

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Rapport fra Arbeidsgruppe 4: Forslag til fellesløsninger for registrene

1. Innledning

1.1. **Bakgrunn: Kvalitetsregisterprosjektet 2005**

I St. prp. nr. 1 (2004-2005) foreslås det at eierskap og databehandlingsansvar for nasjonale medisinske kvalitetsregistre forankres i de regionale helseforetakene.

I tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2005 er Sosial- og helsedirektoratet gitt en omfattende oppgaveportefølje når det gjelder nasjonale medisinske kvalitetsregistre:

Resultatkrav:

- Gi en oversikt over eksisterende kvalitetsregistres formål, hjemmelsgrunnlag, innhold, datakvalitet, omfang (nasjonalt, regionalt, lokalt) og tilskuddskilder.
- Utarbeide en helhetlig strategiplan med forslag til prioritering av eksisterende og planlagte nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Planen bør bl.a. inneholde en oversikt over viktige medisinske fagområder som bør dekkes, kriterier for etablering og forslag til rekkefølge for etablering. Arbeidet bes gjennomføres i samarbeid med de regionale helseforetak, Nasjonalt folkehelseinstitutt og andre relevante aktører. Planen, med forslag til prioritering, legges frem for departementet.
- 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

Direktoratet er bedt om å gjennomføres ovennevnte oppgaver innen 1. desember 2005. *Departementet understreker også at direktoratet har oppgaver knyttet til koordinering av øvrige felles løsninger for etablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som for eksempel tekniske.*

Som svar på disse oppgavene har Sosial- og helsedirektoratet satt i gang et prosjekt (Kvalitetsregisterprosjektet 2005), med 4 delprosjekter med hver sin arbeidsgruppe:

- Arbeidsgruppe 1: Utarbeide status for eksisterende kvalitetsregistre
- Arbeidsgruppe 2: Utarbeide en helhetlig strategiplan med forslaga til prioritering av eksisterende og planlagte registre
- Arbeidsgruppe 3: Utarbeide utkast til forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte registre
- Arbeidsgruppe 4: Utarbeide forslag til fellesløsninger for registrene (bl.a. tekniske). Mandatet for denne gruppen bygger på den siste setningen i departementets bestilling (i kursiv i rammen ovenfor).

Denne rapporten inneholder forslag fra arbeidsgruppen for delprosjekt 4.

1.2. Arbeidsgruppens mandat

Arbeidsgruppen 4 skal utarbeide forslag til felles løsninger for registrene, f.eks. tekniske. Det forventes

- at arbeidsgruppen i samarbeid med prosjektgruppen foretar en grundig analyse av oppgaveteksten og avklarer hvilke forhold vedrørende felles løsninger, herunder tekniske som er relevante i denne sammenheng,
- at det fremmes konkrete forslag til felles løsninger som det kan være relevant eller hensiktsmessig å ta i bruk
- at arbeidet skjer på grunnlag av foreliggende kunnskap om de medisinske kvalitetsregistrene, og særlig med bakgrunn i rapporten fra arbeidsgruppe 1 samt den kunnskap arbeidsgruppen har, er kjent med, eller kan fremskaffe om de medisinske registrene i denne sammenheng.
- at arbeidsgruppen har nær kontakt med de andre arbeidsgruppene og at gruppen ved utarbeidelse av underveisrapporter og endelig delrapport har for øyet prosjektets totalperspektiv
- at arbeidsgruppen i den grad det lar seg gjøre innenfor tidsrammen
 - vurderer elektronisk pasientjournal (EPJ) og antatt betydning for registerdriften
 - vurderer hensiktsmessighet av en eventuell sentral (nasjonal) registerenhet (for eksempel NPR eller andre)
 - utreder konsekvensene av Nasjonalt helsenett for registerdriften
 - utreder mulighetene for online kommunikasjon mellom melder og register
- at arbeidsgruppen i samarbeid med gruppe 2 utreder hensiktsmessighet/behovet for kompetansesentre for registerdrift, sml. Sverige og Danmark
- gruppen kan, i tillegg til forslag på ulike områder, fremme alternative forslag til løsninger
- det skal utarbeides endelig rapport fra gruppen innen 15. oktober 2005.

