

HØRINGSSVAR FRA NORSK BRYST CANCER GRUPPE TIL UTREDNINGEN:

Gode helseregistre – bedre helse

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

Sammenfatning

Høringsnotatet gir en objektiv og god sammenfatning av status for helseregister og medisinske kvalitetsregistre per 2009 og dermed en god basis for diskusjon om veien videre.

Vi mener at utredningens visjon om fortløpende og oppdaterte opplysninger om folkehelsen innen 2020 er for lite ambisiøs, i alle fall for delområder som kreftsykdommer, hvor man allerede (som høringsnotatet også sier) er kommet langt. Fra vårt ståsted mener vi at visjonen må være å ha slike opplysninger for alle krefttyper med mer enn 200 nye tilfeller per år innen 2015. Det kan også være andre register hvor det kan gjelde, for eksempel Traumeregisteret.

Teknologisk er vi enig når høringsnotatet slår fast at alle nye registre bør basere seg på elektronisk overføring av krypterte data over Helsenett

Derimot er vi uenig når man går inn for at man i EPJ skal ha strukturerte data som kvalitetsregistrene bare skal ekstrahere. Det kan være et mål på lang sikt, men vil både organisatorisk og økonomisk være så krevende at det vil forsinke utvikling av kvalitetsregister på helt urimelig måte. Melding bør skje i hendelsesbaserte skjermbilder som overfører data rett inn i kvalitetsregistrenes hoveddatabaser

Vi opplever det skille som utredningen har mellom fellesregistre og kvalitetsregistre som kunstig, i alle fall når det gjelder kreftsykdommene. For oss er dette det samme register, men med parametere som kan brukes til forskjellige formål:

- Epidemiologi (innsidens, mortalitet etc) slik Kreftregisteret har levert siden 1954
- Kvalitetsikring/kvalitetsforbedring
- Forskning ved at det gir klinisk informasjon til Regional Etisk Komité godkjente prosjekt for eksempel inne molekylærbiologi. En slipper da å opprette separate klinisk databaser for hvert enkelt prosjekt

Vi er skeptiske til en mulig fremtidig modell med et felles nasjonalt registerdriftsmiljø for kvalitetsregisterfeltet, for eksempel i Norsk Helsenett som skisseres. Vi kan se at det kan ha fortrinn for server/nettdrift, men er engstelig for at det skal svekke muligheten for den samhandlingen mellom klinikere som rapporterer og registerpersonellet som skal kvalitetssikre og bearbeide dataene som er så avgjørende for et godt resultat slik vi opplever det med Kreftregisteret. Man må derfor i et eventuelt felleregister sørge for at det opprettes seksjoner for de store sykdomsgruppene.

Slik høringsnotatet også uttrykker det, er det at klinikerne får sine egen data tilbake, ikke bare som rådatafiler, men også i online standardrapporter, avgjørende for å få til god rapportering.

De fleste av de til sammen 71 handlingspunktene i handlingsplan 2010-2011 starter med ordene utrede, vurdere, utvikle. Dette er etter vår oppfatning hovedsvakheten med høringsnotatet. Det er meget upresist på å anbefale konkrete handlingsplaner med dertil hørende milepeler. Man bør derfor snarest, for eksempel i løpet av våren 2010, etablere det Nasjonale Helseregisterprosjekt som er ført opp om Tiltak 1 i høringsnotatet. Dette prosjektet må få i oppdrag å sette opp en reell plan som omfatter hvilke kvalitetsregister man i første omgang skal satse på med milepeler og budsjettoverslag som en kan benytte i forbindelse med arbeidet for statsbudsjett 2011.

Vår oppfatning er at man i 2011 må sørge for å fullfinansiere driften av de kvalitetsregistrene for kreft som nå er ferdig definerte og på det nærmeste ferdig programmerte fordi de kan tjene som modell for kvalitetsregistre for andre store sykdomsgrupper for eksempel hjertekarsykdommer. Finansieringen av de andre registrene må ikke skje ved omfordeling av midler som allerede går til drift av eksisterende register, men ved at hele registerfeltet får økte tilførsel fordi de er viktige og i neste omgang kan bli en "utgift til inntekts ervervelse"

Innledning

Vi har i vårt hørings svar, i tillegg til de mer prinsipielle og teknologiske løsningene, valgt å konsentrert oss om den delen av utredningen som omhandler kreft. Det finner vi naturlig ettersom Norsk Bryst Cancer Gruppe (NBCG) helt siden begynnelsen av 1980-tallet har hatt ansvaret for en landsdekkende handlingsplan for diagnostikk og behandling av brystkreft (www.nbcg.no). Siden 2008 har NBCG, i samarbeid med Kreftregisteret og med økonomisk støtte på 3,1 millioner kroner fra Forening for brystkreftoperere, arbeidet med å utvikle et online elektronisk meldingsbasert kvalitetsregister for brystkreft, Norsk Bryst Cancer Register (NBCR). Det forventes å være ferdig utviklet høsten 2010 og landsdekkende fra 2011.

