiske løsninger som blant annet HEMIT nå utvikler, så vil sikkerheten og adgangsbegrensninger være så omfattende at personvernet vil være sikret på en tilfredsstillende måte også i personidentifiserbare registre. Pseudonymisering forutsetter ifølge dokumentet at personidentifisering ikke kan reverseres. Hvis dette er riktig så er pseudonymisering en mulighet som ikke er forenlig med drift av effektive og gode kvalitetsregistre. Hvis en skulle åpne for at reversering av personidentifisering er mulig, så vil det innebære et stort byråkrati, og stor fare for feil og lite personverngevinst. Fakultetet vil derfor fraråde en slik løsning.

Det er derfor viktig at det i rapporten framgår klart at en bør ha personidentifiserbare data og at dette kan sikres uten at personvernet trues. Datasikkerheten er viet stor oppmerksomhet i dokumentet og dette er viktig og riktig for det foreligger mange misforståelser på dette feltet.

4.3 Klinisk forankring. Kvalitetsregistret forutsetter at det er de kliniske fagmiljøer som har det daglige ansvaret for registeret og som også har den avgjørende innflytelse om hvilke parametere som skal registreres. Det er derfor gledelig at rapporten slår fast at det er i de regionale helseforetak og deres HF at disse kvalitetsregistre skal forankres når det gjelder databehandleroppgaver og -ansvar. Vi støtter en slik organisering som er en nødvendig forutsetning for å sikre nærhet til de kliniske miljøer. For å sikre nødvendig kompetanse til bearbeiding av data og analyser og forskning bør den konkrete lokalisering av kvalitetsregistre være i HF med akademisk kompetanse, fortrinnsvis universitetsklinikker. Kompetansekrav hos de HF som skal ha ansvaret for kvalitetsregistre (databehandleransvar og -oppgaver) burde vært drøftet mer konkret. Det er i denne forbindelse grunn til også å vurdere om den foreslåtte løsning vedrørende hjerte-/karregisteret med Folkehelseinstituttet som databehandleransvarlig også for kvalitetsregistre er den optimale løsning. Kanskje skulle en også for kvalitetsregistre innen hjerte-kar området velge de samme løsningene som for alle de andre kvalitetsregistre med databehandleransvar i RHF systemet. Dette bør vurderes.

4.4 Ressurser til drift. Det svakeste punkt i rapporten er beskrivelsen av ressurser til daglig drift av kvalitetsregistre. Med et økende antall kvalitetsregistre vil det være behov for en god del ressurser i den daglige kliniske virksomhet for å sikre god kvalitet på de opplysninger som registreres. Erfaringer fra Sverige har klart vist at per i dag, så er ikke standardiseringen og opplysningene i den vanlige elektroniske journal av en slik kvalitet at opplysningene kan konverteres direkte inn i et register. Det må foretas en "manuell" kvalitetssikring av dataene, og dette vil være tilfelle i mange år framover. Det er viktig og riktig å ha visjonen om standardisert journal med korrekte opplysninger og elektronisk overføring til register. Fakultetet støtter visjonene i rapporten. Samtidig må man ta utgangspunkt i dagens situasjon. Dokumentet er preget av litt for stor optimisme når det gjelder de muligheter det elektroniske pasientjournalssystem vil gi i overskuelig framtid. Praktiske erfaring fra klinisk virksomhet viser dessverre at vi har en lang vei å gå før vi kan automatisere "datafangsten" inn i kvalitetsregistre. Det betyr at det i den klinisk hverdag må sette av tid til registrering i kvalitetsregistre.

Fakultetet foreslår at den innsatsstyrte finansiering benyttes til dette og at for eksempel 5 % av totalbeløpet ved å behandle den aktuelle diagnose i et kvalitetsregister utbetales først når registreringen har skjedd. Dette vil sikre at det enkelte HF setter av ressurser til kvalitetsregistervirksomheten. Vi vil foreslå at noen HF eller RHF på noen kvalitetsregisterområder utprøve dette i pilotprosjekter. Hvis det er vellykket, bør en slik metode innføres på nasjonalt nivå, da dette er en måte å finansiere registreringen i kvalitetsregistre og sikre mest mulig komplett registrering. Slike løsninger trengs i alle fall for de 2-3 første 2 års perioder i planen som lanseres. En slik finansieringsløsning vil sikre at vi kommer i gang med kvalitetsregisterarbeidet raskt. Løsningene er heller ikke til hinder for de langsiktige visjoner om mer elektronisk datafangst.

5 En helhetlig modell for teknologiske løsninger. Forslaget om felles teknologiske løsninger støttes. I Midt-Norge har vi erfaringer fra Norsk Hjerneslagregister og Norsk hjerteinfarktregister som fungerer som nasjonale pilotregistre i forbindelse med utvikling av nasjonale teknologiske løsninger. Fakultetet tror en her er i ferd med å finne fram til teknologiske løsninger som både er brukervennlig og meget sikre. Slike felles teknologiske løsninger vil også være en god basis for forskning.

Med hilsen

Stig A. Stordahl

Dekan

Arild/Skaug Hansen

Administrasjonskoordinator

Kopi:

Institutt for nevromedisin, DMF, NTNU