1.3. Arbeidsgruppens sammensetning

Arbeidsgruppe 4 har bestått av

- Inger Elisabeth Kvaase, SHdir, avd. for IT-strategi og statistikk (leder av arbeidsgruppen)
- Bjørn Buan, Sintef Helse, Register og klassifisering
- Anders Grimsmo, Norsk senter for elektronisk pasientjournal
- Man Hoang Nguyen, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Peter Holmes, Folkehelseinstituttet
- Bjørn Nilsen, Helse Nord RHF
- Torbjørn Nystadnes, KITH
- Elisabeth Qvigstad, SHdir, avd. for spesialisthelsetjenester

Tor Flage fra SHdirs avdeling for retningslinjer og prioritering har deltatt i arbeidsgruppens møter som kontaktperson for prosjektgruppen og for å ivareta koordinering med resten av kvalitetsregisterprosjektet. Erik Hedlund fra Sintef Helse Norsk pasientregister har deltatt som stedfortreder for Bjørn Buan i ett møte. Bengt Flygel Nilfsors fra Universitetssykehuset i Nord-Norge HF har deltatt i ett møte for å orientere om perspektiver på utvikling av systemarkitektur i helseforetakene, og har bidratt med innspill til rapporten.

1.4. Arbeidsgruppens arbeid

Arbeidsgruppen har hatt 4 møter. Gruppen har hatt tilgang til rapport fra arbeidsgruppe 1, og til alle referater fra arbeidsgruppe 2 som utreder strategi for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det har også vært direkte kontakt for avklaringer av enkeltspørsmål med lederne for

arbeidsgruppe 2 og arbeidsgruppe 3 (som utarbeider utkast til forskrift for samtykkebaserte kvalitetsregistre).

Arbeidsgruppen har valgt å ta utgangspunkt i en prosessstilnærming, og har vurdert spørsmål om fellesløsninger i forhold til følgende hovedprosesser:

- hvordan oppstår data: teknikker for datafangst og forholdet til lokale prosesser i fagmiljøet
- hvordan avleveres data til kvalitetsregistre: teknikker for transport av data
- vedlikehold og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre (herunder inkludert funksjoner for kvalitetssikring og bearbeiding, eventuelt sammenstilling av data)
- hvordan presenteres og avleveres data for brukerne.

I Helsedepartementets høringsnotat om etablering av Norsk pasientregister (NPR) som et personidentifiserbart register, forslås det å benytte NPR som kilde ved etablering av kvalitetsregistre. Arbeidsgruppens vurdering av forholdet til NPR er omtalt i kapittel 6.7.

2. Arbeidsgruppens utgangspunkt – avgrensning og forholdet til andre delprosjekter

2.1. Definisjon av kvalitetsregister

Mandatet gjelder nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Arbeidsgruppen har tatt utgangspunkt i følgende definisjoner fra arbeidsgruppe 2:

Medisinske kvalitetsregistre er en strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som gir en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper.

Mandatet gjelder nasjonale medisinske kvalitetsregistre:

Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister er medisinsk kvalitetsregister som er landsdekkende, eller har en slik dekningsgrad og et slikt omfang at det gir et godt bilde av den nasjonale situasjonen innen det enkelte fagområdet.

Vi har tatt utgangspunkt i at nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil omfatte et relativt begrenset utvalg av data, med noen få sentrale data for diagnostikk, behandling og resultat og utvalgte kvalitetsindikatorer. Datainnhold og parametre må defineres spesifikt for det enkelte register.

2.2. Avgrensning

Fellesløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan være knyttet til både registrering/datafangst, overføring av data, drift av registre, tilbakemelding, sammenstilling og presentasjon av data. Arbeidsgruppen forstår det slik at fellesløsninger kan omfatte både

- teknologiske og organisatoriske forhold, og
- krav til felles begrepsapparat og standardisering.

Arbeidsgruppen viser til forslag fra arbeidsgruppe 2 når det gjelder forslag til strategi for hva som skal regnes som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, og avgrensning i forhold til sykdomsregistre og epidemiologiske bredderegistre. Vi har avgrenset forslag til felles løsninger til det som vil bli dekket gjennom forskrift for medisinske kvalitetsregistre.