Utredningen er meget grundig og velskrevet og gir en god oppdatering på den temmelig komplekse status for helseregistre her i landet. Vi er enig i innstillingens generelle sammenfatning av helseregister status i Norge (side 66) : "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."

Vi er også glade for i regjeringens høringsbrev å lese at: "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." Vår forventning vil da være at regjeringen i perioden 2010-2020, i langt større grad enn til nå, følger opp med øremerkede bevilgninger til utvikling og drift av kvalitetsregistrene. Utviklingen av NBCR har så langt skjedd med midler fra en pasientorganisasjon.

I høringsbrevet ber man spesifikt om "å få høringsinstansenes mening om hovedgrepene i strategien, jf. fellesregistre og en helhetlig modell for datainnsamling og drift. I den forbindelse vil vi vise til sammendraget, kapittel 9 "Veien videre - strategi" og kapittel 10 "Handlingsplan 2010-2011", og spørsmål knyttet til organisering, juridisk forankring, teknologiske løsninger og finansiering." Vi har forsøkt å disponere vårt hørings svar i forhold til dette, og mer spesifikt tatt utgangspunkt i høringsnotatets sammendrag

Strategien

Kommentar til utredningens ” Mål og visjon”

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

Vi finner at dette er for generelt og dermed for lite ambisiøst for deler av helsevesenet som for eksempel kreftsykdommer. Med ferdig etablerte, riktignok papirskjemabaserte, kvalitetsregistre for endetarm/tykktarm, føflekk kreft, og et første online register for brystkreft klart til drift i 2010, burde man for de planlagte 25 register for kreftsykdommer kunne nå målet over raskere. Det er en realitet at tykk- og endetarmskreftregisteret allerede gir slike data og at man for føflekk, brystkreft bør kunne ha dem innen 2012-2015.

Uten at det behøver å forsinke fremdrift av andre viktige registre, for eksempel det for hjerte- og karsykdommer, burde man etter vår oppfatning etablere forskjellige mål for de forskjellige områdene avhengig av hvor langt de er kommet i sin utvikling. For kreft kan man altså sette mye kortere tidshorisonter enn 2020.

Hovedgrep 1 og 2

I forslaget til strategi foreslår høringsnotatet to hovedgrep:

- ”i) fellesregistre som organisasjonsmodell, og
- ii) en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

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 byggesten ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og bruk av den nasjonale IKT infrastrukturen (Norsk helsenett) for innrapportering til de nasjonale helseregistrene.”

At et første skritt skal være det langsiktige mål er temmelig selvmotsigende og skyldes nok at man i setningen over bygger inn en rekke delmål hvorav det første, elektronisk innrapportering meget vel kan være et første skritt etter vår oppfatning. Dagens system hvor flertallet av registrene baserer seg på å fylle ut papirskjema som så sendes til registeret sentralt per post for så å bli lagt inn i databasen, er både tungvint og gir for mange muligheter for at skrive/punsjefeil kan gi korrupte data. Det er derfor etter vårt skjønn all grunn til å støtte utredningen når man sier at alle nye register bør ha elektronisk online rapportering som prinsipp og at de skal bruke Helsenettet til dette. Det kan gjennomføres raskt. En pilot på dette prinsipp vil bli tatt i bruk for Norsk Bryst Cancer Register i løpet av 2010.

