

## Vedlegg – interne hørings svar fra Oslo universitetssykehus

### Institutt for Medisinsk informatikk

#### Bakgrunn for høringsinnspill

Det var mye spennende lesning i rapporten og det er veldig positivt at det settes i gang konkrete tiltak for organisering av helseregistre i tiden fremover.

Enheten Medisinske Register ved Institutt for Medisinsk Informatikk startet arbeidet med å lage et verktøy for kvalitets- og forskningsregistre i 2004. Verktøyet heter MEDinsight og innehar de samme prinsippene som MRS-løsningen til Hemit. Instituttet sitter på mye kunnskap om utvikling og bruk av helseregistre ved Oslo universitetssykehus etter å ha laget ca 135 medisinske kvalitetsregistre og forskningsregistre. Noen av disse er landsdekkende, men har ikke status som nasjonale registre. Vi vil i dette notatet dele våre synspunkter basert på strategien som er utarbeidet for modernisering av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

#### Innspill til hovedgrepene

Fellesregistermodellen er en bra organisasjonsmodell og et viktig tiltak for epidemiologisk forskning. Det står i handlingsplanen at "En av de viktigste kildene til ny kunnskap om forekomst av sykdom, effekt av behandling og kvalitet på tjenester, er nasjonale helseregistre." Det er bra med retningslinjer og plikt til rapportering, men man kan ikke basere seg på fellesregistermodellen og utelukke lokale registre som har andre behov for å kunne kvalitetssikre behandlingen der den skjer. Registreringen må skje så tett opp mot behandlingen som mulig for å sikre god kvalitet på dataene. For at helsepersonell skal se nytten av å bruke tiden sin på registrering er det viktig at de får verktøy hvor de selv kan rapportere på egne pasientgrupper for å kunne analysere kvaliteten på behandlingen de gir pasientene.

Vi støtter det som skrives i strategiplanen 9.2.3 om at rettigheter og plikter knyttet til bruk av data bør reguleres uavhengig av hvem som driver registeret, og hvor det drives. For å sikre datakvalitet gjennom fellesregistermodellen er det viktig å se på den teknologiske løsningen for innrapportering av data og hvordan man også skal få tilgang til egne pasientgrupper i de medisinske kvalitetsregistrene. Det er viktig å få på plass automatiske rutiner for tilbakelevering av datasett som kan brukes for å sammenlikne pasientgrupper mot nasjonale data og som klinisk baserte forskere kan bruke i sitt arbeid.

Det er to faktorer som vi har erfart at kan gå utover kvaliteten i de medisinske registrene. Det ene er at det er satt av for lite ressurser til å kode data og det andre at man ikke har ressurser til å følge opp registrene. Vi har vært borte i ildsjeler som har fokus på å lage gode kvalitetsregistre, men de har ikke ressurser nok til kvalitetssikring og oppfølging. I de helseforetakene det finnes godt etablerte miljøer for drift av helseregistre er det viktig at det blir satt av ressurser til å integrere registrene i det kliniske arbeidet og å kode data for at vi til slutt skal oppnå gode nasjonale helseregistre. Det er en stor fordel for store sykehus å ha egne ressurser til programutvikling og tilpasning. Konsulenter og leverandører vil ikke kunne tilby samme kontinuitet, spisskompetanse og nærhet til prosess og brukere.

I forbindelse med utvikling av innrapporteringsløsninger for medisinske kvalitetsregistre opplever vi at det kan være svært vanskelig å få kommunikasjon mellom sykehus til å fungere da det er det enkelte sykehus sin sikkerhetspolicy som gjelder og de er ikke omforente om på hvilket nivå sikkerheten skal ligge. I dag er

det slik at hvert helseforetak har sin sikkerhetspolicy som de har implementert og det er en del forskjell på hvor strengt man har regulert sikkerheten. Dette betyr at det skaper store vanskeligheter med å få etablert en kommunikasjon mellom foretakene. En sentral løsning som alle foretak/sykehus kan koble seg opp imot vil absolutt være å foretrekke da dette forenkler prosessen betraktelig. Samtidig med etablering av en felles sentral enhet for å drifte nasjonale kvalitetsregistre så bør det bli slik at Norsk Helsenett som en eventuell aktør må få myndighet til å instruere helseforetakene og deres IT-ressurser til å gjennomføre de tiltak som er nødvendig for å få på plass en sikker nok kommunikasjonsløsning.

**Følgende tiltak i strategi og handlingsplanen mener vi er viktig å prioritere i det videre arbeidet:**

Det er viktig å avklare rollen for det Nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre og sikre at de kan bidra med retningslinjer og samarbeid med eksisterende miljøer ved innrapportering til de nasjonale registrene. Et konkret eksempel på dette er arbeidet med opprettelsen av nasjonalt register for Cerebral Parese. Institutt for Medisinsk Informatikk har et register CPOP hvor man registrerer alle pasienter for Helse Sør-Øst. Vi har lenge slitt med å få kommunikasjonen mellom sykehusene oppe å gå, og dette burde være et interesseområde for det nasjonale servicemiljøet for å kunne sikre elektronisk innrapportering fra eksisterende registre i stedet for å utarbeide nye løsninger(Tiltak 3, 49).

Det må legges til rette for at innrapportering skal kunne skje fra eksisterende registre, men at de må tilpasse seg standarder og rammeverk for innrapportering. Dersom det blir bestemt føringer for at det kun skal utvikles en innrapporteringsløsning vil det være stor fare for mye dobbeltregistrering der det eksisterer gode kvalitetsregistre lokalt. Innrapportering bør skje via Norsk Helsenett(Tiltak 24-29). Viktig å fokusere på å utvikle løsning for tilgang til egne data, nøkkeltall og resultater for kliniker/helsetjeneste(Tiltak 59-60).

Vi ser det som avgjørende å finansiere ressurser for koding av data og oppfølging av registreringer som skal inn i nasjonale registre enten om det er via en felles innrapporteringsløsning eller om det er fra lokale kvalitetsregistre(Tiltak 35).

Institutt for Medisinsk Informatikk har behandlet dødsårsakskoder for kreftpasienter i flere år og kan bidra i pilotprosjekt med bruk av Dødsårsaksregisteret sammen med kvalitetsregistre til analyser av kvalitet på behandling i helsetjenesten(Tiltak 40).

I tillegg til dette er det viktig å prioritere juridiske spørsmål for å kunne koble data på tvers av instutisjoner og internt i fagmiljøer for å hindre dobbeltregistrering, men uten at det skal gå utover personvernet.

Camilla Christensen, Håvard E. Danielsen

## Avdeling for Medisinsk Genetikk, OUS vedrørende

### Sammendrag:

*Rapporten foreslår en modell med sentrale helseregistre som løsning på utfordringen om å forbedre pasientbehandling, kvalitetssikring og forskning. Man argumenterer for at de sentrale helseregistrene skal inneholde persondata. Det er knapt mulig å være uenig i målsetningen. Rapporten vurderer i mindre grad alternative organiseringsmodeller. Konsekvensutredninger i forhold til personvern synes i mindre grad å være foretatt. Rapporten diskuterer i tillegg etter vårt syn i for liten grad farene for misbruk ved at potensielt meget sensitive opplysninger om identifiserte personer samles i store nasjonale registre.*

*Vi foreslår at man vurderer en desentralisert modell som bygger på sykehusenes elektroniske pasientjournaler (EPJ) evt. med tillegg av en nasjonal kjernejournal. Sykehusenes EPJ må da bygges ut til lokale kvalitetsregistre med tilstrekkelig kvalitet for formålet. Samme datasett kan på denne måten brukes til pasientbehandling, kvalitetskontroll og forskning. Det må lages standarder for kommunikasjon mellom sykehusenes EPJ og regler for kobling mellom registre. Dette tilsvarer IT teknisk den modell som forfektes i rapportens pkt 9.4.2. Denne modellen bør vurderes i det den vil være ressurs sparende, den vil bedre helsetjenestene umiddelbart, den vil øke kvaliteten og den vil løse alle de personvern hensyn og etiske konflikter som rapporten nevner.*