Registreringsløsningene bør imidlertid kunne kombineres med til eventuelle behov for

supplerende registreringer lokalt for kvalitetsutvikling og forskningsformål (dvs. gi mulighet for lokale tilleggsregistreringer utover det som rapporteres til nasjonale medisinske kvalitetsregistre).

For elektronisk datafangst og elektronisk overføring av data vil det være behov for koordinering i forhold til andre registre, bl.a. med bruk av felles begrepsapparat, kodeverk, standardisering av løsninger for dataoverføring. Dette er bl.a. viktig av hensyn til samarbeidet med systemleverandørene, for å redusere kostnader til spesialtilpasninger i journalsystemene, og for å forenkle arbeidet i helseforetakene.

Arbeidsgruppen oppfatter at mandatet for delprosjekt 3, som vektlegger samtykkebaserte registre, gir en føring som må legges til grunn for forslag til fellesløsninger.

Gruppen antar at det i forbindelse med forskriftsarbeidet (ref. Arbeidsgruppe 3) må vurderes spørsmål om presisering av innhold i og omfang av et samtykke: for hvor lang tid gjelder samtykket, for hvilket bruksområde, og for utlevering av informasjon. Dette kan ha betydning for driftsmodeller og bruk av registrene.

Arbeidsgruppen viser til forslag fra arbeidsgruppe 2 og arbeidsgruppe 3 (forskriftsarbeidet) når det gjelder strategi og policy for bruk av og publisering av data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Arbeidsgruppe 4 har vurdert tekniske muligheter for publisering og tilbakemelding av data.

3. Sammendrag av anbefalinger

Arbeidsgruppen foreslår som et mål at all registrering av opplysninger til nasjonale medisinske kvalitetsregistre skjer som en naturlig del av de lokale behandlingsprosessene i fagmiljøene, og dokumenteres i elektronisk pasientjournal. Uttrekk av data til kvalitetsregistre skjer elektronisk fra EPJ, med data fra ulike registreringstidspunkt. Dette gjelder etter at det er fastsatt hvilke kvalitetsindikatorer og datasett som skal rapporteres til kvalitetsregistre. Forut for dette vil det være behov for å gjennomføre en utviklings- og utprøvningsfase for å komme frem til de indikatorene som skal benyttes.

Arbeidsgruppen fremmer forslag om fellesløsninger innenfor

- lokal registrering og datafangst, og integrasjon med elektronisk pasientjournal
- transport av data til kvalitetsregistre
- forvaltning og drift av kvalitetsregistre
- tilbakemelding og publisering av data fra registrene.

3.1. Fellesløsninger for lokal registrering og datafangst:

For å støtte elektronisk uttrekk av data fra EPJ, må det utarbeides retningslinjer og standarder for registrering og dokumentasjon i EPJ. For hvert enkelt kvalitetsregister må det beskrives en eksakt informasjonsmodell for det datauttrekket som skal gjøres, ut fra en felles metodikk.

Forslag til fellesløsninger omfatter:

- Retningslinjer for standardisering og strukturering av informasjonsinnhold i EPJ, med
 - krav om bruk av standardisert begrepsapparat, definisjoner og kodeverk,
 - felles metodikk for beskrivelse av informasjonsmodell for det datauttrekket som skal gjøres til kvalitetsregisteret.
 - summen av datasettene for alle nasjonale kvalitetsregistre må defineres som generelle krav til innhold i EPJ.

- Generelle funksjonskrav til EPJ for å støtte rapportering til kvalitetsregistre, som omfatter
 - triggermekanismer og påminnelsesfunksjoner som identifiserer de tilfellene som skal rapporteres, og bidrar til at alle opplysninger som skal rapporteres faktisk blir registrert
 - mulighet for supplerende registreringer, integrert i EPJ-systemet
 - rutiner for kvalitetssikring av journalføring og diagnosesetting før data overføres til kvalitetsregistre.
- Koordinert og felles opptreden overfor systemleverandørene for å få implementert kravene.

Krav til fellesløsninger må samordnes med rapportering til andre registre, bl.a. NPR. Rapportering til nasjonalt kvalitetsregister bør skje direkte fra kilden, dvs. fra lokal EPJ til kvalitetsregisteret.