Når det gjelder neste ledd i høringsnotatets ”første skritt” nemlig å ta i bruk strukturerte fagspesifikke journalsystem (som vi oppfatter tenkes som del av dagens elektroniske pasientjournal (EPJ)) oppfatter vi det som et meget langsiktig og vanskelig mål å nå. Det krever en komplett omlegging av EPJ, som vi i dag har flere av i landet, og som alle i prinsipp er fritekstjournaler. Fagspesifikke strukturerte system må bygges opp for hver enkelt sykdom for å kunne dekke de behov som eksisterer både for klinisk bruk og for kvalitetsregistrene. De må være identiske i de forskjellige EPJ. Bare for kreft, hvor man i øyeblikket har planer for 25 kvalitetsregistre, er dette et meget krevende arbeid som vi er sikre på vil ta meget lang tid, om det i det hele tatt lar seg gjøre av økonomiske grunner. Vi mener derfor at man i en

mellomfase må benytte seg at det prisnipp som tykk- og endetarm og brystkreftregisteret benytter seg av. Nemlig strukturerte skjermbilder som baserer seg på å registrere relevante data for hver hendelse pasienten har i sitt sykdomsforløp fra diagnose til død på det tidspunkt hendelsen er verifisert. For eksempel at dato for første diagnose legges inn i et skjermbilde hvor man også har med annen vesentlig informasjon om pasienten på det tidspunktet. Dette sendes så kryptert over Helsenettet til serveren for hoveddatabasen om i dette tilfelle står i Kreftregisteret. Ved nye hendelser, som for eksempel en operasjon eller at det oppstår spredning, har man tilsvarende spesifikke skjermbilder for hver krefttype som fylles ut og sendes til hoveddatabasen. Denne løsningen kommer altså i tillegg til fritekstdokumentasjonen i EPJ.

På sikt, og etter hvert som man får erfaring med denne strukturerte måte å rapportere kvalitetsdata på, kan vi se at det muligens vil være mulig å la denne måten å registrere på også kan konverteres til å være EPJ informasjon. Men å vente på at det blir gjennomført i alle journalsystem, tror vi vil forsinke utvikling av kvalitetsregistre på en helt unødvendig måte. Å parallellkjøre EPJ og registerdata i en tidsperiode mener vi vil gi et potensiale for forbedring av begge før man eventuelt slår dem sammen.

i) fellesregistre som organisasjonsmodell

Vi opplever det skille som utredningen har mellom fellesregistre og kvalitetsregistre som kunstig, i alle fall når det gjelder kreftsykdommene som vi i hovedsak uttaler oss om. Høringsnotatet gir følgende definisjon for å skille dem fra hverandre: ”Et fellesregister består av en del som har helseovervåking og forskningsom sitt primære formål (innsidens- eller basisregister), og en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål.”

For oss er dette det samme register, men med parametere som kan brukes til forskjellige formål:

- Epidemiologi (innsidens, mortalitet etc) slik Kreftregisteret har levert siden 1954
- Kvalitetsikring/kvalitetsforbedring
- Forskning ved at det gir klinisk informasjon til Regional Etisk Komité godkjente prosjekt for eksempel inne molekylærbiologi. En slipper da å opprette separate klinisk databaser for hvert enkelt prosjekt

Det dreier seg altså ikke om forskjellige register, men forskjellige parametere fra samme register som trekkes ut i forhold til formålet. All bruk må selvsagt være dekket av de til enhver tid gjeldende regler og konsesjoner. Bruk til forskning vil i hver enkelt tilfelle avhenge av at pasienten har gitt informert samtykke til det. Men tross definisjonen, sitert over, registrere vi med tilfredshet at man i rammen ”Mulige felles registre” side 106 tar med ”1. Kreftsykdom – Kreftregisteret med tilknyttede kvalitetsregistre kan beskrives som et fellesregister.”

ii) en helhetlig modell for teknologiske løsninger

Vi har over allerede uttrykt vår skepsis til at man som et ”første skritt” skal satse på strukturert EPJ og ikke et hendelsesbasert meldingssystem

Vi blir ikke mindre skeptisk når vi leser: ”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 register-

driftsløsninger, felles løsninger for tilbakerapportering 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”.

Vi beroliges imidlertid av at man samtidig sier: ” 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.”

Vår skepsis er først og fremst knyttet til innholdssiden i registrene. Man må ikke på noe tidspunkt undervurdere vanskelighetsgraden i å få klinikerne til å levere gode kvalitetsdata til registrene. Tilsvarende vanskelig er det å ha godt kvalifisert personell i registrene som kan fungere som kontrollører som via samkjøring med andre register kontrollører at man har fått inn data på alle pasienter som skal være registret og som purrer der de mangler. Dersom en ikke får til et godt samspill her, vil prinsippet ”skit inn ,- skit ut” bli rådende. Når man opererer med begrep som ”felles nasjonalt registerdriftsmiljø” mistenker vi at det er teknologi alene man tenker på dvs server og nettdrift. Det er imidlertid ikke her utfordringene ligger.