Vi mener det må ligge noen sentrale prinsipper til grunn for helseregistre og at disse i for liten grad er diskutert i rapporten:

1. Vi er ikke kjent med at det finnes data som skal være i de sentrale helseregistrene som ikke skal være i helsevesenets elektroniske pasientjournaler (EPJ).
2. Grunnleggende profesjonelle IT-regler sier opplysninger skal registreres og kvalitetssikres ett sted og bare ett sted. Informasjonsuttrekket skjer gjennom deling og sammenstilling av data ("Do once and share"). For dette må alle registre være av en teknisk IT-kvalitet som tillater kopling. De lokale IT-systemene behøver ikke være like, men et fungerende system krever at man utarbeider kravspesifikasjon til grensesnitt for kommunikasjon som må være felles for alle IT-systemer.
3. Den grunnleggende enhet i ethvert register av denne type må være den enkelte person. Alle andre data slik som for eksempel sykdomsepisode og familietilhørighet, blir da attributter til den enkelte person. Dette er nødvendig for å kunne håndtere data som beskrevet i punkt 2. Alle moderne journalsystemer, også på avdelinger for medisinsk genetikk, er organisert rundt den enkelte person / pasient. Mange av de foreslåtte registrene tar utgangspunkt i en bestemt sykdom som grunnenhet (eks Kreftregisteret). Dette er grunnleggende problematisk konseptuelt – hva gjør man med en person som både har kreft og hjertesykdom?

Det er enighet om at opphopning av sykdom i familien er en viktig risikofaktor for den enkeltes helse. I medisinsk genetikk brukes familieopplysninger som en sentral del av informasjonen. Familietilhørighet kan betraktes IT-teknisk som attributt til den enkelte person og kodes i den enkeltes journal. Ut fra dette kan familiestruktur inkludert opphopning av sykdom (fenotype) og resultat av gentesting (genotype) konstrueres "on the fly" av avanserte EPJ-løsninger ved kobling av tabeller (som kan ligge fysisk adskilt på flere forskjellige servere som fysisk er langt fra hverandre). Dette illustrerer det prinsipp at man kan skape en ny klasse data ved sammenstilling av andre data der den nye klassen data gir en samlet utsagnskraft som hver av de underliggende data alene ikke har. Denne kodingen av familiedata er allerede implementert i EPJ-løsninger i daglig bruk ved deler

av vår avdeling (Seksjon for klinisk genetikk, Arvelig kreft – attn: seksjonsoverlege Pål Møller). Slike løsninger bør inkluderes i sentrale helseregistre.

I dag håndteres mye av informasjonen i helsevesenet gjennom fritekst i helseforetakenes EPJ. En del data kodifiseres (typisk for eksempel laboratoriedata), og man er i ferd med å kodifisere også kliniske data, enten for bruk i interne databaser (til bruk for behandling, kvalitetssikring eller forskning) eller for eksport til ulike helseregistre / forskning. Vi vil hevde at utbygging av foretakenes EPJ til elektroniske databaser er nødvendig av hensyn til god behandling av den enkelte pasient. Rapporten diskuterer også dette (avsnitt 9.4.2 på side 109): ”Fagspesifikke journalsystemer som betegnes som *fagapplikasjoner* og kommer i tillegg til den generelle EPJ-løsningen som brukes av de fleste fagfelt..... Vi anbefaler prinsipielt en videreutvikling av konseptet med fagapplikasjoner for å registrere opplysninger .. Da vil helsepersonell slippe å rapportere opplysningene på nytt til helseregistrene, ---”

Medisinsk genetikk er ikke de eneste som nå har begynt å gjøre dette, men faget er et godt eksempel. Arbeidsmåten er at de informasjonsbiter som tilveiebringes (kliniske opplysninger, familieopplysninger og resultat av genetiske tester) sammenstilles i familier eller grupper av personer (for eksempel med samme sjeldne diagnose), for å danne grunnlag for diagnostikk og behandling.

Dersom man aksepterer dette, vil man måtte bygge ut helseforetakenes EPJ-systemer vesentlig. De vil da danne et naturlig grunnlag for Sentrale helseregistre. Diskusjonen kan ikke føres uavhengig av tilsvarende diskusjon omkring nasjonal kjernejournal. Med et godt utbygd EPJ som basis både for behandling og for lokalt kvalitet- og forskningsregister, vil Sentrale helseregistre i realiteten kunne være anonymiserte uttrekk av de lokale EPJ / fagapplikasjoner gjentatt ved behov i forbindelse med konkrete problemstillinger. Hvert enkelt uttrekk kan så destrueres etter at formålet med uttrekket er avklart og det aktuelle prosjektet er avsluttet. Gitt et slikt system, vil det være vesentlig mindre behov for personopplysninger i de sentrale registrene (noen unntak, eks det sentrale personregisteret inneholder opplysninger om fødsel og død – men opplysningene om dødsårsak ligger allerede i helsevesenets EPJ). I prinsippet trengs personopplysningene bare for å koble de lokale registrene / fagapplikasjonene. De sentrale registrene / myndighetene trenger ikke å se enkeltpersoner. De aller fleste etiske og personvernmessige problemer ville være langt lettere å løse med et slikt desentralisert system også fordi det innenfor helsevesenet allerede er allment aksepterte systemer for innhenting og håndtering av helseopplysninger. Disse systemene er allerede hjemlet i lovverket. Problemstillingene med anonymisering av data kan løses ved at data anonymiseres hver gang de koples. Det hele kan reduseres til at de etablerte tilsynsmyndigheter (etiske komiteer, datatilsyn) fortsetter å gjøre det de allerede gjør – kontrollere betingelsene for kopling av ulike registre. Videre vil vesentlig bearbeidelse av data kunne skje innad i fagapplikasjonene, slik at det oftest bare vil være ønske om eksport av summariske data som prinsipielt ikke er personidentifiserbare. Det grunnleggende problem som rapporten bruker mye tid på å diskutere – nødvendighet av personidentifikasjon for å følge pasientens livsløp i et sentralt helseregister – faller derved for en stor del bort.

Vår påstand er at dette er mulig gitt riktig økonomisk satsning. De enorme ressurser som ville måtte kreves for å bygge ett sentralt register, vil være i konflikt med at ressursene kan brukes bedre til å bygge fagapplikasjoner/kvalitetsregistre og strukturere disse for samarbeid. Ved at de kan koples, kan all informasjon være tilgjengelig. Samtidig kan all informasjon som løpende utvikles i fagapplikasjonene være tilgjengelig gjennom kopling. Da bortfaller behov for en sentral koloss som pr. definisjon vil være et usynkronisert register med mangelfulle opplysninger.

**Innspill fra Avdeling for medisinsk biokjemi:**

Innsamlede data til nasjonale helseregistre vil ofte omfatte analyseresultater fra laboratoriefagene. For at dataene skal kunne anvendes til å treffe valide konklusjoner, er det en forutsetning at det gjøres en tilstrekkelig kartlegging av preanalytiske undersøkelsesbetingelser, analytisk metodevalg og relevante postanalytiske forhold. Det er til dels betydelige variasjoner mellom metoder som anvendes i rutinediagnostikk på norske sykehuslaboratorier. Manglende kunnskap om de nevnte forhold har resultert i betydelige feilslutninger vedr. sykdomsforekomst (Eks. estimert GFR og forekomst av nedsatt nyrefunksjon i NHANES-studien; (1)).