3.2. Fellesløsninger for transport/overføring av data til nasjonale kvalitetsregistre

Forslag til fellesløsninger for et tidsperspektiv på 3-5 år:

- Fortsatt meldingsutveksling som hovedstrategi, ved å bygge videre på løsninger, metodikk og standarder som allerede er i bruk i sektoren,
- Det må defineres standard meldingsformater
- Krav om at alle må benytte standard transportformat med standard transportkonvolutt (ebXML-rammeverk) og sikkerhetsmekanismer
- Meldingsoverføring over Norsk Helsenett.

På lengre sikt kan overgang til andre mekanismer (arkitekturer) for transport av data bli aktualisert, med mer automatiserte mekanismer for henting eller automatisk overføring av data fra lokalt system til kvalitetsregister. Det samme grunnlagsarbeidet med spesifisering av datainnhold og struktur må uansett gjennomføres. Dette må vurderes i forbindelse med regionale helseforetaks strategier for fremtidige systemarkitekturer.

3.3. Forvaltning og drift av kvalitetsregistre

Arbeidsgruppen tar utgangspunkt i at regionale helseforetak vil være databehandlingsansvarlig for hver sine nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og vil dermed ha det overordne ansvaret for faglig tilrettelegging og forvaltning/teknisk drift.

Faglig tilrettelegging, med fastsetting av faglig innhold og retningslinjer for rapportering må forankres i fagmiljøene, og koordineres nasjonalt. Forskrift for kvalitetsregistre vil være førende for oppgavene.

Det er behov for sterkere samling av registerdriften til større fagmiljøer, for eksempel regionalt, både ut fra hensynet til sikkerhet, økonomi og driftseffektivitet, kompetanse og forenkling for brukerne. Driftsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre må inkludere:

- mottak og kvalitetssjekk av data og tilbakemelding til innmelderne ved feil
- oppdatering av register
- bearbeiding og sammenstilling av data for presentasjon
- systemteknisk drift
- teknisk brukerstøtte

Driftsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør samordnes og baseres på felles teknologiske standarder. Løsninger for bearbeiding og sammenstilling av data må koordineres med NPR.

Arbeidsgruppen ser behov for et sentralt koordineringsorgan eller kompetansemiljø for kvalitetsregistre for å ivareta koordinerings- og veiledningsoppgaver i forhold til

- faglig tilrettelegging, med
 - koordinering av innhold
 - utarbeide veiledning for etablering og drift av kvalitetsregistre
 - rådgivning til fagmiljøene
- kompetanseutvikling og erfaringsutveksling
- holde oversikt over registre
- koordinere implementering og krav overfor systemleverandører
- definere generelle krav til felles driftsløsninger, i samarbeid med regionale helseforetak

Kompetansemiljøet må ha kompetanse på registre og statistikk.

3.4. Fellesløsninger for tilbakemelding, sammenstilling og publisering av data fra kvalitetsregistre

Det må defineres brukerprofiler for det enkelte kvalitetsregister. Forslag til fellesløsninger gjelder:

- standardiserte elektroniske løsninger for tilbakemelding av data og statistikk til de som melder inn data til registrene
- felles metoder og standardiserte rutiner for presentasjon og formidling av data til ulike brukergrupper

Arbeidsgruppen foreslår at det utvikles en sentral portal som blir tilgjengelig i Norsk helsenett, for publisering av informasjon fra ulike kvalitetsregistre, med rutiner for tildeling av rettigheter for tilgang.

3.5. Iverksetting av fellesløsninger

Gjennomføringen av arbeidet med etablering av fellesløsninger vil kreve utstrakt samarbeid på tvers av faggrupper og institusjoner samt en overordnet styring. De tekniske mulighetene for fellesløsninger er allerede til stede, men det vil være nødvendig med et sentralt styrt utviklingsarbeid for å sikre at det ikke oppstår lokale variasjoner som bryter med overordnede tekniske og faglige krav.

Arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og det at det forankres i forskrift, kan bli en viktig pådriver for økt standardisering og strukturering av informasjonsinnhold i elektroniske pasientjournalssystemer.

