



Helse- og omsorgsdepartementet
Rådgiver Torunn Omland Granlund
Pb. 8011
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 200602587-2/MLP/008

Dato: 18.05.2006

HØRING - NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE - SVAR FRA DET MEDISINSKE FAKULTET, UNIVERSITETET I TROMSØ

Det medisinske fakultet i Tromsø takker for Rapporten om nasjonale medisinske kvalitetsregistre (1) og invitasjonen til å kommentere den.

I forbindelse med Nasjonal helseplan har Sosial- og helsedirektoratet (SH-dir) utarbeidet en rapport som tar for seg den framtidige forvaltningen og bruk av de medisinske kvalitetsregistrene. De påpeker også områder hvor det er behov for nye registre. SH-dir inviterer derfor til merknader angående kvalitetsregistrenes hovedformål og supplerende formål, og drift av de nåværende og framtidige nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

I følge SH-dir rapporten er det omkring 60 regionale og nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge. Og i følge rapporten: *"De fleste av registrene har oppstått på bakgrunn av initiativ i avgrensede medisinske miljøer. Hittil har ikke finansiering og drift av registrene hatt stabile rammer. Mange ulike tekniske løsninger kan også ha gitt stor sårbarhet og begrensede muligheter for å utnytte data. Denne rapporten presenterer synspunkter og anbefalinger i forhold til å sette registrene bedre i stand til å løse sine oppgaver."*

Rapporten er utviklet av 4 ulike arbeidsgrupper. Sammensetningen av gruppene er ikke oppgitt. Oppdragene til de 4 arbeidsgruppene var:

1. Utarbeide status for eksisterende kvalitetsregistre
2. Utarbeide en helhetlig strategiplan med forslag til prioriteringer av eksisterende og planlagte registre
3. Utarbeide utkast til forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte kvalitetsregistre. For eksisterende og planlagte kvalitetsregistre som krever andre hjemmelsgrunnlag bes direktoratet komme med forslag til løsning
4. Utarbeide forslag til felles løsninger for registrene

Vi har 7 såkalte landsdekkende sentrale helseregistre. Disse registrene er plassert i og forvaltes av Nasjonalt folkehelseinstitutt eller Kreftregisteret. I tillegg har vi minst 50 medisinske kvalitetsregistre og av disse er 36 nasjonale registre. Det er 33 registre som inneholder

DET MEDISINSKE FAKULTET

Administrasjonen

Universitetet i Tromsø, No-9037 Tromsø, tlf 77 64 40 00, e-post postmottak@uit.no, <http://uit.no>
konsulent May Liss Paulsen, tlf 77 64 46 01, faks 77 64 53 00, e-post maylissp@fagmed.uit.no

persondata (2). Disse er basert på informert samtykke, og de har utviklet seg ut fra et faglig erkjent behov for kunnskap om effekten av ulike behandlingsprosedyrer.

Mange av de anvendte kliniske prosedyrene har ikke vært underkastet effektevaluering, og dette er grunnlaget for opprettelsen av registrene. Klinikerne som med samtykke fra pasientene står for dataregistreringen har en direkte nytteverdi av registret. Det er garantien for datakvaliteten, som igjen gjør det mulig å trekke sikre faglige konklusjoner fra databasen.

Vi er enig i at en svakhet med registrene er at de mangler standardisering av den tekniske delen av registrene. Vi er også enige i at den sentrale helseforvaltningen får et ansvar for å samordne de nødvendige standardiseringene av tekniske løsninger. Men vi savner en erkjennelse av hvor viktig det arbeidet som gjøres av den enhet (avdeling) helsearbeider i det lokale fagmiljøet er for å sikre kvaliteten i hvert register. Dataregistreringen er den mest krevende og største jobben i hele registerkjeden. Dersom helsearbeideren har sviktende motivasjon, opplæring eller møter for mange praktiske barrierer i registreringen, vil kvaliteten synke. Det viktigste for å opprettholde motivasjonen for god datakvalitet i registrene er at det oppleves direkte meningsfylt og viktig for den enkelte enheten som registrerer. Hvis registreringen oppfattes som pålagt av sentrale myndigheter uten at det direkte gjennom egen analyse og tolkning av datasettet oppleves å angå den enkelte kliniker og lokale kliniske miljø, vil datakvaliteten synke. Det mest motiverende for god registrering av data er tilgang til egne data og mulighet for forskning i egne data.