Det er viktig å utrede mulighetene for gjenbruk av innsamlede materialer med framtidige metodikker. Dette forutsetter adekvat biobanking av relevante materialer, og at det legges til rette for finansiering av en slik tjeneste.

1. Calibration and random variation of the serum creatinine assay as critical elements of using equations to estimate glomerular filtration rate. Coresh J, Astor BC, McQuillan G, Kusek J, Greene T, Van Lente F, Levey AS. Am J Kidney Dis. 2002 May;39(5):920-9.

mvh

Lars Eikvar

IKKE SENSITIVT INNHOLD

## Høringsinnspill fra Klinikk for kirurgi og nevrofag .

Klinikk for Kirurgi og Nevrofag har stor interesse av de sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre ved at vi har brukt de mye til forskning, ved at vi leverer data dit, samt ved at "korsbåndregisteret" er startet av en gruppe fra Oslo universitetssykehus og har vært delfinansiert av Helse Sør-Øst (<http://www.haukeland.no/nrl/>). Forslaget til strategi med 1: Fellesregistre som organisasjonsmodell og 2: En enhetlig modell for teknologiske løsninger høres i utgangspunktet greit ut.

### •Fellesregistre som organisasjonsmodell

Hvis man kan benytte data som allikevel skal registreres (f ex Norsk pasientregister) og så samle inn kvalitetsdata (f ex Livskvalitet hos pasienter med multipel sklerose) kan det bli enklere å drive ett register sammenliknet med der man må registrere alle data fra bunnen av (slik som i Norsk Leddregister-<http://www.haukeland.no/nrl/>). For at dette skal fungere må man være sikre på at kvaliteten i fellesregisteret er godt (1), ellers vil det spesifikke sykdomsregisteret miste sin verdi. Norsk pasientregister hadde ikke god datakvalitet tidligere (1), men dette har forhåpentligvis endret seg etter at det ble personidentifiserbart. De allerede velfungerende kvalitetsregistrene som har datainnsamling fra bunnen av per i dag må selv få bestemme om de ønsker en endring hvis dette blir gjennomført.

### • En enhetlig modell for teknologiske løsninger

Elektronisk innsamling av data er ønskelig, og er gjennomført i større grad i våre naboland. Før dette tilbys som fellsløsninger bør det prøves ut slik at man er sikker på at det fungerer (prøv det på ett av de nystartede registre som enda ikke er kommet i gang, f ex Nasjonalt traumeregister).

### Økonomi

Flere av de registrene som er bygget opp og fungerer har en usikker finansiering ("korsbåndregisteret" har for eksempel ikke fast finansiering, men er foreløpig prosjektfinansiert). Ved denne gjennomgangen omkring strategi og finansiering bør det derfor gjøres en vurdering av hvilke registre som nå skal få permanent finansiering.

Hilsen

Siri Vedeld Hammer  
Klinikkleder

Lars Nordsletten  
Avdelingsleder FOU

1. Lofthus CM, Cappelen I, Osnes EK, Falch JA, Kristiansen IS, Medhus AW, et al. Local and national electronic databases in Norway demonstrate a varying degree of validity. J Clin Epidemiol. 2005 Mar;58(3):280-5.

## MEDISINSK KLINIKK:

Medisinsk klinikk har gått gjennom rapporten: **Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020.**

Det er bedt som spesiell tilbakemelding på de to hovedgrepene *fellesregistre som organisasjonsmodell, og en helhetlig modell for teknologiske løsninger* som foreslås for å styrke helseregistrene med særskilt oppmerksomhet på organisering av basisregistre og kvalitetsregistre, finansiering, forslag til framdrift – med toårige handlingsplan, inkludert foreslåtte prioriteringsrekkefølge for etablering av nasjonal fellesregistre og konsekvenser for OUS.

**Ad. Organisering av basisregistre og kvalitetsregistre:** Medisinsk klinikk ser det som svært positivt at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har startet arbeidet med en nasjonal strategi-og handlingsplan for utarbeidelse av nasjonale medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre.

Fellesregistre som organisasjonsmodell og formålet med dette slik det er beskrevet i rapporten er en god løsning og støttes fullt ut. Medisinsk klinikk er positiv til at man vil organisere eksisterende helseregistre, også med tanke på at nye helseregistre kan innlemmes i fellesregisteret og at man i dette arbeidet vil bygge videre på dagens lokal, regionale og nasjonale kvalitetsregistre.

Nasjonale kvalitets – og helseregistre er viktige for god pasientbehandling. De vil være effektive hjelpemidler for forbedring av kvaliteten på våre helsetjenester. Derfor er dette arbeidet svært viktig. Imidlertid er det viktig å sikre at kvalitetsregistrene inneholder *kvalitetsdata*, dvs at de parametere som registreres faktisk måler kvalitet. Vi mener det er viktig å påpeke at det vil kreve både tid og ressurser for å sikre at de data (pasient opplysninger) som legges inn i registrene er av god kvalitet og at de både er valide og reliable. Når det gjelder konkret oppdelingen av fellesregistre i basisregistre og kvalitetsregistre er medisinsk klinikk av den oppfatning at dette er fornuftig og effektiv løsning som vil gi en god oversikt.

**Ad finansiering.** Medisinsk klinikk er enig i at det bør tilstrebes en finansieringsordning for de nasjonale helseregistrene som gjør at finansieringen ikke kommer i konflikt med klinisk virksomhet. Medisinsk klinikk gir ellers sin støtte til de tiltak og mål som er satt opp knyttet til finansiering som er skissert i rapporten.

**Ad. helhetlig modell for teknologiske løsninger.** En helhetlig modell – der all innrapportering til helseregistrene skjer elektronisk er en nødvendighet og burde allerede vært på plass. En slik helhetlig løsning vil bidra til bedre tilbakereportering til fagmiljøene, noe som igjen vil være et insitament for god dataregistrering. Med det mangfold av ”teknologiske –og ”fortsatt papirbaserte løsninger” knyttet til de ulike eksisterende registre og ellers alle de ulike journal – og pasientadministrative systemer som benyttes i dag vil det ta tid å utvikle en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

Medisinsk klinikk støtter det øvrige i pkt 10.2.3 og ellers de mål og tiltak som er satt opp for å få til en helhetlig modell for teknologisk løsning i helsesektoren.

**Forslag til framdrift – med toårige handlingsplan, inkludert foreslåtte prioriteringsrekkefølge for etablering av nasjonal felleregistre.** Framdriftsplanen med den oppsatte prioriteringsrekkefølgen støttes.

**Ad. konsekvenser for OUS:** Det er viktig at gode - og personidentifiserbare register kommer på plass snarest slik at pasienter sikres samme behandlingskvalitet og at man har kunnskap om sykdomsforekomst for de store og viktige sykdomsgruppene. Medisinsk klinikk vil spesielt understreke at slike registre er viktige forutsetninger for kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av pasientbehandling OUS.

En ny organisering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre vil eventuelt kunne bidra til at OUS får ansvaret for flere registre eller får ansvaret for å etablere nye viktige medisinsk kvalitetsregistre. Det understrekes at nye registre må forankres i fagmiljøene.

Vennlig hilsen

Lena Gjevert  
Klinikkleder  
Medisinsk klinikk





Oslo universitetssykehus  
Forskning og utvikling  
v/Wenche Reed

Oslo universitetssykehus HF

Postadresse:  
Trondheimsveien 235  
0514 Oslo

Sentralbord:  
02770

Org.nr:  
NO 993 467 049 MVA

[www.oslo-universitetssykehus.no](http://www.oslo-universitetssykehus.no)

Deres ref.: 23075705  
Vår ref./saksbeh./dir.tlf.: Geir Joner tlf. 23015712/93487650  
Dato: 25. februar 2010

## Hørings svar fra Klinikk D - Kvinne- og barneklirikken Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre Deres ref. Wenche Reed / 23075705

Det vises til Deres brev datert 3.2.2010 og høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet med vedlegg datert 21.12 2009.

