

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Vår ref:
200600275-2/024
Saksbehandler:
Øystein Krüger, tlf.: 909 97 634

Deres ref:

Dato:
27.06.2006

Høring angående nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 4.april 2006 vedlagt sluttrapporten fra Sosial- og helsedirektoratets kvalitetsregisterprosjekt.

Høringsinstansene er invitert til å kommentere særlig til kvalitetsregistrenes formål, samt hvordan formål bør påvirke opplegg for eierskap og drift.

Helse Øst RHF vil gi følgende kommentarer:

Det er et betydelig arbeid som her er nedlagt for å utrede kvalitetsregistrenes situasjon og framtidige organisering og drift. Kvalitetsregistrene vil være viktige instrumenter for å overvåke behandlingskvalitet og –effektivitet og dermed bidra til å sikre helsetjenestens formål.

Arbeidsgruppenes delrapporter som har dannet grunnlag for sluttrapporten, har inneholdt utredning av status for eksisterende kvalitetsregistre, forslag til helhetlig strategiplan med forslag til prioritering av registre og forslag til felles løsninger for registrene. I tillegg har en arbeidsgruppe hatt som oppgave å utarbeide forslag til forskrift om samtykkebaserte kvalitetsregistre (ikke ferdig og tatt med til sluttrapporten).

Helse Øst RHF støtter hovedkonklusjonene i sluttrapporten. Etter Helse Øst RHF's vurdering må hovedformålet med kvalitetsregistre være kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Dette stiller spesielle krav til hvordan registrene eies, organiseres og driftes. Overordnet er etter vår vurdering:

- Høy og stabil kvalitet på registrerte data
- Gode og effektive monitoreringssløyfer
- Effektiv kommunikasjon av formål og resultater
- Gode tekniske løsninger for datafangst

- Forutsigbar økonomisk driftssituasjon

De eksisterende kvalitetsregistre er i hovedsak etablert i dedikerte fagmiljø, til dels med stor grad av egeninnsats og entusiasme. Mange av registrene har gitt grunnlag for viktige bidrag til forskning om pasientforløp, effekt av behandlingstiltak og også om sykdomsårsaker, spesielt knyttet til befolkningsbaserte kohortundersøkelser.

Bruk av kvalitetsregistre til kontroll av behandlingskvalitet der sammenligning over tid og mellom behandlingssenheter er sentral, forutsetter en betydelig grad av standardisering og sikring av stabil høy sensitivitet og spesifisitet i datamaterialet. Ellers kan benchmarking og sammenligninger bli usikre og gi liten mening.

Helse Øst RHF vurderer det som avgjørende at opplegget for bruk av data blir nøye diskutert og forankret i de regionale helseforetakene og derigjennom i de lokale helseforetakene. Alle registrerende enheter må sikres effektiv tilgang på egne data og på aggregerte data som gir utgangspunkt for meningsfull sammenligning (nasjon / region / institusjoner innen egen region). Det er også viktig at slik tilgang på data og resultater gjøres raskt tilgjengelig for alle institusjoner som bidrar med data (korte monitoreringssløyer i tid og rom). Dersom dette ikke skjer, vil kvaliteten på innsamlede data og kvaliteten på registrene fort kunne synke. Vi finner ikke at sluttrapporten i tilstrekkelig grad omtaler oppleggene for bruken av de innsamlede data. Helse Øst RHF mener at data fra kvalitetsregistre på sikt må kunne brukes som styringsinformasjon, med tanke på å sikre og forbedre behandlingsopplegg for sykdomsgrupper som dekkes av registrene. Målsettingen må være at også institusjonsvise resultater fra kvalitetsregistre på institusjonsnivå må gjøres alminnelig tilgjengelig.

Helse Øst RHF støtter Sosial- og helsedirektoratets forslag om å gjøre eksisterende registre til nasjonale og understreker behovet for å etablere kvalitetsregistre innenfor områdene rus, psykiske lidelser og atferdsforstyrrelser, rehabilitering/habilitering og infeksjonssykdommer. Dette er til dels fagområder som reiser en rekke spørsmål både av metodisk og juridisk art som må finne sin løsning og som derfor representerer en spesiell utfordring både for de regionale helseforetakene, departement, direktorat, helsetilsyn og datatilsyn.

