

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Postadresse:
7465 Trondheim
Besøksadresse:
Strindveien 4
Telefon:
73 59 30 00
Telefaks:
73 59 33 50

Foretaksregisteret:
NO 948 007 029 MVA

Deres ref.:
200904826

Vår ref.:
TH/bbu

Direkte innvalg:
93435078

Trondheim
2010-03-22

Høringsuttalelse Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre

Det vises til høringsbrev med høringsnotat datert 21. desember 2009.

SINTEF er en stor forbruker av registerdata innen sin helseforskning. God og sikker tilgjengelighet til helseopplysninger av høy kvalitet er en forutsetning for denne forskningen ved SINTEF.

Hovedrapporten *Gode helseregistre – bedre. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre* er omfattende med til dels detaljerte forslag. SINTEF vil konsentrere sine kommentarer til hovedelementene i strategiutkastet. Detaljene i forslaget antar vi at vil måtte vurderes på ny som konsekvens av mulige endringer i hovedelementene i en vedtatt strategi.

SINTEF støtter at departementet med denne strategien ønsker å ta et overordnet grep for å modernisere og samordne innsatsene og løsningene for nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre, og at styringen av prosessen legges til departementet i første omgang. Vi antar at den skisserte oppgavedelingen mellom departementet og Helsedirektoratet i forhold til helseregistre og kvalitetsregistre ikke skal utgjøre et reelt hinder for den videre gjennomføringen av strategien. SINTEF deler departementets vurderinger om mange av de gevinster som vil ligge i å styrke enhetlig ledelse, koordinering og felles IT-løsninger for registrene. Alternativet til en modernisering vil være mulige følger av ressursknapphet og varierende kvalitet ved driftsmiljøer, herunder konsekvenser for kvalitet på innhold, tilgjengelighet og informasjonssikkerhet. Videre deler SINTEF vurderingene om en realistisk tidshorisont for en vesentlig modernisering.

Det foreliggende utkastet beskriver imidlertid ikke godt hvordan den framtidige enhetlige ledelse, koordinering og felles IT-løsninger for registrene vil se ut, og hvordan dette vil utløse potensialet for gevinster som beskrives andre steder i strategidokumentet. Per i dag representerer strategien mer en styrking av pågående satsinger enn en plan for framtidsrettede løsninger. SINTEF etterlyser større tydelighet omkring en framtidig samordnet styringsmodell for driftsmiljøer, og hva helsevesenet, helseregistre og IKT-leverandører kan forvente av felles krav til framtidige IKT-løsninger, herunder registre, journalsystemer og kommunikasjonsløsninger. En god beskrivelse av de framtidige løsninger vil føre til at behov for endringer og tiltak underveis vil komme klarere fram, og det vil bidra til å styrke sannsynligheten for at de ønskede resultater oppnås, og det vil gi mer forutsigbarhet for berørte parter. Krav til framtidige tekniske og organisatoriske løsninger vil også synliggjøre

juridiske problemstillinger tidligere, og bidra til både bedre løsninger og til at en unngår unødige forsinkelser i realisering av strategien.

SINTEF vil spesielt peke på det potensielt uheldige i at det kan oppfattes som om det bare er statlige instanser som skal sikres avtaler om tilgang til registrene. Det sies under **Fordeling av ansvar og oppdrag** (s. 102) at analyse av registerdata i form av forskningsprosjekter er meget ønskelig, men at det også er viktig å sikre en løpende analysevirksomhet. Det kan være vanskelig å trekke et absolutt skille mellom forskning med utgangspunkt i registrene og løpende analysevirksomhet. Vi vil spesielt gjøre oppmerksom på at det kan være en fordel for legitimitet at det er uavhengige forskningsmiljø som evaluerer helsetjenesten, og ikke Statens egne institusjoner.

Vi viser ellers til forslaget om et nasjonalt system for autentisering av helsepersonell og **eventuelt forskere** (vår utheving). Vi anbefaler at denne muligheten vurderes videre.