Det er liten tvil om at våre helseregistre er for dårlig utnyttet i folkehelseovervåking, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning og at strategiske grep og tiltak for å forbedre situasjon bør ønskes velkommen. Vår innledende kommentar til høringsdokumentet er at strategien er meget ambisiøs og langsiktig, og den forutsetter en rekke juridiske, organisasjonsmessige, teknologiske og finansielle grep. Forslagene er så omfattende at de uten tvil vil kreve betydelige ressurser, og dette forutsetter at man i et evt. hovedprosjekt legger stor vekt på å veie konsekvensene at tiltakene mht økonomi og ressursbruk mot de forventede helsemessige gevinster for befolkningen. I forprosjektet er denne avveiningen naturlig fått liten plass.

Sykehusene har idag allerede omfattende rapporteringsplikter og dagens EPJ-systemer ligger så langt tilbake i utvikling, at medisinske opplysninger om risikofaktorer, komorbiditet, behandling og behandlingsresultater ikke kan ekstraheres fra EPJ, men blir rapportert til ulike helseregistre og kvalitetsregistre basert på tungvinne manuelle rutiner (f. eks. Kreftregisteret, Barnediabetesregisteret og tildels MFR). Den eneste systematiske informasjon om pasientenes diagnoser og andre opplysninger skjer gjennom rapportering til Norsk Pasientregister (NPR), hvor Helsedirektoratet har lagt begrensninger på komplettheten av medisinsk informasjon om den enkelte pasient fordi NPR er innrettet for finansieringsformål. Det ønskes ikke opplysninger om alle sider av pasientens helse; jfr. "Innsatsstyrt finansiering 2010" side 16 (Helsedirektoratet).

Hvis NPR skal spille rollen som et sentralt insidensregister, så vil det kreve en betydelig endring av målsetning, organisering, driftsform og innhold i registeret. Muligens bør man skille funksjonen som insidens/basis-register fra funksjonen som datainnsamler til ISF-ordningen.

Store endringer vil også være nødvendig i andre registre som f.eks. Dødsårsaksregisteret.

På denne bakgrunn vil vi gi uttrykk for en viss bekymring for hva denne oppgraderingen av sentrale registre vil medføre av øket krav til rapportering fra sykehusene og derav følgende ressursbruk som vil kunne gå på bekostning av klinisk aktivitet. I høringsdokumentet er dette aspektet forholdsvis lite berørt og må belyses grundig i et evt. hovedprosjekt med en omfattende kost-nytte-analyse. En forutsetning for økte krav til rapportering av medisinske data med høy kvalitet vil være en betydelig utvikling av dagens EPJ-systemer evt. tillegg av fagapplikasjoner (se strategisk grep 2). Som rapporten påpeker, har det vært skuffende liten utvikling på dette området de siste 10 år, og det er derfor grunn til å understreke kompleksiteten av dette spørsmålet.

Vi vil videre understreke at det området hvor det er virkelig stor mangel på kunnskap om behandlingskvalitet og behandlingsresultater er primærhelsetjenesten som for øyeblikket er en "hvit flekk på kartet."

### **Forskning og personvern**

Klinisk-epidemiologisk forskning i Norge står sterkt med mange kompetente miljøer knyttet til universitetene og forskningsinstitusjoner, men forskningen må forholde seg til en komplisert lovgiving. Strategien skisserer mange ulike juridiske og organisatoriske grep for å gjøre helseregistrene mer tilgjengelig for forskning og for å forbedre datagrunnlaget for forskerne, og disse tiltakene kan støttes uten forbehold. Det er viktig for de kliniske miljøene at pasientenes rett til reservasjon og personvern ivaretas. Vi støtter forslaget i rapporten om å lovhjemle medisinsk kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett for pasientene, da dette vil medføre en betydelig lettelse for både etablering og drift av fremtidige registre samtidig som pasientens rett til reservasjon og personvern ivaretas.

Man har gjort grep for å gjøre det sentrale diagnoseregisteret (NPR) mer tilgjengelig for epidemiologisk forskning, og man arbeider for opprettelse av et Nasjonalt hjerte-kar-register og dette vil representere et stort fremskritt sett fra forskningens behov.

Det er foreslått to strategiske hovedgrep: 1) fellesregistre som organisasjonsmodell og 2) en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

### **Fellesregistre som organisasjonsmodell**

Fellesregistermodellen innebærer en kobling mellom et insidensregister, som registrerer nye tilfeller av den aktuelle tilstand eller sykdom, og et eller flere kvalitetsregistre som monitorerer behandling og behandlingsresultater hos pasienter med samme tilstander.

Den store fordelen med denne modellen er at et kvalitetsregister til enhver tid er oppdatert mht komplettethet av eget register og kan korrigere manglende pasientkomplettethet kontinuerlig.

Svakheten i en slik modell er at den passer best for sykdomsområder hvor det dreier seg om veldefinerte tilstander (kreft, svangerskap/fødsel), og hvor det kan forutsettes en komplett registrering ved lovpåbud (Kreftregisteret) eller forskrift (Medisinsk fødselsregister). Videre passer en slik løsning best for tilstander hvor det er klare diagnostiske kriterier og hvor initial- eller akuttbehandling skjer på sykehus (f.eks. akutt hjerteinfarkt eller type 1 diabetes hos barn og ungdom).

For tilstander som muskel- og skjelett-tilstander, psykiatri, nevrologi og lungesykdommer vil det etter vår mening være vanskelig å etablere gode insidensregistre, da disse tilstander for en stor del diagnostiseres og behandles i primærhelsetjenesten og at man må anta at den diagnostiske presisjon ikke er optimal og dessuten basert på et annet diagnose-klassifikasjonssystem (ICPC).

Det er nevnt eksempler på hvilke eksisterende registre som kan danne grunnlag for insidens/basis-register og Norsk Pasientregister er tiltenkt en sentral rolle. Dette registeret, som mottar opplysninger om alle



pasientkontakter i spesialisthelsetjenesten, er opprettet for finansieringsformål og har idag store mangler når det gjelder kvalitet og komplettethet av de medisinske opplysninger, vesentlig manglende biddiagnoser som underestimerer komorbiditet. Vi mener at hvis Norsk Pasientregister skal bli et sentralt insidensregister for tilstander behandlet i spesialisthelsetjenesten, så må det reorganiseres slik at medisinske opplysninger relevant for insidensregister-funksjonen blir primært og datainnsamlingen for finansieringsformål blir sekundært.

Hvis fellesregistermodellen blir realisert, er det helt sentralt at kvalitetsregistrene fortsatt reelt befinner seg og utvikles i kliniske fagmiljøer (kompetansemiljøer) og at utveksling av kunnskap og resultater skjer i faglige nettverk slik at man har tett kontakt med brukerne. Kvalitetsregistrene bør ikke bare være datasamlere, men sterke aktører i forbedringsarbeid i klinikken.

### **En helhetlig modell for teknologiske løsninger**

Modellen består hovedsaklig av tre elementer:

1. Elektronisk rapportering til alle helseregistre
2. Bruk av fagapplikasjoner (strukturert fagspesifikt journalsystem) som felles teknologisk byggesten
3. Bruk av nasjonal IKT infrastruktur for innrapportering/overføring til de sentrale registre (Norsk Helsennett)

Modellen er utførlig beskrevet i Kapittel 9 og trenger ingen nærmere utdyping. Det er ingen tvil om at en teknologisk utvikling som skissert er ønskelig og har vært ønsket i lang tid.

Behov for elektroniske løsninger og forbedret EPJ-funksjonalitet + fagapplikasjoner har vært etterlyst fra fagmiljøene og registermiljøene i årevis uten at noe vesentlig har skjedd. Verken sentrale myndigheter, RHFene eller HFene har stilt de nødvendige krav til leverandørene og fagmiljøene har vært forholdsvis lite involvert i utvikling av kravspesifikasjonene.