Teknologiske løsninger

Det er avgjørende for kvaliteten og kontinuiteten i de registrerte data at disse i størst mulig utstrekning hentes direkte fra de regulære (elektroniske) pasientjournalssystemene. Det er lite realistisk at viktige dataelementer hentes gjennom separate registreringer, noe som innebærer en ekstrabelastning til vanlig klinisk arbeid. Uttak fra EPJ-systemene stiller krav til et nært samarbeid med journalssystemleverandører og forutsetter klare kravspesifikasjoner til systemene. Mange av de teknologiske utfordringer som er knyttet til oppbygging og drift av kvalitetsregistre inngår også i Nasjonal IKT og det er derfor av stor betydning at arbeidet med kvalitetsregistre koordineres med Nasjonal IKT. For at kvalitetsregisterne skal kunne etableres, oppdateres og driftes effektivt kan det være nødvendig å "standardisere" måten de etableres på, samt sentralisere driften. Nasjonal IKT bør derfor igangsette et arbeid for å gjennomgå eksisterende kvalitetsregistre samt legge føringer for etablering av framtidige registre. Et utviklet personentydig NPR, med data basert på de pasientadministrative systemene, bør kunne kobles mot kvalitetsregistre. Dette vil øke verdien av registrerte data,

spesielt med tanke på studier av undergrupper av pasienter og med tanke på justering i analyser av årsaks-virkningsforhold.

Organisatoriske løsninger

Helse Øst RHF støtter idéen om ett eller flere nasjonale kompetansesentra for kvalitetsregistre. Vi ser det som avgjørende at det etableres slike miljø som kan sikre teknologisk støtte, metodestøtte og juridisk støtte. Dersom det etableres flere nasjonale kompetansemiljø, er det viktig at disse dekker ulike funksjoner. Et nasjonalt kompetansesenter kan enten knyttes til et av de regionale helseforetakene, til Nasjonalt folkehelseinstitutt, til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, eller til et av de sentrale registermiljøene. Helse Øst RHF ser det ikke som hensiktsmessig å legge et slikt kompetansesenter til et nasjonalt forvaltningsorgan som Sosial- og helsedirektoratet, fordi det gjelder å bygge opp en operativ kompetanse på registerdrift og registerjus. Styringsgruppe for nasjonalt kompetansesenter for kvalitetsregistre bør ha medlemmer fra alle regionale helseforetak og fra Helse- og omsorgsdepartementet.

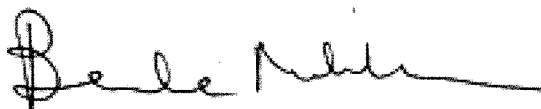
De tekniske løsninger for drift kan med fordel sentraliseres til et nasjonalt kompetansesenter. Det faglige tilrettelegging for bruken av de enkelte registrene kan imidlertid med fordel plasseres ut til de regionale helseforetakene / enkeltstående helseforetak. Alle kvalitetsregistre må oppfylle formelle krav ("akkrediteres" som kvalitetsregistre) for å motta driftsstøtte

Sikring av økonomi

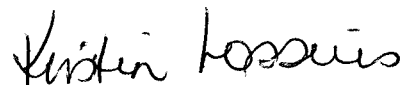
Drift av kvalitetsregistre koster. Et nasjonalt kompetansesenter må sikres selvstendig basisøkonomi, og driften av det enkelte nasjonale kvalitetsregister koster iflg rapportens egen vurdering 1-2 mil.kr. årlig. Dette oppfatter vi som minimumsanslag.

Helse Øst RHF ser arbeidet med styrking og oppbygging av de nasjonale kvalitetsregistre som et viktig bidrag til sikring av helsetjenestens kvalitet. Det må være de regionale helseforetakene og/eller Helse- og omsorgsdepartementet som beslutter hvordan de ulike oppgavene i dette arbeidet skal forankres og også hvilke kvalitetsregistre som skal etableres. Dette må skje ut fra en overordnet helsepolitisk målsetning.

Med vennlig hilsen
Helse Øst RHF



Bente Mikkelsen
Adm.direktør



Kristin Lossius
Fagdirektør