Skulle man velge å gå for et slik felles driftsmiljø må man sørge for at den kompetanse som allerede er bygget opp, og de samarbeidsrelasjoner som nå finnes mellom Kreftregisteret og de kliniske miljø som driver med kreftsykdommer opprettholdes. Det bør med andre ord i en slik felles driftsorganisasjon etableres seksjoner for hver av de store sykdomsgruppene (også utenom kreft) hvor samarbeidet mellom registeransvarlige og klinisk personell kan rendyrkes. Dermed kan de gode relasjonene vedlikeholdes og videreutbygges. Vi er sikker på at dette er det aller viktigste suksesskriterium for den fremtidige drift av kvalitetsregistre.

Et annet poeng som man er inne på flere steder i høringsnotatet, men etter vår skjønn ikke tilstrekkelig presiserer, er betydningen av at klinikerne får tilgang til sine egne data, ikke bare som rådatafiler for godkjente forskningsprosjekt, men ved at det online finnes tilgjengelig rapporter som forteller dem hva som er rapportert inn fra eget sykehus og hvordan det ligger an i forhold til landsgjennomsnitt for eksempel på utvalgte kvalitetsparametere.

Handlingsplan 2010-2011

De fleste av de til sammen 71 handlingspunktene for perioden 2010-2011 starter med ordene utrede, vurdere, utvikle. Vi hadde ønsket oss mer av typen ”Tiltak 1: Etablere Nasjonalt helseregisterprosjekt under ledelse av Helse- og omsorgsdepartementet og med representasjon fra primærhelsetjenesten, interesseorganisasjoner og universiteter i styringsgruppen” Men selv her er det ikke foreslått noe tidspunkt for gjennomføring.

Dette er etter vår oppfatning hovedsvakheten med høringsnotatet. Det er meget upresist på å anbefale konkrete handlingsplaner med dertil hørende milepeler og svært svakt når det gjelder forslag til finansiering.

Vi mener derfor at departementet bør opprette en gruppe som er foreslått som tiltak 1 så raskt som mulig og gir den som første oppdrag å peke ut de fellesregistre og underregister som skal prioriteres først for gjennomføring med milepelsplaner i forhold til forslag som sendes inn fra de forskjellige registeransvarlige. De bør følges av kostnadsoverslag som også vurderes av det

overordnede utvalget som grunnlag for at regjeringen gjennom statsbudsjetter fullfinansiere de register som er valgt ut. I tillegg til de som er foreslått som medlemmer, bør det også være representanter fra de store etablerte register, som Kreftregisteret, i gruppen.

Det sies svært lite spesifikt om Kreftregisteret i denne delen av høringsnotatet. De eneste vi har kunnet finne er: Tiltak 48: Videreutvikle flere kvalitetsregistre under Kreftregisteret. Vi mener at man i langt større grad burde tatt konsekvensen av det høringsnotatet selv sier om status for dette registeret. ”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.”

Men da må man ta høyde for følgende forhold: Kreftregisteret er pt ledende på verdensbasis når det gjelder epidemiologiske data for kreftsykdom. Det samme gjelder ikke (med unntak for tykk- og endetarmsregisteret) for kvalitetsdata. Det som registreres inn mht behandling er for de andre kreftsykdommene både for innkomplett og til dels kvalitetsmessig så dårlig, at det kun med store reservasjoner kan benyttes til kvalitetsikring av behandling. Her står det med andre ord igjen mye å gjøre. Det arbeidet er nå svært godt i gang for en rekke kreftsykdommer, bl.a. brystkreft hvor vi snart har et online meldingsbasert system over Helsenettet klart til testing. Så snart det er gjort kan også de andre registrene som i øyeblikket er papirskjemabasert gå over til online registrering.

Men skal vi lykkes med det, kan man ikke slå seg til ro med at Kreftregisteret ligger så langt foran andre register, at det ikke trenger ytterligere ressurstilførsel. Snarer tvert i mot mener vi at man bør utnytte det forspranget Kreftregisteret har på andre register, til at det får i oppgave å teste ut de online systemene som alle bør benytte og som da kan taes i bruk så snart de andre innholdsmessig er ferdig definerte og programmerte. Kostnadene med definering og programmering av de andre registrene må altså ikke skje på bekostning av nedskjæring av ressurser til Kreftregisteret. Tvert i mot, med det nye ambisjonsnivå vil også Kreftregisteret være avhengig av en viss ressursøkning fordi komplette kvalitetsregister er mer omfattende og dermed dyrere å drive enn de gamle epidemiologisk orienterte systemene.