Forslag til videreføring:

- Det etableres samarbeid med prosjektet i Helse Midt-Norge, Helse Nord og eventuelt også ved Ullevål Universitetssykehus for nærmere vurdering og konkretisering av krav til løsninger og arkitektur for registrering og uttrekk av data i tilknytning til EPJ. Ny vurdering av løsningsforslag våren 2006.
- Arbeidet med implementering av nasjonale løsninger for elektronisk uttrekk av data til kvalitetsregistre bør organiseres som et prosjekt, med en prioritert gjennomføringsplan og

tidsplan for når uttrekk til de enkelte registre forutsettes implementert. Dette vil forenkle implementeringen for systemleverandørene.

4. Visjon for fremtidig løsning

Ønsket fremtidig situasjon for fellesløsninger og arbeid med kvalitetsregistre er:

- Forut for etablering av nye nasjonale kvalitetsregistre gjennomføres en utviklingsprosess for å komme fram til det sett av opplysninger som skal inngå i kvalitetsregistret. Til bruk i dette arbeidet benyttes det en egen, felles applikasjon (program) som er tett integrert med EPJ-systemet. Ved hjelp av denne applikasjonen prøver en lokalt eller regionalt ut forskjellige alternativer for å komme fram til det beste settet av kvalitetsindikatorer. Etter vellykket utprøving i et begrenset fagmiljø, blir retningslinjer for rapportering og det datasettet som skal rapporteres fastsatt. De nødvendige endringer blir raskt implementert i EPJ-systemene og rutinemessig rapportering til det nasjonale kvalitetsregistret kan starte. Erfaringsmessig er tidlig involvering av systemleverandørene en fordel med bakgrunn i at permanent løsning i EPJ-systemene vil kreve systemutvikling.
- All registrering av opplysninger til kvalitetsregistrene skjer som en naturlig del av den lokale behandlingsprosessen. Dokumentasjon skjer lokalt i EPJ, eventuelt i fagsystemer som er tett integrert med EPJ, og opplysningene blir kvalitetssikret i forbindelse med registreringen.
- Registreringene skjer i EPJ i strukturert form, med datainnhold og parametre som bygger på nasjonalt, standard begrepsapparat, definisjoner og kodeverk. EPJ-systemene inneholder funksjoner som identifiserer tilfeller som skal rapporteres til nasjonale kvalitetsregistre, og gir eventuell påminning om manglende registreringer som deretter må utføres. EPJ-systemet tillater heller ikke at det registreres inkonsistente opplysninger eller opplysninger som på annen måte er mangelfulle i forhold til de gjeldende retningslinjene.
- Uttrekk av data til kvalitetsregistre skjer elektronisk fra EPJ, hvor relevante data fra ulike registreringstidspunkter kan samles i et felles uttrekk. Før overføring gir systemet varsel om medisinsk faglig kvalitetssjekk og ber om bekreftelse.
- Deretter skjer overføringen automatisk i standard utvekslingsformat til kvalitetsregistre, basert på samme rammeverk som for annen utveksling av pasientinformasjon over Norsk helsenett (f.eks. rapportering til NPR, Kreftregisteret eller RTV.) Dette skjer uten ekstraarbeid for de lokale fagmiljøene som rapporterer.
- Kvalitetsregistrene og løsningen for elektronisk datauttrekk og overføring av data til disse er tilpasset og inngår som en integrert del av spesialisthelsetjenestens systemarkitektur.

For at dette fremtidsbildet skal kunne realiseres i løpet av 3-5 år, bør implementering organiseres som et prosjekt, med sterk forankring i regionale helseforetak. Regionale helseforetak bør få ansvar for å konkretisere krav til datauttrekk og tekniske løsninger til kvalitetsregistre, og koordinere kontakten med systemleverandørene om implementeringsplan.

Et sentralt kompetansemiljø kan fungere som koordinator og "fødselshjelper" som bistår ved planleggingen og etableringen av nye kvalitetsregistre. Kompetansemiljøet kan bidra med erfaringsutveksling, gi råd om tekniske definisjoner, relevante statistikker og presentasjonsformer. Det må utarbeides praktiske veiledninger for etablering og drift av kvalitetsregistre, bl.a. for å følge opp at informasjonsinnhold struktureres med utgangspunkt i felles begrepsapparat og kodeverk, og sikre relevant koordinering med andre registre.