Dette oppfatter vi slik at det må en helt annen grad av styring og besluttsomhet fra sentrale myndigheter i samarbeid med RHFene, og med støtte fra fagmiljøene, når det gjelder krav til leverandørene både av EPJ og evt. fagapplikasjoner.

Vi har vanskeligheter med å forestille oss at det skal utvikles spesifikke fagapplikasjoner for svært mange tilstander/sykdomsområder, og vi anser det nødvendig med en streng prioritering ut ifra klare kriterier. Vi frykter at kravene til øket rapportering vil komme før forholdene er lagt til rette for mer automatisk elektronisk rapportering gjennom forbedrede EPJ-systemer og fagapplikasjoner.

### **Handlingsplanens forslag om to-årige handlingsplaner og forslag til fremtidige fellesregistre**

Handlingsplanen 2010-2011 inneholder noen utviklingsprosjekter, bl.a. videreutvikling av Norsk Pasientregister og Datagrunnlag fra primærhelsetjenesten. Dette er meget store prosjekter hver for seg, og vi antyder at en inndeling i femårsplaner kan være mere realistisk.

Vi støtter tiltakene i handlingsplanens pkt. 9.3 mht. til forslagene til etablering av fellesregistre. Forholdene ligger godt til rette for fellesregistre på kreft- og diabetes-området, men vi er i tvil om det er realistisk å starte tidlig opp med fellesregistre for psykiatri/rus og muskel-skjelett-lidelser, selv om behovet absolutt er tilstede. Listen bør revurderes etter gjennomgang av kriteriene.

### **Finansiering**

Vi har ikke spesielle kommentarer til finansieringsordninger, utover at midlene til utvikling av kvalitetsregistre bør være øremerket i de nærmeste årene og innrettet slik at finansieringsmodellen sikrer kvalitetsregistrenes tilhørighet i de kliniske fagmiljøene.



## Konsekvenser for OUS

Strategien vil, hvis den blir gjennomført, kunne styrke mulighetene for klinisk og klinisk-epidemiologisk forskning ved OUS ved betydelig bedre oppfølging av pasientmaterialer i ulike registre og gir også forskningsmiljøene bedre muligheter til å forske på utvalgte kohorter med tanke på risikofaktorer, sykkelighet, komplikasjoner/komorbiditet og dødelighet eller forløpsforskning. Utvikling av kvalitetsregistrene gir muligheter for kvalitetsforbedringsarbeid gjennom for eksempel "benchmarking" av egne resultater versus andres og forskningsprosjekter på struktur, prosess eller resultatmål i pasientbehandling.

Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for diabetes hos barn og ungdom (Barnediabetesregisteret), som ligger i klinikk D, vil ha direkte stor nytte av å bli inkludert i et fellesregister med NPR, Reseptregisteret, Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret for å kunne sjekke kompletthet på nye cases av type 1 diabetes mot NPR, sjekke kompletthet på prevalente cases mot Reseptregisteret og å monitorere dødelighet og dødsårsaker mot Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret. Vi gjør denne oppdateringen også pr. i dag, men da gjennom søknader som forskningsprosjekter med de omstendelige og tidkrevende rutiner som da kreves. Barnediabetesregisteret har i dag en nasjonal dekningsgrad på ca. 95%, og alle barneavdelinger i Norge deltar. Det er et stort behov for å finne løsninger for elektroniske løsninger for dette registeret, evt en fagapplikasjon, da registeret pr. i dag drives med manuelle, papirbaserte rapporter fra sykehusene.

Norsk nyfødmedisinsk kvalitetsregister (NNK), som også er i klinikk D, drives i dag basert på en elektronisk fagapplikasjon som en integrert del av daglig klinisk arbeid i nyfødtavdelingene. Registeret har per januar 2010 en nasjonal dekningsgrad på ca 95 % (kun nyfødtseksjonen ved Sykehuset i Vestfold står utenfor samarbeidet). Nyfødtregisterets drift er hjemlet i Medisinsk Fødselsregisterforskriften idet registeret ivaretar databehandleroppgaver under forskriftens kapittel 1, § 1-9 omkring sykdom, behandling og utfall av medisinsk behandling hos nyfødte inntil ett år. Driftsmodellen faller inn under fellesregisterløsningen foreslått i forprosjektets rapport idet innsamlede data til kvalitetsregisteret helt naturlig og med letthet kan kobles mot innsamlede data vedrørende svangerskap og fødsel i MFR. NNK har etablert teknologi for mottak av elektronisk melding av pasientopphold fra nyfødtavdelingene via Nasjonalt Helsenett til den nasjonale databasen ved OUS. Grunnet uklare ansvarsforhold har registeret opplevd betydelige problemer med å få de regionale IKT miljøene med på å prioritere arbeidet med å knytte de lokale databasene opp mot nasjonal database via Nasjonalt Helsenett. Registerets erfaringer på dette området understreker viktigheten av en klar overordnet nasjonal styring og prioritering i det fremtidige arbeidet med etablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

## Oppsummering av hovedsynspunkter fra Klinikk D - Kvinne- og barneklubben:

1. Høringsnotatet skisserer en strategi som er svært ambisiøs og ressurskrevende og et evt. hovedprosjekt må nøye drøfte om ressursforbruket vil stå i forhold til forventet helsegevinst for befolkningen.
2. Klinisk-epidemiologisk forskning i Norge står sterkt med mange kompetente miljøer, men denne forskningen hemmes av juridiske, organisasjonsmessige og tekniske hindringer for optimal utnyttelse av helseregistre og kvalitetsregistre. Strategien skisserer mange grep for å bedre situasjonen som vi støtter.
3. Det er sannsynligvis et stort potensiale for kvalitetsforbedring i pasientbehandling og behandlingsresultater gjennom opprusting av kvalitetsregistre, men det bør pekes ut noen få innsatsområder. Vi understreker viktigheten av en klar overordnet nasjonal styring og prioritering i det fremtidige arbeidet med etablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre.



4. Vi er bekymret for hvilke økte krav til rapportering som vil bli stilt til spesialisthelsetjenesten og hvor store ressurser dette vil ta fra klinisk virksomhet. Særlig vil dette være problematisk hvis krav om økt rapportering kommer før IKT-systemene er tilrettelagt for økt grad av elektronisk rapportering.
5. Det er viktig for de kliniske miljøene at personvern hensyn ivaretas. Vi støtter derfor forslaget i rapporten om å lovhjemle medisinske kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett for pasientene, da dette vil medføre en betydelig lettelse for både etablering og drift av fremtidige registre samtidig som pasientens rett til reservasjon og personvern ivaretas.
6. Vi støtter tiltakene i handlingsplanens pkt. 9.3 mht. til forslagene til etablering av fellesregistre, men listen bør revurderes etter gjennomgang av kriteriene. Vi understreker viktigheten av at kvalitetsregistrene forblir forankret i de kliniske fagmiljøer og at virksomheten forankres i faglige nettverk. Den finansieringsmodell som velges, må understøtte dette.
7. Konsekvensene av de to hovedgrepene – etablering av fellesregistre og felles elektroniske løsning - vil både på kort og lang sikt kunne bidra til å styrke forskningen ved OUS og gi mulighet for videre utvikling av både etablerte og kommende kvalitetsregistre ved OUS

Med vennlig hilsen

Terje Rootwelt (sign)  
Klinikkleder  
Kvinne- og barneklubben

## **Høringsuttalelse – modernisering og samordning av helserelaterte registre.**

### **MEDFØDTE HJERTEFEIL**

#### **Bakgrunn**

Omkring 0.8 – 1.0% av alle barn har en eller annen type medfødt hjertefeil, det vil si omkring 600 nye pasienter pr. år på landsbasis. En del av disse feilene er bagatellmessige, og en del spontanhelbredes i løpet av tidlige barneår, men det blir årlig i Norge utført omkring 270 åpne hjertekirurgiske inngrep på barn. I tillegg kommer ca. 60 såkalt lukkede hjerteoperasjoner (dvs. uten bruk av hjerte-lunge-maskin) og feil som delvis eller fullstendig behandles med kateterteknikk, årlig ca. 150.

