

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

| | | | |
|----------------|------------|----------|------------|
| Deres ref. | Deres dato | Vår ref. | Vår dato |
| 201101355-/SVE | 08.07.2011 | 177/11 | 07.10.2011 |

Høringsuttalelse - utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Innledning

KITH har med interesse satt seg inn i høringsnotatet som er en konkretisering av fellesregistermodellen som ble presentert i ”Gode helseregistre – bedre helse” der det nå skal etableres et fellesregister for hjerte- og karlidelser. KITH mener forskriftarbeidet er gjennomarbeidet og godt strukturert. KITH er med unntak av manglende løsning for reservasjonsrett enig i forskriftene i høringsnotatet. Vi etterlyser noen presiseringer rundt innhold i basisregisteret, og understreker at innholdsstandardisering er sentralt for å oppnå korrekt og elektronisk rapportering til alle helseregistre.

Kommentarer

Hvilke diagnose- og prosedyrekoder mottas fra Norsk pasientregister?

I forskriften på side 51/52 under ”§ 1-4. Opplysninger som kan registreres” står det:

III. Medisinske opplysninger:

- a) fagområde
- b) diagnose og diagnosekoder
- c) behandling og prosedyrekoder
- d) tidspunkt for oppstart og avslutning av helsehjelp
- e) dødsårsak, obduksjonsresultat og mistanke om unaturlig død

På side 14 i høringsnotatet står det:

Basisregisteret skal inneholde opplysninger som per i dag er tilgjengelige i andre nasjonale helseregistre. Registeret skal bare inneholde opplysninger om pasienter som enten oppsøker spesialisthelsetjenesten for diagnostikk og behandling av hjerte- og karsykdom, eller som dør av slik sykdom før de oppsøker helsetjenesten.

I grove trekk vil basisregisteret inneholde opplysninger om pasienter som har fått helsehjelp for enhver sykdom klassifisert innen ICD-10 hovedkapittel I, sykdommer i sirkulasjonssystemet. I tillegg bør det inneholde opplysninger om pasienter med utvalgte diagnoser fra andre ICD-10 hovedkapitler, så som infeksjonssykdommer, medfødte misdannelser og andre tilstander som rammer hjerte- og karsystemet. Videre er det naturlig at registeret inneholder alle prosedyrekoder i NCMP og NCSP som er relatert til hjerte- og karsystemet.

KITH AS er under avvikling som aksjeselskap. Virksomheten med samtlige ansatte overføres til Helsedirektoratet med virkning 01.01.2012. Kompetansemiljøet fortsetter med kontorsted i Trondheim.

KITH AS – Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren – FNR: 959925496
Postboks 6285 Sluppen, NO-7489 Trondheim, Besøksadresse: Sverresgt. 15 inngang G
Tlf: 73 59 86 00, Fax: 73 59 86 11 www.kith.no

KITH støtter bruk av diagnose- og prosedyrekoder i basisregisteret, men mener at det ikke i høringsnotatet eller i selve forskriftsforslaget under § 1-4 er klargjort i detalj hvilke opplysninger fra NPR som oversendes til basisregisteret. For prosedyrekodene er det beskrevet ”at registeret inneholder alle prosedyrekoder i NCMP og NCSP som er relatert til hjerte- og karsystemet”. Vi forstår med dette at det vil kreve en inndeling i prosedyrekoder i fagområder, og at bare prosedyrekoder som ligger under aktuelt fagområde skal overføres til tilhørende fellesregister. En slik inndeling av prosedyrekodeverket vil nødvendigvis være arbeidskrevende og det vil oppstå tvilstilfeller, men vil la seg gjennomføre i praksis.

For diagnosekoder er høringsnotatet mindre eksplisitt. Er det tenkt en tilsvarende oppdeling etter fagområde og at bare diagnosekoder som ligger innenfor fagområdet skal overføres til tilhørende fellesregister? Sett fra et personvernmessig synspunkt, er dette den beste løsningen.

