

Helse- og omsorgsdepartementet
Fokehelseavdelingen

Deres ref.: 200904826-/AMF

Vår ref./saksbeh./dir.tlf.: 2010/1638 Wenche Reed 23075705

Dato: 19. mars 2010

Høringsuttalelse - ”Gode helseregistre - bedre helse”.

Det vises til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 21.12.09.

Høringsuttalelsen fra Oslo universitetssykehus er bygget opp som følger:

Oppsummering

Del 1) Generelle kommentarer

Del 2) Forskning og personvern

Del 3) Fellesregistre som organisasjonsmodell - Organisering av basisregistre og kvalitetsregistre

Del 4) En enhetlig modell for teknologiske løsninger

Del 5) Handlingsplanens forslag om toårige handlingsplaner og forslag til fremtidige fellesregistre

Del 6) Konsekvenser for registervirksomhet i Oslo universitetssykehus

Vedlegg: høringsuttalelser fra klinikker, personvernombud og Kreftregisteret.

Oppsummering

Oslo universitetssykehus støtter intensjonen i rapporten, som er å styrke de nasjonale helseregistrene. Oslo universitetssykehus er langt på vei enig i de utfordringer og strategiske prinsippene som skisseres i kap. 8 og 9. Høringsnotatet skisserer en strategi som er svært ambisiøs og ressurskrevende og et eventuelt hovedprosjekt må nøye drøfte om ressursforbruket vil stå i forhold til forventet helsegevinst for befolkningen. Klinisk-epidemiologisk forskning i Norge står sterkt med mange kompetente miljøer, men denne forskningen hemmes av bl.a. tekniske hindringer for optimal utnyttelse av helseregistre og kvalitetsregistre.

Strategien fremover må være:

- **Tydelige og forpliktende nasjonale målsetninger**

Det er sannsynligvis et stort potensial 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.

- **Sterk forankring i fagmiljøene**

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.

- **Tilrettelegge for personvern**

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. Dette må også sees i lys av viktigheten for det aktuelle register og deri nytten for fellesskapet som må kunne veie opp for den ulempe personvernmessig reservasjon i stedet for samtykke har.

- **Etablere elektroniske innrapporteringsløsninger**

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 i form av tilrettelegging av EPJ og fagapplikasjoner. Dette krever adekvate ressurser og infrastruktur.

- **Finansiering av registre må styrkes**

Finansiering av registre må prioriteres i de regionale helseforetakene.

- **Kvalitetssikre datakvaliteten i de sentrale helseregistrene**

Det er sentralt å styrke gjenbruk/uttrekk av data tilbake til fagmiljøene.

Strategien vil, hvis den blir gjennomført, kunne styrke mulighetene for klinisk og klinisk-epidemiologisk forskning, ved en betydelig bedre oppfølging av pasientmaterialer i ulike registre. Det vil også gi 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.

1. Generelle kommentarer

Helse Sør-Øst RHF har ansvar for 4 nasjonale medisinske kvalitetsregistre, hvorav Oslo universitetssykehus er databehandlingsansvarlig for to (Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes, Nasjonalt traumeregister) og har faglig ansvar og driftsansvar for ett (Norsk nyfødtdiagnose kvalitetsregister). I helse Sør-Øst ligger også Krefregisteret som er et sentralt helseregister, organisert som selvstendig institusjon under Oslo universitetssykehus, med eget styre. Oslo universitetssykehus har i tillegg en rekke medisinske kvalitetsregistre. Oslo universitetssykehus er således en tung aktør innen registervirksomhet. Rapporten har vært sendt ut på bred høring internt i Oslo universitetssykehus.

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. Oslo universitetssykehus støtter intensjonen i rapporten, som er å styrke de nasjonale helseregistrene. Det er gjort et viktig og grundig arbeid i kartleggingen av helseregisterfeltet. Gode kvalitetsregistre gir en unik mulighet for ny pålitelig medisinsk kunnskap, men flertallet av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er ennå ikke i nasjonal drift. Felles IKT- systemer for kvalitetsregistre er lite utviklet, det være seg nasjonale eller lokale registre. 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. Strategien i høringsdokumentet 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 av tiltakene mht

økonomi og ressursbruk mot de forventede helsemessige gevinster for befolkningen. I forprosjektet har denne avveiningen naturlig fått liten plass.

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. Alternative organiseringsmodeller er ikke diskutert.

Sykehusene har i dag 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 tungvinte manuelle rutiner (f.eks. Kreftregisteret, Barnediabetesregisteret og tildels Medisinsk fødselsregister).

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. Hvis NPR skal spille rollen som et sentralt insidensregister, vil det kreve en betydelig endring av målsetning, organisering, driftsform og innhold i registeret. 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 økte 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-nytteanalyse. En forutsetning for økte krav til rapportering av medisinske data med høy kvalitet vil være en betydelig utvikling av dagens EPJ-systemer evt. med tillegg av fagapplikasjoner.