Man må være klar over at kun et mindretall av barn som hjerteopereres blir fullstendig friske. De fleste av dem vil måtte leve med et hjerte som har spor etter feilen og/eller de kirurgiske løsninger man har måttet ty til. Langt de fleste hjerteopererte pasienter må følges med hjerte-kontroller gjennom resten av livet, noen må opereres flere ganger.

#### **Eksisterende register - BERTE**

Barnehjerteseksjonen ved Rikshospitalet har landsfunksjon for medfødte hjertefeil hos barn og har siden 1989 hatt sitt databaserte register ("Berte"), med omfattende informasjon om alle pasienter man har hatt kontakt med siden registeret ble etablert, pr. i dag over 19 000 personer. Registeret inneholder prinsipielt ikke mer enn det som finnes i pasientens sykehusjournal, men innholdet er komprimert, systematisert og elektronisk søkbart.

Berte langt på vei et komplett register over pasienter med medfødte hjertefeil i Norge, når man ser bort fra pasienter fra deler av Vestlandet behandlet ved Haukeland Sykehus frem til 2004, og visse andre pasientgrupper, så som minimale betydningsløse feil uten behandlingsindikasjon, isolert åpenstående duktus arteriosus hos nyfødte og enkelte andre. Berte inneholder blant annet personopplysninger fra Folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger, diagnosekoder (ICD-10), prosedyrekoder (NCMP-NCSP), diagnosegrunnlag etc.

Berte er et register med meget høy datakvalitet, noe som er sikret ved at alle brukere ved Barnehjerteseksjonen daglig selv har nytte av informasjonen, slik at motiveringen for å holde kvaliteten oppe er meget høy. Dessuten er seksjonens internjustis meget streng.

Når pasientene vokser seg ut av Barnehjerteseksjonens aldersgruppe, er informasjonen tilgjengelig for Hjertemedisinsk avdeling, Rikshospitalet, som har et overordnet landsansvar for denne pasientgruppen i voksen alder.

#### **BERTE som del av "samordnete sentrale helseregistre"**

Berte er et nødvendig register for den daglige pasientrelaterte driften av Barnehjerteseksjonen. Dette avspeiles i dataorganiseringen. Barnehjerteseksjonen ser det som uhensiktsmessig å endre brukergrensesnitt eller struktur. Spesielt med tanke på datakvalitet er det ikke ønskelig at andre enn Barnehjerteseksjonens ansatte har mulighet til å legge informasjon inn i databasen.

Imidlertid vil det trolig være enkelt å ekstrahere informasjon fra Berte til videre bruk i andre sammenhenger, og man kan tenke seg elektronisk overføring av nærmere definert pasientrelatert informasjon mellom Berte og andre relevante registre. Hvordan en slik tilknytning skal skje, må være gjenstand for en mer omfattende drøftelse.

Petter S. Hagemo  
overlege  
Barnehjerteseksjonen

## **Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin**

1. Nefrologiregisteret er ført opp blant nasjonale medisinske kvalitetsregistre som HSØ er ansvarlig for. Dette er et meget viktig register for oppfølging av alle nyretransplanterte pasienter. Det er driftet fra OUS Rikshospitalet av en overlege som snart går av med pensjon og da i all hovedsak over interne midler. Det er viktig å få på plass en finansiering av dette registeret fra sentralt hold for å sikre en videre forsvarlig drift.

2. Det er et stort behov for en oversikt over forekomst av immuniseringer i svangerskap (HSN) og den reelle forekomsten av hemolytisk sykdom hos foster og nyfødt (neonatal alloimmun trombocytopeni/NAIT og neonatal alloimmun granulocytopeni/NAIG). Dette er tidligere tatt opp på vegne av kompetansesenteret for blodtypeserologi ved Blodbanken i Oslo. For HSN finnes ingen brukbar statistikk etter 1985, samtidig som observasjoner tyder på avtakende kvalitet av Rh-profylaksen og postnatal overvåking ved mor-barn ABO-uforlikelighet. For NAIT antar miljøet ved Tromsø at det nasjonalt er 2-4 dødsfall og 30 nevrologiske sekvelae i året, men dette er ikke dokumentert annet enn som antakelse basert på en felles studie. For NAIG finnes ingen tall. Kfr. Heier HE, Berge LN, Hervig T, Kiserud T, Børset M, Eik-Nes S, Arsenovic M, Acharya G. Immunisering i svangerskapet Tidsskr Nor Legeforen 2009;129:2016-8.

Mvh

John Torgils Vaage, avdelingssjef  
Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin  
Oslo universitetssykehus





**Høringsuttalelse fra Revmatologisk seksjon, Medisinsk Klinikk, Oslo  
Universitetssykehus, Rikshospitalet**

"Gode helseregistre -bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre."

## 1. Vår bakgrunn for uttalelsen

Kunnskap og erfaringer fra drift av Register for autoimmune sykdommer (voksen) "Bindevevsregisteret" og "Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn"

### Status

Potensielle nasjonale registre (ihht Helsedepartementets vurdering, jfr Tabell 1C i høringsdokumentet).

### Registrenes hensikt

Forsknings- og kvalitetsregister.

### Organisering

Eier for begge registre: Revmatologisk seksjon, Oslo Universitetssykehus, enhet Rikshospitalet.

Leder (Voksenregister) overlege dr med Øyvind Palm

Leder (Barneregister): Avdelingsleder, professor dr.med. Jan Tore Gran

Registerkonsulent (Voksenregister): Torhild Garen

Registerkonsulent (Barneregister): Trude Miljeteig Ingebrigtsen

Referansegruppe (Voksenregister): professor dr.med Jan Tore Gran, overlege professor dr. med Øystein Førre, seksjonsoverlege dr. med Odd Vinje, overlege Ragnar Gunnarsson og registerkonsulent Torhild Garen.

Styringsgruppe (Voksenregister): Avdelingssjef ved revmatologisk avdeling, OUS, Rikshospitalet og tilsvarende ved de eksterne avdelinger som deltar i registreringen.

Rådgivende gruppe (Barneregister): Representanter fra alle helseregionene

### Lokalisering:

Revmatologisk seksjon, OUS, Rikshospitalet

**Bindevevsregisterets bakgrunn og nåværende omfang:**

Opprettet 1999 med Konesjon 98/144-2 (26.03.1998).

Supplert med tilhørende biobank i 2005 (godkjenning nr.276-2005-183558.xml).

Aktuell målsetting (2010): Registrere pasienter med systemiske bindevevssykdommer og systemiske vaskulitter for å kartlegge forekomst og sykdomsmanifestasjoner, bidra til oversikt over revmatologisk avdelings pasientgrunnlag, samt å være pasientbase for forskningsprosjekter.

Registerets omfang: I alt 1931 registrerte pasienter (pr 31.12. 2009). Til sammen 11 ulike Helseforetak har inkludert pasienter og sendt data til registeret. Pasienter bosatt i alle Helseregioner er representert. Antall inklusjoner i 2009: 241 pasienter.

**"Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn"; bakgrunn og nåværende omfang:**

Opprettet 1998 med Konesjon 98/144-4 (16.12.1998).

Godkjenning fra Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet ble gitt i 2005 (godkjenning nr.276-2005-18447.xml).