Motsatt kan det tenkes at alle diagnosekoder for alle opphold for en pasient som en gang har vært behandlet for et hjerte-kar problem overføres til fellesregisteret. Dette vil gi større muligheter for forskning, og kan besvare spørsmål som ”hvor mange blir behandlet for depresjon (i spesialisthelsetjenesten) i etterkant av et hjerteinfarkt?” Imidlertid er det problematisk fra et personvernmessig synspunkt å utlevere samtlige diagnosekoder over tid for en pasient som har hatt et hjerte-kar problem. Vi mener at dette burde vært beskrevet mer i detalj i forskriftsforslaget. Hvis tanken er kun å utlevere diagnosekoder relatert til hjerte-kar, krever dette nødvendigvis en finoppdeling – også på tvers av kapitler – av ICD-10 etter diagnosekoder, og denne oppdelingen må forvaltes i takt med årlige kodeendringer.

Innholdsstandardisering er viktig for rapportering

På side 7 i høringsnotatet står det:

Et første skritt på veien er et langsiktig mål om innføring av elektronisk innrapportering til alle helseregistre, bruk av fagapplikasjonen (strukturert fagspesifikt journalsystem) som felles teknologisk byggesten ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og bruk av den nasjonale IKT infrastrukturen (Norsk helsenett) for innrapportering til de nasjonale helseregistrene.

På side 15 i høringsnotatet står det:

De medisinske kvalitetsregistrene vil ofte inneholde mer detaljerte opplysninger om den aktuelle tilstanden i hjerte- karsystemet enn det som er naturlig, eller mulig, å inkludere i et basisregister. Dette kan for eksempel være om typen hjerteinfarkt, utbredelsen av kransåresykdom (hvor mange kransårer som er trange, hvor uttalt trange de er, hvor komplekse skadene er med mer), hvilken behandling som er iverksatt hvor, herunder utblokkingsprosedyrer, innsetting av ”stenter” (for å holde åren åpen), etterbehandling med ulike typer medikamenter med mer. Departementet vil presisere at det av hensyn til registeret som sådan og viktigheten av god datakvalitet, heller bør omfatte få og veldefinerte variabler enn mange variabler som glir over i hverandre. Samtidig er det en forutsetning at registre med ulike manifestasjoner av hjerte- og karsykdom bruker like definisjoner og variabler for å beskrive risikofaktorer.

På side 18 i høringsnotatet står det:

Nasjonalt folkehelseinstitutt må, i tett dialog med de regionale helseforetakene/fagmiljøene og innen rammene av forskriften her, ha en viktig funksjon i vurderingen av faglig relevans og detaljer i variabelsettet som er omfattet av forskriften.

Det er viktig at primærkilden avgir så ensartede og korrekte opplysninger som mulig, og at dette skjer til rett tid. Dokumentasjon av alle variabeldefinisjoner, utvalgsdefinisjoner, registreringspraksis, historiske endringer, opplæring, analyser er en forutsetning.

KITH støtter at det langsiktige målet for elektronisk innrapportering til helseregistre bør være basert på ”bruk av fagapplikasjonen (strukturert fagspesifikt journalsystem) som felles teknologisk byggesten og bruk av den nasjonale IKT infrastrukturen (Norsk helsenett)”. En av suksessfaktorene for oppnåelse av dette målet er innholdsstandardisering i samsvar med nasjonale innholdsstandarder for fagapplikasjonen (strukturert fagspesifikt journalsystem), herunder også nasjonale helsefaglige klassifikasjoner, kodeverk og terminologi som brukes i fagapplikasjonen. Innholdsstandardisering er en forutsetning for automatiske uttrekk og er viktig for i minst mulig grad å forstyrre arbeidsprosesser.

Organisering av innholdsstandardisering – portaler og aktører

Under § 1-4. *Opplysninger som kan registreres* på side 52 står det:

Opplysningene skal følge klassifikasjonen Nasjonalt folkehelseinstitutt bestemmer.