Ønsker man i Norge så gode helseregister som høringsnotatet anbefaler, og som vi støtter, ja så må man være villig til å legge inn noe mer penger i budsjettene, særlig i den krevende utviklingsfasen. Man må unngå å komme i den situasjon at utviklingsarbeid som er godt i gang, for eksempel innenfor kreft, hemmes stoppes fordi ressurser omfordeles til utvikling av andre register. Man må se på slike register som en ”utgift til inntekts ervervelse” ved at de vil kunne avsløre unødvendig behandling, feilbehandling og manglende behandling som i dag sannsynligvis gir samfunnet store og unødvendige utgifter.

Vi synes altså at man i ”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)” kunne vært langt tydeligere i hvilke de to andre registrene skulle være. Eller kanskje ikke nevnt noen, men slik vi foreslår, overlatt til et Nasjonalt helseregisterprosjekt å peke ut hvilke register man i første omgang skal satses på.

Kommentarer til mindre, men likevel viktige punkter i høringsnotatet

Høringsnotat: Man bør vurdere å etablere et nasjonalt system for autentisering av helsepersonell og tildeling av tilgangsrettigheter avhengig av rolle.

Kommentar fra vår side: Vi trodde dette var etablert gjennom PKI systemet. Vi er enig at det må være mulig å spore hvem det er som har registrert data inn i kvalitetsregistrene

Høringsnotat: Det skal være mekanismer for logging og sporing for all tilgang på og bruk av helseopplysninger

Kommentar fra vår side: Bygges kvalitetsregistrene for kreftsykdom opp slik vi foreslår, vil dette problemet løses enkelt ved at den som registrerer data inn blir registret og kan loggføres. At den som registrer inn har rett til tilgang til pasientens journalsinformasjon, vil sykehusenes EPJ automatisk kontrollere fordi de forlanger at den som registrere, har godkjent adgang.

Det vil ikke være aktuelt å hente tilbake informasjon fra hoveddatabasen annet enn i de tilfeller hvor det skal legges inn supplerende data på en allerede registrert pasient (nye hendelser). Alle standardrapporter vil være anonymiserte for pasientinformasjon. Datafiler til forskning vil være personidentifiserbare, men da skal det altså på forhånd være innhentet individuell godkjenning fra pasientene. Personellet som arbeider sentralt i registersenteret med kontrollerfunksjoner etc må ha streng adgangskontroll og være identifiserbare med mulighet for kontroll av logger av hvem som har gjort oppslag på hva

Høringsnotat: Pasienten skal selv ha tilgang til egen logg, for eksempel gjennom 'Min side'

Kommentar fra vår side: Dette er et "ideelt krav" vi tror kan bli meget vanskelig å realisere både sikkerhetsmessig og teknisk for øvrig. Vi mener at man i første omgang bør nøye seg med at pasienten ved skriftlig henvendelse til registeransvarlig kan få tilsendt logg over de personer som har gjort oppslag på vedkommende.

Høringsnotat: Kravet om informert samtykke ved registrering i medisinske kvalitetsregistre reduserer komplettheten i registrene og svekker muligheten for pålitelig informasjon.

Kommentar fra vår side: Dette er selvsynligvis riktig. I Kreftregisteret har man hatt personidentifiserbare data helt siden det ble opprettet godkjent gjennom egen forskrift. Oss bekjent har de gjennom de over 50 år registeret har bestått, ikke vært registrert misbruk på basis av dette. Vi vil sterkt advare fra å gå bort fra dette og over til pseudoidentifisering. Som høringsnotatet selv slår fast: " 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." Dette kan bli en av de viktige gevinster med kvalitetsregister for kreft. Teoretisk kan en oppnå det samme med en pseudoanonymisering, men muligheten for feil er tilstede i denne prosessen og da kan man altså miste muligheten til å gi pasienter så livsviktig informasjon. Det tror vi ikke befolkningen er interessert i eller vil være tjent med. Det samme gjelder som høringsnotatet sier: " Anonyme og aidentifiserte helseopplysninger gir ingen mulighet for å knytte opplysningene til en enkeltperson eller følge en pasient over tid og mellom institusjoner". Vi mener derfor at man ikke må gå over til pseudoanonymisering av informasjon om kreftpasienter