Aktuell målsetting: Registeret er en pasientdatabase som skal brukes som utgangspunkt for kliniske, epidemiologiske og laboriemessige forskningsprosjekt. Registeret skal også kvalitetssikre bruken av biologiske legemidler på denne pasientgruppen i Norge.

Registerets omfang: Per 31.12.09 har totalt 902 pasienter blitt registrert med en hovedregistrering. Det har i tillegg blitt utført 28 registreringer ved biologisk behandling

## 2. Høringsuttalelse vedr. "Gode helseregistre -bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre."

### Veien videre. Strategiske prinsipper

Ad pkt 9.2.2 Sterk forankring i fagmiljøene

Vår erfaring er at fagmiljøet er avgjørende for at registrering i et fagspesifikt forsknings- og kvalitetsregister skal lykkes. "Bindevevsregisteret" har vært presentert på fagspesifikke nasjonale kurs og møter og oppdatert informasjon sendes samarbeidspartnere i form av årsmeldinger. Vi mener en regelmessig tilbakemelding til samarbeidspartnere innen fagmiljøet gir ønsket kvalitetssikring av deres virksomhet, bidrar til kontinuerlig, konstruktiv utvikling av registeret og fører til mer



komplette data. Vi støtter klart opp om forslaget som innebærer at slike registre knyttes tett opp til et sterkt fagmiljø.

Ad pkt 9.2.4 Styrking av informasjonssikkerhet, pasientsikkerhet og likeverdighet.

Mest mulig komplette data er viktig i registersammenheng. Vi støtter derfor forslag om å endre fra nåværende ordning med krav om pasientens informerte samtykke før registrering til en ordning der pasienten skal hevde reservasjonsrett for registreringer.

Ad. Pkt 9.3 Fellesregistre

Senere års forskning tyder på klart økt forekomst av kompliserende sykdommer med tidlig død blant pasienter med systemiske bindevevssykdommer og vaskulitter. Manifestasjon av alvorlige hjerte- og karsykdommer og livstruende infeksjoner i ung alder kan bidra til tidlig død. Også under svangerskap kan unge pasienter få alvorlige sykdomsrelatert komplikasjoner med varige skader både hos den gravide og fostre. Det er internasjonal enighet om at behov for økt forskning for bedre kartlegging, behandling og forebygging av slike skader i disse risikogrupperne. Registerforskning utgående fra "Bindevevsregisteret" med kobling til tiltenkte fellesregistre eller basisregistre (jfr Nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer pkt 10.25, oppdatert Dødsårsaksregister pkt 10.2.7, registre over infeksjonssykdommer pkt 10.2.9 og fødselsregisteret) vil kunne bidra med unike og klinisk nyttige data. Det forutsetter imidlertid at aktuelle analyser, rapporter og tekniske løsninger tilrettelegges (jfr pkt 9.3.1).

Ad 9.4 Helhetlig modell for teknologiske løsninger

I driften av "Bindevevsregisteret" brukes mye resurser på å sikre data. Vi har i lengre tid arbeidet for å få anledning til å etablere online innrapportering av data og tilsvarende online tilgang til data. Felles teknologiske løsninger vil avlaste fagmiljøene for arbeid med datateknologiske løsninger og ansvar for at gjeldende lover følges. Vi imøtekommer derfor forslaget om langsiktig utvikling felles løsninger der Norsk Helsenett synes egnet for utveksling av data (jfr også pkt 10.2.9).

Ad 9.4.2 Strukturerte pasientopplysninger

Innen revmatologi der kroniske sykdommer er hovedtyngden, vil journalopplysninger dekke mange aspekter. Antall forhåndsregistrerte aktuelle "nøkkeldata" vil derfor være stort. Likevel antas at "datafangst" av markører for sykdomsaktivitet, diagnose, komplikasjoner og medikamentvalg fra elektronisk pasientjournal å være mulig.

## **Finansiering**

"Bindevevsregisteret" bidrar til kvalitetssikring og forskning ved revmatologisk avdeling, og registeret finansieres fra avdelingens budsjett. "Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn" er en del av Nasjonalt kompetansesenter for barne- og ungdomsreumatologi (NAKBUR), Revmatologisk avdeling, Rikshospitalet. Driften finansieres ved øremerkede midler til drift av kompetansesenteret fra Helse Sør-Øst.

En fremtidig utvidelse av registrene fra dagens status som "potensielle nasjonale registre" (jfr Tabell 1C i høringsdokumentet) til nasjonale registre vil føre til intensivert

eksternt samarbeid og økt antall registreringer. Gode fellesløsninger og teknologiske fremskritt kan bidra til mer effektiv fremtidig ressursutnyttelse, slik at en utvidelse av registrene ikke nødvendigvis vil kreve økte ressurser.

### Konklusjon

"Bindevevsregisteret" og "Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn" er blitt betydelige databaser for intern og eksternt kvalitetssikring og forskning. Begge registre savner ennå forbedrede løsninger for online registreringer, lettere tilgang til data og rapporter, samt enklere koblingsmuligheter til andre registre. Høringsdokumentet berører således en rekke områder vi arbeider for.

Arbeidet som er gjort og sammenfattet i hovedrapporten "Gode helseregistre -bedre helse" danner et godt grunnlag for videre arbeid på dette viktige feltet.

Med vennlig hilsen

På vegne av Register for autoimmune sykdommer (voksen) ("Bindevevsregisteret") og "Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn"

Jan Tore Gran

Øyvind Palm

Torhild Garen

Professor dr. med.

Overlege dr. med.

Registerkonsulent (Voksen)

Trude M Ingebrigtsen

Registerkonsulent (Barn)

## PERSONVERNOMBUDET

### Kommentarer til håndtering av personvern i rapporten *Gode helseregistre – bedre helse*

Kommentarer til behandling av personvern i Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

#### Kommentarer til kortversjon

- Under delen "Personvern" på side 13 påstås det at "Utvikling av helseregistre krever imidlertid også videreutvikling av personvernet". Personvern er å gi den enkelte rett til å verne om sin private sfære. En skulle kanskje tro at en "videreutvikling" ville innebære at det enkelte skulle få større muligheter til å gjøre dette. Men slik er det nok ikke ment. Rapporten virker heller å si imellom linjene at det er behov for å redusere personvernet. Se også kommentar under vedrørende etikk. Hvordan personvernet bør videreutvikles er heller ikke begrunnet nærmere i hovedrapporten. Påstanden faller stort sett sammen med en type argumentasjon som ofte ble bruk for å kunne få tilgang til helseopplysninger på tvers av foretak – hvis det ikke er lov, må vi endre lovverket.
- Det påstås på samme side at "Vi kjenner ikke til noen saker hvor helseopplysninger fra helseregistre er kommet på avveie." Med helseopplysninger på avveie er det naturlig å forstå en uregelmessig utlevering av helseopplysninger dvs. at helseopplysninger har blitt utlevert til noen som ikke skal ha dem. Vi så under Datatilsynets tilsyn med GOPP (Gjestepasientoppgjørskontoret) at helseopplysninger som var samlet inn for å bli sendt inn til NPR, ble sendt til GOPP. Enkelte avsendere av disse opplysningene hadde ikke fjernet fødselsnummer. Dette er derfor et eksempel på helseopplysninger på avveie. Påstanden må derfor kunne sies å være uriktig, all den tid GOPP-saken var en av de større personvernsakene til Datatilsynet i 2009.
- Det påstås på samme side at det er enklere å sikre personvernet i helseregistre enn i journalsystemer. Dette er nok riktig, men det er å sammenligne to forskjellige databehandlinger med forskjellig formål. Det kan forsvare seg, men det er i seg selv ikke et godt nok argument for å etablere helseregistre uten samtykke.