På side 37 er forskriften nærmere forklart:

Bestemmelsens siste ledd omhandler klassifisering av opplysninger i registeret og stiller krav til dokumentasjon. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ved enhver registrering i registeret kunne dokumentere hvilke kodeverk eller klassifikasjoner som er brukt. Hensikten med bestemmelsen er å lette tilgjengeligheten på opplysningene i registeret. Opplysningene som meldes til registeret, registreres der i kodet form. For at innholdet i registeret og de medisinske opplysninger skal bli tilgjengelige og forståelige for dem som skal bruke opplysningene i konkrete forskningsprosjekter mv., må brukerne vite hva de ulike kodene betyr. Den kodete informasjonen må altså oversettes til norsk språk eller medisinsk terminologi.

KITH støtter krav til dokumentasjon og beskrivelse av registerets innhold, herunder kodeverk eller klassifikasjoner som er brukt i registeret. En slik dokumentasjon bør i tillegg også publiseres. KITH har ved tidligere anledninger også påpekt behov for samordning av publisering av denne type dokumentasjon (”metadata”) ettersom det er flere aktører som gjennom blant annet rapporteringskrav pålegger sektoren bruk av kodeverk og klassifikasjoner, men som publiserer slike kodeverk/klassifikasjoner på hver sin måte og hvert sitt nettsted. Kodeverk eller klassifikasjoner som er pålagt brukt i ulike nasjonale rapporteringer bør også samordnes innholdsmessig slik at man unngår overlappende eller kolliderende kodeverk/klassifikasjoner.

Under § 2-1. *Plikt til å melde opplysninger* står det at opplysninger skal meldes inn på det formatet som Nasjonalt folkehelseinstitutt bestemmer. Dette er nærmere forklart på side 38 i høringsnotatet:

Med meldingsformat menes blant annet krav til hvilken informasjon meldingen skal inneholde, hvordan innmeldingen skal være strukturert og teknisk utforming.

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan sette krav om bruk av bestemte klassifikasjoner og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene for eksempel for å sørge for sikkerhet ved forsendelsen gjennom kryptering eller lignende.

KITH støtter at det formatet som opplysninger skal rapporteres i skal bestemmes av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Vi vil imidlertid påpeke at dette formatet bør være i samsvar med nasjonale meldingsstandarder som ellers gjelder for sektoren. Eksisterende test- og godkjenningsordning som allerede brukes av sektorens leverandører til å teste og få godkjent sin implementering av meldingsstandarder bør også brukes i rapporteringer til nasjonale helseregistre.

Plikt til elektronisk rapportering

På side 52 i forskriften står det:

§ 2-1. Plikt til å melde opplysninger

Helseforetak og annen virksomhet som yter spesialisthelsetjenester skal melde inn nødvendige helseopplysninger etter § 1-4 andre ledd.

Opplysningene skal meldes inn elektronisk, i det format og etter rutiner og frister fastsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Virksomheten skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette og skal kontrollere at data som meldes inn er komplette og kvalitetssikret i henhold til gjeldende krav til rapportering.

KITH påpeker at dette er en skjerpelse i forhold til dagens innrapportering. I rapporten "Gode helseregistre – bedre helse" <http://www.fhi.no/dav/b948702828.pdf> fra desember 2009 står det i tabell 3B på side 77 at verken Norsk hjerteinfarktregister eller Norsk slagregister hadde elektronisk innrapportering implementert på det tidspunktet.

Tilbakerapportering på individnivå

I forskriften på side 52 under § 2-2. *Ansvar for korrekte opplysninger* står det:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at kvalitetskontrollerte data rutinemessig tilbakeføres til melder, også når melder er Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret.