2. 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. Det er viktig for de kliniske miljøene at også pasientenes rett til reservasjon og personvern ivaretas. Vi støtter forslaget i rapporten om å lovhjemle enkelte medisinske kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett for pasientene. Register som etableres på dette grunnlaget må begrunnes ut fra hvordan fellesskapets interesser klart kan vurderes til å overstige den personvernulempe den enkelte vil måtte akseptere. I argumentasjon for hvilke kvalitetsregistre som ikke skal kreve samtykke, men aksepteres å være dekkende med reservasjonsrett bør det være sentralt alvorligheten og utbredelsen av aktuell diagnose og hvordan midletidig fravær av samtykkekompetanse kan vanskeliggjøre samtykkeinnhenting. På denne måten vil det gjøres en balansering av fellesskapets interesser kontra den enkeltes bestemmelsesrett. Det er videre viktig at reservasjonsretten ikke kun blir en illusjon. For at reservasjonsretten skal kunne ivareta personvernet, må det etableres en måte å informere pasientene om sine rettigheter, slik at enkeltindividet blir gjort i stand til å utøve sine rettigheter. Ved registrering av helseopplysninger må dermed den enkelte få beskjed om at opplysningene kan bli utlevert til et sentralt register, hva formålet med registeret er, og få informasjon om hvordan de kan reservere seg. Hvis dette ikke skjer, blir personvernet illusorisk. Samtidig ser vi at enkelte registre fortsatt skal være samtykkebasert.

Det er videre viktig at krav til sikring av helseregistrene ikke blir et argument som går på bekostning av den enkeltes rett til medbestemmelse vedr. egne helseopplysninger. Registrering og lagring av sensitive personopplysninger skal sikres i samsvar med lov og forskrift, og deri krav til å oppnå et akseptabelt risikonivå. Dette erstatter ikke på noen måte den enkeltes bestemmelsesrett, og kan ikke kompensere den

enkeltes rett til å skulle samtykke til bruk av sine opplysninger, eller rett til å reservere seg. Både sikring og rettigheter må hensyntas for at personvernet skal være håndtert.

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

3. Fellesregistre som organisasjonsmodell - Organisering av basisregistre og kvalitetsregistre

I dag finnes to hovedgrupper av landsdekkende helseregistre:

- i) Den ene hovedgruppen består av sentrale helseregistrene som er landsdekkende med lovhjemmel i helseregisterloven § 8. Hovedprinsippet er at de er landsdekkende og at det kan pålegges meldeplikt. Databehandlingsansvarlig institusjon er angitt i de ulike registerforskriftene. Ingen av de sentrale helseregistrene er samtykkebasert og de har egne forskrifter som regulerer formålet med registrene. Helseovervåkning er oftest en viktig del av formålet. Registrene har plikt til å utlevere data og plikt til å rapportere.
- ii) Den andre hovedgruppen består av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, som har som hovedformål kvalitetsforbedring av behandling. Hovedregelen etter Helseregisterloven § 8 er at et helseregister skal etableres som et samtykkebasert register. Behandling av personidentifiserbare, sensitive opplysninger må ha konsesjon fra Datatilsynet, som også kan gi konsesjon uten samtykkekrav. De interne medisinske kvalitetsregistrene på et helseforetak er meldepliktig til personvernombudet, ikke konsesjonspliktige, og er som oftest ikke samtykkebasert. De virksomhetsinterne kvalitetsregistrene hjemles i Helsepersonelloven § 26. De medisinske kvalitetsregistrene er dypt forankret i de fagmedisinske miljøene og nødvendige verktøy for helseforetakene for den pasientrelaterte behandling. Registrene inneholder personopplysninger fra Folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger, diagnosekoder (ICD-10), prosedyrekoder, diagnosegrunnlag, osv. I tillegg kan kvalitetsregistrene tilrettelegges slik at de også er uvurderlige forskningsverktøy. Kvalitetene på data som innhentes og komplettheten på data kontrolleres av fagmiljøene selv.

Rapporten definerer et fellesregister som bestående av en del som har helseovervåkning og forskning som sitt primære formål (insidens- eller basisregister) og en del som består av medisinske kvalitetsregistre. Det samlede fellesregisteret anbefales å ha et bredt formål. Basis-/insidensregisteret skal bestå av data overført fra sentrale helseregistre. 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. Fagmiljøene skal bidra til innholdet i rapporteringen til fellesregisteret gjennom kvalitetsregistre. Man ønsker på sikt å utrede en ny lovhjemmel for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, eventuelt basert på reservasjonsretten, og vurdere behovet for å regulere de medisinske kvalitetsregistrene på samme måte som i dag for de sentrale helseregistrene.