Disse registrene har hatt vital betydning for mange pasientgrupper som får bedre behandling med økt overlevelse og bedre livskvalitet. Det er derfor ingen tvil om at de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene er viktige for landets ulike pasienter og at den desentraliserte forvaltningen forankret i de kliniske fagmiljøene har fungert meget godt, selv om man må erkjenne at det er noe ulik kvalitet på registrene.

Nasjonale kvalitetsregistre bør ikke være samtykkebasert. For en del svært viktige sykdommer vil krav om skriftlig informert samtykke fra pasienten bety at viktige og store undergrupper ikke blir omfattet av registeret. Det gjelder for eksempel mange hjerneslagpasienter, pasienter med demens etc. Register som er beheftet med stor seleksjonsbias, vil være av liten nytte.

I avsnitt 3.3.2 side 26 defineres tre hovedsøyler i forvaltningen av kvalitetsregistrene i Norge:

- **Databehandlingsansvarlige** - Den som bestemmer formålet med behandlingen av dataene. Dette foreslås tillagt de regionale helseforetakene.
- **Medisinsk faglig tilrettelegger** – De som utvikler og bestemmer det faglige innhold i registrene. Dette tillegges de ansvarlige medisinske fagmiljøene for hvert register.
- **Databehandler** – De som sørger for sentral teknisk drift av registrene samt analyserer og presenterer dataene. I tillegg skal databehandler drive kompetanseutvikling og erfaringsutveksling, faglig tilrettelegging, koordinering, veiledning og rådgivning, holde oversikt over registrene og se til at de følger de faglig og tekniske krav som sikrer sammenliknbarhet og kvalitet. Databehandler skal også koordinere implementering og krav overfor systemleverandører, og sørge for felles metoder og standardiserte rutiner for presentasjon og formidling av data til ulike brukergrupper.

Rollen som databehandler foreslås først delt mellom det medisinske fagmiljøet (pkt 3.3.2.) – og deretter foreslås det lagt til et **kompetansenettverk** bestående av Kunnskapscenteret, Folkehelseinstituttet, KITH og Sintef Helse / NPR (pkt 3.3.3. og 3.3.4).

Det er behov for en sterk sentral aktør som ivaretar arbeidet med tilrettelegging, standardisering av den tekniske drift av kvalitetsregistrene. Rapporten drøfter oppsiktsvekkende lite hvordan rettighetene til bruk av dataene skal fordeles. Her er det mange aktører, og mange med legitime rettigheter og behov for å hente kunnskap ut av registrene. De viktigste aktørene er:

- Pasienter / offentligheten
- Fagfolk
- Forskere
- Ledere i helsetjenesten

I rapporten er det primært de sentrale aktørene som skal sikres kunnskaper gjennom registrene. Dette sikrer ikke de lokale og regionale interesser.

Utvikling, oppfølging og drifting av registrene er relativt kostbart. Rapporten sier ikke noe om hvilke økonomiske rammer den nye modellen skal ha.

Det er også vanskelig å tenke seg registrene brukt som styringsverktøy av den sentrale forvaltning uten at det samtidig allokeres midler som kompenserer for merutgiftene som følger av direktivene.

Arbeidsgruppe 1 – oversikt over kvalitetsregistre i Norge

Det er mange og ulike registre. De fleste er utviklet i lokalmiljøer av ildsjeler. Registerne spres i fagmiljøene uten sterk formalisering. Dette er både en styrke og en svakhet. Styrken ligger i nyttefølelsen til fagmiljøene som sikrer kvalitet og konsekvens i klinikken. Svakheten er manglende standardisering.

Sentrale registre som bare presenterer aggregerte tabeller (MSIS) er basert på individbasert pasientinformasjon hos den lokale fastlege er heller ikke tatt med i rapporten.

Rapporten begrenser seg til somatiske registre, mens det finnes psykiatriske kvalitetsregistre, som for eksempel: Norsk pasientregister – psykiatri, Nordnorsk psykiatrisk forskningssenter sitt diagnoseregister.

Oversikten er mangelfull og utvalget virker noe tilfeldig.