Dispensasjon fra taushetsplikt for helseopplysninger kan gis til forskning i hht Lov om helsepersonell § 29.

Til de faglige begrunnelsene for forslaget, har vi noen kommentarer:

Under avsnittet *"Innholdet i forslaget til nasjonal strategi"* hevdes det i forslaget til overordnet visjon at det i løpet av en tiårsperiode skal foreligge "fortløpende oppdatert, pålitelig og sikker kunnskap om kvalitet på behandling av sykdommer som har stor utbredelse i befolkningen og om helsetilstanden i befolkningen". Intensjonen bak en slik visjon er utvilsomt god. Foreliggende vitenskapelig litteratur viser imidlertid at kvaliteten på behandlingen av sykdommer kun i sjeldne tilfeller kan "avleses" fortløpende og umiddelbart. Vi vil også minne om at kvalitetsbegrepet er heterogent og må operasjonaliseres nærmere.

Norsk pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret og Folkeregisteret omtales som nøkkelregistre i modellen som skal utformes. Innholdet må utvides i forhold til behandlingsformer og endepunkter for å imøtekomme den ambisiøse visjonen.

Når det gjelder fellesregistrene, nevnes insidens- eller basisregistre som viktige komponenter. Det ligger begrensninger i de sentrale helseregistrene i forhold til insidensmålinger all den tid registrene vanligvis kun fanger opp de personene som har mottatt et tilbud i form av behandling, medisiner etc. i et tidsrom. Insidensberegninger vil derimot nødvendigvis måtte omfatte også individer som ennå ikke har mottatt et tilbud fra helsetjenesten.

Under avsnittet om en helhetlig modell for teknologiske løsninger nevnes det at man i størst mulig grad må basere seg på data om helsetjenesten som allerede blir systematisk samlet inn. P.t. er det imidlertid høyst tvilsomt at de allerede eksisterende registrene faktisk dekker det behovet som er skissert innledningsvis i visjonen for moderniseringen og samordningen. Dermed blir det avgjørende med utviklingsprosjekter for både etablering av nye registre og betydelige forbedringer av de eksisterende registre. Ift å oppnå formålet blir det avgjørende at disse registrene inneholder opplysninger om relevante endepunkter (f eks pasienttilfredshet, tilbakefall med mer).

Ifm. utformingen av regelverket for personvern blir det viktig at personvern hensyn balanseres mot hensynet til tilgang til data for forskere som skal adressere relevante problemstillinger knyttet til kvalitet, forbruk av tjenester/medikamenter, endring i behandlingsformer etc.

SINTEF anbefaler at departementet søker å begrense antall framtidige driftsmiljøer sterkt, og at det legges vekt på å få til en maksimal grad av harmonisering av løsninger for å oppnå nødvendig

enhetlig kvalitet, sikkerhet, tilgjengelighet og kostnadseffektivitet omkring de framtidige registrene. Det vil i sin tur tjene oss som brukere av registrene i våre behov for tilgang til gode data.

Strategiutkastet mangler dessverre mål og planer som kan styrke styring, planlegging, kunnskapsutvikling basert på data fra primærhelsetjenesten. Det står i kontrast til ambisjonene for Samhandlingsreformen. SINTEF anbefaler at strategien tilpasses behovene for en mer helhetlig overvåking og forståelse av hvordan helse og gode helsetjenester oppnås gjennom samhandling.

De kommentarer og innvendinger SINTEF har til høringsnotatet bør kunne la seg innarbeide i en vedtatt strategi. SINTEF er grunnleggende positiv til en modernisering av helseregistre og kvalitetsregistre, og SINTEF vil om ønskelig kunne bidra i det videre arbeidet innenfor ulike oppgaver.

Med vennlig hilsen
for SINTEF Teknologi og samfunn



Bjørn Buan
Medisinsk rådgiver