Den store fordelen med denne modellen er at et kvalitetsregister til enhver tid er oppdatert mht kompletthet av eget register og kan korrigere manglende pasientkompletthet kontinuerlig. Svakheten i en slik modell er at den passer best for sykdomsområder hvor det dreier seg om få veldefinerte tilstander (kreft, svangerskap/fødsel) med høy forekomst, 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 eller sjeldne tilstander vil det etter vår mening være vanskelig å etablere gode insidensregistre.

Kompletthet av data er gjennomgående høyere for de sentrale registrene enn de medisinske kvalitetsregistrene. Samtidig er det store forsinkelser i oppdateringen av data i sentrale helseregistre. Det

er tungvint innrapportering, datakvaliteten er svært variabel og uttrekk tidkrevende. Det viser seg også at det er mulig å oppnå en høy grad av kompletthet også for nasjonale samtykkebaserte kvalitetsregistre, som forvaltes av fagmiljøene, Nasjonalt register for leddproteser eller barnediabetesregisteret er gode eksempler på dette.

Styrket infrastruktur for dagens sentrale helseregistre og bedre innrapporteringsløsninger vil forenkle gjenbruk av data. Folkehelseinstituttet påpeker i referanse 83 (s. 56 i rapporten) at informasjon fra de sentrale helseregistre i dag er en dårlig utnyttet ressurs. Ser vi på Kreftregisteret, har registeret over tid bygget opp et stort og sterkt fagmiljø og lagt ned mye ressurser på kvalitetssikring av innkomne data. Til tross for mye ressurser er det fortsatt ufullstendige elektroniske løsninger for innhenting og uthenting av data. Data er heller ikke lagret tilfredstillende kryptert. Et hovedtiltak bør således i første omgang være en styrking av allerede eksisterende sentrale helseregistre innenfor de rammene disse har i dag, slik at de blir oppdaterte og brukervennlige.

Fagmiljøene er sentrale mht utvikling av felles kodeverk, design av registre, tolkning av data m.m. Dette sikres best gjennom at databehandlingsansvaret blir liggende i helseforetaket. Fagmiljøene er helt nødvendige for kvalitetssikring av datafangsten. Registreringen må skje så tett opp mot behandling som mulig for å sikre god kvalitet på dataene. Hvis man skal benytte data gjennom en kobling mellom medisinske kvalitetsregistre og NPR, må man sikre at datakvaliteten i fellesregisteret er god, ellers vil det spesifikke sykdomsregisteret miste sin verdi. NPR har så langt ikke hatt god nok datakvalitet. De allerede velfungerende kvalitetsregistrene bør selv kunne avgjøre om det er hensiktsmessig med en endring hvis fellesregistermodellen blir gjennomført.

God nok pasientinformasjon og god infrastruktur vil kunne forenkle innhenting av samtykke som sjelden er det største hinderet for etablering av gode registre.

Arbeidet med nasjonal samordning av nasjonale kvalitetsregistre bør fortsette. Det bør utarbeides retningslinjer for tildeling av ressurser, krav til rapportering og til tekniske løsninger. En mulig modell her er Sverige hvor kvalitetsregistrene, også de nasjonale, er etablert og drevet desentralisert i de kliniske miljøene, samtidig som de støttes sentralt av Sosialstyrelsen. De svenske nasjonale kvalitetsregistrene søker midler sentralt og evalueres årlig av en ekspertgruppe.

Finansiering av kvalitetsregistre er summarisk behandlet. Det bør øremerkes midler til nasjonale kvalitetsregistre fremover, gjerne etter svensk modell med årlig evaluering. Finansieringsmodellen må sikre kvalitetsregistrenes tilhørighet i de kliniske fagmiljøene. Etableringsfasen vil være spesielt ressurskrevende. Det må settes av ressurser både til å kode data og følge opp registrene. Flere gode medisinske kvalitetsregistre som allerede er bygget opp har en usikker finansiering, og er ofte prosjektfinansiert. Gode eksisterende kvalitetsregistre bør styrkes. Det er nødvendig med en nasjonal prioritering av hvilke registre som skal få en permanent finansiering.

4. En enhetlig modell for teknologiske løsninger

Modellen består hovedsaklig av tre elementer:

- i) Elektronisk rapportering til alle helseregistre
- ii) Bruk av fagapplikasjoner (strukturert fagspesifikt journalsystem) som felles teknologisk byggesten
- iii) Bruk av nasjonal IKT infrastruktur for innrapportering/overføring til de sentrale registre (Norsk Helsenet)

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.