#### Kommentarer til hovedrapport

- (s.50) Det gjøres et forsøk på å sette opp grenser for forvaltning av personopplysninger, med offentliggjøring av inntekt på den ene side og eksperimentell forskning på pasienter på den annen side. Disse eksemplene fungerer dårlig som grenser for personvern. Inntekt er ikke en sensitiv personopplysning. Samtykke til eksperimentell forskning er ikke i hovedsak et samtykke til å behandle personopplysninger, men som regel et samtykke til å gå igjennom belastende, eksperimentell forskning – vanligvis kreftpasientens siste håp om en mirakelkur.
- (s. 51) Det gis et eksempel på hvordan manglende samtykke kan forringe forskningen. Eksempelet tar utgangspunkt i en studie gjort av Kreftregisteret og tenker seg hvordan en tilsvarende studie ville bli påvirket hvis 50 % unnlot å gi samtykke og disse var de sykeste. Tankeeksperimentet konkluderer da (selvfølgelig) med at overlevelsen ville måles til å være for høy. Eksempelet er ikke godt fordi det blander sammen forskning med syning. Ordbruk som "simulere et eksempel" henviser ikke til noe annet enn hva man tror ville være tilfelle. Man kan kanskje være enig i at det vil være tilfelle, men det er ikke en vitenskapelig begrunnelse, slik ordlyden gir inntrykk av å være.
- (s. 51) Det sies at etikkens fire grunnbestemmelser om selvbestemmelse, velgjørenhet, unngå skade og rettferdighet i denne sammenheng kan omformuleres til *integritet*, *sikkerhet* og *solidaritet*. Det forstås at "rettferdighet" kan omformuleres til "solidaritet". Hvis det menes at i denne situasjonen, dvs. opprettelse av helseregistre, så vil enkeltindividets rett til rettferdighet kunne bli omformulert til individets plikt til å utvise solidaritet, dvs registrere seg i registeret. Det kan være hensiktsmessig å se til HUNT i denne sammenheng, hvor det dannet seg en fellesskaps-forpliktelse slik at personer som ikke ønsket å delta følte at de ikke bidro til samfunnets beste. Dette betyr at personvernet i

HUNT ble forringet. Hvis man utøver etisk-filosofiske krumspring som muterer en rettferdighetsforståelse til en solidaritetsplikt vil dette på samme måte forringe personvernet. Påstanden og metoden er uansett for dårlig begrunnet til at det kan gis en grundigere kommentarer.

For å sammenfatte vurderes kortversjon og hovedrapport til å henge dårlig sammen. Verken kortversjon eller hovedrapport gir en god diskusjon av personvern. Det bærer heller preg av å forsøke å finne argumentasjon for å kunne etablere nasjonale kvalitetsregistre uten behov for samtykke. Det er kjent at det å samle mange sensitive opplysninger i én database medfører en personvernulempe. Denne ulempen er ikke diskutert godt nok. For eksempel er det ingen forståelse for at en slik innsamling av opplysninger fort kan bli bruk til andre formål (se GOPP). Det mangler også en gjennomgang av hva som er mulig å få til med hjemmel i helsepersonelloven § 26, samt en mer effektiv organisering av samtykkeinnhenting ved registre basert på samtykke.

Personvernombud Heidi Thorstensen, personvernombud Aksel Sogstad



## Høring Helseregisterprosjektet: Kreftregisteret V/F. Langmark

- Det meste av utredning for og behandling av sykdom i Norge følges ikke systematisk opp med tanke på evaluering av kvalitet på tjenestene som utføres. Det er derfor positivt at det kommer en strategi på helseregisterområdet (egentlig *sykdomsregister*området).
- Pr desember 2009 har 19 kvalitetsregistre fått status som nasjonale medisinske kvalitetsregistre, hvorav 2 er fra kreftområdet. Ser man dette i lys av at 49 % av kvinner som dør før 75 års alder dør av kreft og 36 % for menns del, er det viktig å diskutere prioriteringer så tidlig som mulig i prosessen med slike registre.
- Kreftregistermodellen med insidensregister pluss organ- og metoderelaterte kvalitetsregistre er viet stor oppmerksomhet i argumentasjonen for kvalitetsregistre, men er ikke tilsvarende høyt prioritert i handlingsplanen. Det er i strategien listet opp 71 tiltak for perioden 2010-2011, hvorav ett lyder ”Videreutvikle flere kvalitetsregistre under Kreftregisteret”. Vi er bekymret for at utviklingen av kvalitetsregistre for kreftområdet holdes unødvendig tilbake slik strategien nå fremstår. Vi mener alternativet burde være å la kvalitetsregistre på kreftområdet fronte utviklingen. Det er en meget krevende datainnsamling helt avhengig av å utnytte den kompetanse og kunnskap som ligger både i Kreftregisteret og i det nære samarbeidet mellom Kreftregisteret og de ulike kreftformers kliniske organgrupper.
- Det er et stort og voksende press fra de kliniske miljøene overfor Kreftregisteret for å etablere kvalitetsregistre for flere kreftsykdommer, med bakgrunn i ønsket om å lære av egen og andres praksis. De planlagte kvalitetsregistrene, samt flere av de etablerte, er ikke sikret finansiering. I den store sammenhengen er det relativt beskjedne beløp som trengs, og vi er positive til at det kommer avklaring på hvordan driften av kvalitetsregistre skal finansieres slik innsatsområde 4 legger opp til.
- Vi viser til Kreftregisterets høringsuttalelse for Hjerte- og karregister når det gjelder fellesregister og den annerledes Kreftregistermodellen. I korte trekk; Kreftregistermodellen legger opp til en integrert modell, hvor all informasjon om pasienten (utredning, diagnose, behandling, oppfølging, tilbakefall, behandling av tilbakefall, progresjon av sykdommen, eventuelt ny primær kreft, senfølger med mer) samles inn ett sted for sammenstilling og kvalitetssikring av data nemlig i Kreftregisteret. Fellesregistermodellen slik den er foreslått praktisert for Hjerte- og karregisteret skal bestå av et basisregister (kobling av NPR og Dødsårsaksregisteret, administrativt lagt til FHI's avdeling i Bergen). Kvalitetsregistre innen hjerte-karfeltet vil være økende og plassert ulike steder i Norge (p.t. Trondheim, Oslo). Vi anbefaler en integrert løsning som i Kreftregisterets også for andre sykdomsgrupper som hjerte-kar, og at klinikknærheten sikres gjennom dels referansegrupper og bistillinger/stipendiater, dels ved organisatorisk nærhet.
- Det er positivt at det legges vekt på felles IKT løsninger og tekniske rammeverk. Her er det store muligheter for samordning av innsats og gjenbruk av løsninger, og bør bygge videre på arbeid og strategi etablert i regi av Nasjonal IKT. Det er imidlertid allerede opprettet kvalitetsregistre for flere mindre sykdomsgrupper, og det benyttes til dels svært ulike løsninger. Vi er derfor bekymret over at

dette innsatsområdet ikke er høyere prioritert, og for at tiltakene er altfor diffuse. Det haster med å få IKT løsningene realisert.

Når dette er sagt kan det ikke uttrykkes sterkt nok at registermiljøet selv må være et forskningsmiljø med høy akademisk og tverrfaglig utdanning blant flertallet i staben, med kompetanse i veiledning av doktorgradsstipendiater og stor vitenskapelig produksjon. Registermiljøet må inneha medisinsk, biologisk, statistisk, informatisk kompetanse og med stor forsknings- og annen aktivitet for å kunne rekruttere i et marked med få relevante kompetansepersoner. Vi har derfor bare råd til å prioritere permanente registre ad modum Kreftregistermodellen for noen få, men svært viktige sykdomsgrupper som kreft, hjerte-kar, nevrologiske tilstander (MS, ALS, Alzheimer) metabolske tilstander (diabetes/adipositas) spesielle infeksjoner for eksempel.