Arbeidsgruppe 2 – prioriteringer av eksisterende og planlagte nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Arbeidsgruppene oppgir følgende kriterier for sin prioritering (pkt 2.2):

- At registrene fyller de generelle krav som settes til medisinske kvalitetsregistre
 - Veldefinerte pasientgrupper
 - Veldefinerte tiltak
 - Godt målbare resultater behandling / tiltak
 - Oppfølgende resultater på individnivå
 - Strukturert bruk av data med tanke på kvalitetssikring og – forbedring i klinikken
- At det antas å være et stort potensial for kvalitetsforbedring innen feltet
- At det er enkel og rasjonell datainnsamling
- At registret har høy, løpende anvendbarhet i det kliniske miljøet
- At registrene er landsdekkende/nasjonale eller har mulighet til å bygge opp en slik dekningsgrad

Fra Pkt 3.2.:

- Er området egnet ut fra metodiske eller ressursmessige grunner?
- Er det andre metoder som er bedre egnet enn medisinske kvalitetsregistre?
- Er fagområdet for begrenset, og bør det nedprioriteres i forhold til andre med større potensial for forbedringer

- Hvordan skal nye store pasientgrupper inkluderes? F. Eks. pasienter med psykiske lidelser, pasienter med rusproblemer, mennesker med kroniske lidelser, personer med behov for habilitering/rehabilitering og pasienter med de største behovene i tråd med politiske prioriteringer.

Vi støtter arbeidsgruppen i at dette er viktige krav til gode kvalitetsregistre, men prioriteringskriteriene er lite operasjonelle og ikke nyttige når man skal prioritere mellom de ulike registrene.

Prioriteringen mellom registrene vil i stor grad være bestemt av verdivalg, gjennomførbarhet og kostnader. Men den viktigste drivkraften for å få etablert registre vil og må være de kliniske miljøenes følte behov for mer kunnskap om nytten/effekten av sine behandlingsprosedyrer.

Arbeidsgruppe 3 – Hjemmelsgrunnlaget for nasjonale medisinske registre

Utkastet til forskriften er ikke presentert.

Arbeidsgruppe 4 – Felles løsninger

Hovedkonklusjonen fra arbeidsgruppen er at datafangsten og samlingen av data i størst mulig grad må foregå med standardiserte elektroniske løsninger. Her støtter vi arbeidsgruppen fullt ut.

Konklusjon:

Helsedepartementet publiserte i mars 2005 på nettet ”Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi 2005-2010”. Denne har ikke vært ute på høring.

Her slås det fast at epidemiologisk forskning i Norge er i fronten internasjonalt. Samtidig problematiseres at tilgjengeligheten til epidemiologiske data er vanskelig, og at det er dårlig samordning av datatilfanget fordi registrene er forankret i ulike fagmiljøer.

Modellen som beskrives i rapporten flytter fokus fra kvalitetssikring i klinisk arbeid utviklet i klinikken for klinikken til å være et styringsredskap fra den sentrale helseforvaltning. En sentralisering av de medisinske kvalitetsregistrene vil tape sin kraft som ligger nettopp i at de er sprunget ut av fagmiljøet og forvaltes av fagmiljøet. De miljø som skal drive kvalitetsregistrene må ha:

- god klinisk kunnskap og være en del av den daglige kliniske virksomhet
- god kompetanse på databaser og registerføring
- god kompetanse i forskningsmetoder og epidemiologiske forskningsmetoder

Det er viktig at man i helsetjenesten fremmer en kultur som er opptatt av kvalitetskontroll og forbedring, bla i form av systematisk gjennomgang av behandlingstiltak og prosedyrer koblet til effektmål (harde endepunkter). Kvalitetsregistre må derfor inneholde persondata som gjør det mulig å koble data til andre registre.

Å plassere nasjonale kvalitetsregistre nær de kliniske miljøer vil være ett av flere tiltak for å fremme en kvalitetsbevisst kultur i helsetjenesten.

Vi støtter helt ut at de sentrale forvaltningsmyndigheter får et ansvar for standardisering, tilrettelegging og gjennomføringen av den tekniske drift av kvalitetsregistrene.

Referanser

1. Medisinske kvalitetsregistre i Norge – identifisering og kartlegging av eksisterende registre. Notat fra Kunnskapssenteret august 2005.
2. Ørstavik R, Cappelen I, Stoltenberg C. Helseregistre redder liv. Nasjonalt folkehelseinstitutt 2005.

Vennlig hilsen



Toralf Hasvold

Dekan

Det medisinske fakultet
Universitetet i Tromsø