Nasjonal IKT og Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) er sentrale nasjonale aktører. Norsk Helsenet er løftet opp på nasjonalt nivå som et statsforetak eiet av Helse- og omsorgsdepartementet. Rapporten anbefaler en økende grad av felles teknologiske løsninger for datafangst og registerdrift. Strategien innebærer et langsiktig mål med innføring av elektronisk

rapportering til alle fellesregistre, bruk av fagapplikasjoner for innrapporteringsløsninger, og bruk av Norsk helsenett for innrapportering til de nasjonale registrene.

Behov for elektroniske løsninger og forbedret EPJ-funksjonalitet og 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. Det er også viktig å få på plass automatiske rutiner for tilbakelevering av datasett.

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. Oslo universitetssykehus støtter det videre arbeid med harmonisering av løsninger, gode elektroniske innrapporteringsløsninger gjennom fagapplikasjoner og utvikling av neste generasjons EPJ. Det er behov for en styrking av fagmiljøene gjennom tilgang på gode tekniske løsninger.

Det er større behov for praktiske enhetlige løsninger for innsamling av data og uthenting av informasjon enn for en felles sentral organisering av registrene. En harmonisering av tekniske løsninger mellom helseforetakene vil forenkle prosessen med innrapportering. Systemer som forenkler uttrekk av informasjon fra sentrale helseregistre til lokale kvalitetsregistre vil være en stor gevinst. NPR, Dødsårsaksregisteret og Reseptregisteret vil være nøkkelregistre i så måte. En styrket IT-infrastruktur vil kunne bidra til bedre pasientinformasjon og samtykkeinnhenting. Gode tekniske registerløsning, utarbeidet i samarbeid med de nasjonale miljøene som SKDE og Hemit, vil raskt kunne gi kostnadseffektive gevinster. Det bør også være rom for å bruke eksisterende velfungerende registerløsninger.

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

5. Handlingsplanens forslag om toårige handlingsplaner og forslag til fremtidige fellesregistre

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

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 er tilstede. Listen bør revurderes etter gjennomgang av kriteriene.

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

Av innsatsområder foreslås:

- i) Videreføring av Nasjonalt helseregisterprosjekt med videreutvikling av nettverk og nasjonalt servicemiljø
- ii) Etablere føringer for teknologiske løsninger som underbygger samhandling

- iii) Sikre hensiktsmessig finansiering av etablerte nasjonale kvalitetsregistre
- iv) Velge en eller to nylig godkjente nasjonale kvalitetsregistre i hvert RHF som pilot for en registerløsning i tråd med sentrale føringer for teknologiske løsninger
- v) Styrke de sentrale helseregistrene for bedre gjenbruk av data

6. Konsekvenser for registervirksomhet i Oslo universitetssykehus

Strategien vil, hvis den blir gjennomført, kunne styrke mulighetene for klinisk og klinisk-epidemiologisk forskning 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.

Eksempelvis

- i) *Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for diabetes hos barn og ungdom (Barnediabetesregisteret)*, som ligger i helseforetaket, vil ha direkte stor nytte av å bli inkludert i et fellesregister med NPR, Reseptregisteret, Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret. Registeret kan sjekke kompletthet på nye kaser av type 1 diabetes mot NPR, sjekke kompletthet på prevalente cases mot Reseptregisteret og monitorere dødelighet og dødsårsaker mot Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret. Registeret gjør denne oppdateringen også pr. i dag, men da gjennom søknader som forskningsprosjekter med de omstendelige og tidkrevende rutiner som da kreves. Barnediabetesregisteret, som er samtykkebasert, 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.
- ii) *Norsk nyfødte medisinsk kvalitetsregister (NNK)* 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 databehandlingsoppgaver 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 Medisinsk fødselsregister. NNK har etablert teknologi for mottak av elektronisk melding av pasientopphold fra nyfødtavdelingene via Nasjonalt Helsenett til den nasjonale databasen ved Oslo universitetssykehus. 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.
- iii) *Barnhjerteseksjonen 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” er 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. Registeret har meget høy datakvalitet, noe som er sikret ved at alle brukere ved Barnhjerteseksjonen daglig selv har nytte av

informasjonen, slik at motiveringen for å holde kvaliteten oppe er meget høy. Dessuten er seksjonens internjustis meget streng. "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.

- iv) Medisinsk klinikk er databehandlingsansvarlig for "*Bindevevsregisteret*" og "*Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn*". "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, 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 intensivt eksternt samarbeid og økt antall registreringer. "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 de registeransvarlige arbeider for. Gode fellesløsninger og teknologiske fremskritt kan bidra til mer effektiv fremtidig ressursutnyttelse, slik at en utvidelse av registrene ikke nødvendigvis vil kreve økte ressurser.

Med hilsen

Erlend B. Smeland
Direktør forskning og utvikling

Wenche Reed
Leder seksjon for biobank og registerstøtte

Brevet er elektronisk godkjent og ekspedert

Vedlegg: høringsuttalelser fra enheter ved Oslo universitetssykehus