På side 39 står det:

Innmeldende institusjon skal få tilbakeført egne pasientdata på individnivå til egen kvalitetssikring og oppfølging av egne pasienter. Til behandlingsinstitusjoner skal det også utarbeides oversiktsanalyser på gruppenivå, med mulighet til å sjekke opp ekstremverdier eller komplikasjoner hos enkeltpasienter. Dette for å sikre datakvalitet, og for å ha mulighet for å følge opp pasienter med uventede negative forløp.

KITH ser positivt på tilbakerapportering for å øke nytten av registrene og motivasjonen for å rapportere inn. Vi hadde gjerne sett at tilbakerapportering hadde vært drøftet i enda større detalj. Det er viktig å ha brukermedvirkning i det videre arbeidet med å etablere rutiner for tilbakerapportering på individ- og gruppenivå.

Om reservasjonsrett

KITH mener i utgangspunktet at den enkelte pasient bør kunne reservere seg mot registrering i hjerte- karregistret, men vil likevel støtte departementets tilnærming i denne saken.

Det vil åpenbart være en fordel også for den enkelte borger å få et felles system hvor en kan utøve sine rettigheter i forhold til bruk av helseopplysninger. I tillegg til muligheten for å reservere seg mot registrering i dette og andre sentrale helseregistre, bør en her kunne utøve andre pasientrettigheter vedrørende bruk av helseopplysninger og biologisk materiale. Det bør etter vår mening også vurderes om en her også skal kunne reservere seg mot bestemte behandlingsformer som f.eks. blodoverføring.

Etablering av et slikt reservasjonsregister krever slik departementet skriver, en nærmere utredning før registret etableres. Etter vår mening bør denne utredningen gis høy prioritet slik at en første versjon av en reservasjonsløsning kan være på plass innen den nasjonale kjernejournalen settes i drift. I henhold til departementets forslag som vi støtter, skal den enkelte borger kunne reservere seg mot kjernejournal, og etter vår mening bør borgerne kunne benytte samme løsning for å reservere seg mot registrering i hjerte- karregistret som de skal benytte for å reservere seg mot kjernejournal.

Om den registrertes rettigheter

I § 5-1 gis den registrerte rett til innsyn i utleveringer som gis i personidentifiserbar form. KITH støtter dette men finner det naturlig å påpeke at den registrerte vanskelig vil kunne utøve denne retten dersom en ikke får informasjon om hvilke utleveringer er foretatt.

KITH mener det derfor må legges til rette for at den registrerte på en enkel måte kan få en oversikt over hvilke utleveringer som er foretatt slik at en får et bedre grunnlag for å kunne utøve sin rett til innsyn. Etter vår mening kan det være naturlig å se det i sammenheng med reservasjonsregistret slik at borgerne kan få en felles kilde til opplysninger relatert til helseregistre.

Om kryptert identitet

KITH støtter i all hovedsak departementets vurderinger når det gjelder kryptering av identitet, og også ordlyden i forslaget til forskrift. Vi kan imidlertid ikke si oss enige i departementets vurdering av ekstern kryptering i høringsnotatets kapittel 4.2.5. Mens en på de fleste andre områder har som mål å etablere en IKT-arkitektur med fellestjenester som alle kan benytte, legger departementet her opp til en arkitektur hvor hvert enkelt register utvikler og drifter sin egen løsning.

Vi kan ikke se at det er godtgjort at fellestjenester for kryptering/dekryptering vil gi høyere kostnader eller mer byråkrati enn om tilsvarende tjenester etableres internt i det enkelte register. Slike fellestjenester er under etablering på en rekke andre områder f.eks. relatert til adresseregister, folkeregister og hjelpenummer for pasienter uten kjent fødselsnummer eller D-nummer. Tjenester for kryptering/dekryptering kan etter vårt skjønn verken sies å være mer komplekse eller mer tidskrisiske enn de tjenester som alt er under etablering.

Kontakt i denne saken er: Spesiallege Ole-Fredrik Melleby, 97778804, olem@kith.no.

Med vennlig hilsen
Tom Christensen
Adm. dir.