Etableringen av Norsk helsenett har gitt forutsetninger for å samle driften av kvalitetsregistre i større driftsmiljøer sentralt i regionale helseforetak, noe som både vil gi bedre sikkerhet, økt kvalitet og tilgjengelighet, og mer effektiv drift enn dagens lokale drift i en rekke ulike fagmiljøer. Det faglige ansvaret og kvalitetssikringen kan fortsatt ivaretas av det lokale fagmiljøet, som er ansvarlig for å fastsette hvilke data og parametre som skal rapporteres og definere kriterier for bruk og publisering av data, i samarbeid med det sentrale kompetansemiljøet.

5. Dagens situasjon

5.1. *Forutsetninger for elektronisk uttrekk av data til kvalitetsregistre*

Viktige forutsetninger for elektronisk uttrekk og overføring av data til kvalitetsregistre er at

- dataene finnes i elektronisk form, eventuelt må det foretas tilleggsregistreringer
- innhold (datasett) og hvilke kvalitetsindikatorer som skal registreres må defineres konkret for hvert enkelt kvalitetsregister, og det må benyttes et felles og standardisert begrepsapparat og kodeverk
- det må gjøres tilpasninger/endringer i de ulike EPJ-systemene og eventuelt fagsystemene som skal avlevere data

I tillegg er det behov for standardisering av meldings- og overføringsformater.

5.2. *Utbredelse av EPJ og elektroniske fagsystemer*

Alle helseforetak har i dag elektronisk pasientjournal (EPJ) i en eller annen form. Men dagens EPJ-systemer omfatter ikke alt det som ifølge journalforskriften er å anse som pasientens journal. Dokumentasjon fra pasientkontakter kan være spredt på ulike fag- og spesialsystemer, og mye informasjon finnes fortsatt bare på papir.

Dagens helseregioner er et resultat av de endringer som er gjort i strukturen i Helse-Norge de siste årene. Sammenlåing av funksjoner og konsolidering av IT-systemer i regionene er i varierende grad gjennomført. Det er derfor stor variasjon i hvilke systemer som brukes, hvordan de er integrert og hvilke sikkerhetsløsninger som benyttes.

Nasjonal IKTs forprosjektet for systemarkitektur, "Tiltak 11", har foretatt en kartlegging av dagens løsninger. Fokus har vært dagens systemer, hvilke leverandører benyttes, hva er gjort mht. integrasjon, sikkerhet med mer. (Tiltak 12 – Forprosjekt Nasjonalt arkitekturstrategi, rapport 16.12.2004). Tabeller fra denne rapporten som viser utbredelsen av de viktigste systemtypene er tatt med i det etterfølgende. For en mer detaljert oversikt henvises det til rapporten fra forprosjektet.

5.2.1. *EPJ-system og andre behandlingsrettede helseregistre*

Sykehusene benytter en rekke systemer som inneholder opplysninger som benyttes i forbindelse med behandling av pasienter. Disse systemene kan grovt deles inn i fire grupper:

1. Elektroniske pasientjournalssystem (EPJ-system). Dette er systemer som inneholder opplysninger som i henhold til lovens bestemmelser inngår i pasientjournalen.
2. Pasientadministrative systemer (PAS)
3. Laboratoriesystemer og andre støttesystemer
4. Systemer knyttet til medisinskteknisk utstyr

Elektroniske pasientjournalssystemer (EPJ-system)

Når en til daglig refererer til EPJ-systemer menes vanligvis de generelle EPJ-systemene som de fleste sykehus etter hvert har tatt i bruk. Selv om de generelle EPJ-systemene som nå benyttes av sykehusene (DIPS, DocuLive og Infomedix) etter hvert har blitt ganske anvendelige og nå fullt ut kan erstatte den papirbaserte journalen, så håndterer de på langt nær alle former for spesialisert informasjon. Det finnes også en rekke forskjellige spesialiserte EPJ-systemer.

Utviklingen går raskt framover, men det å utvikle *ett* system som kan håndtere alle tenkelige typer helserelevante opplysninger like godt som de spesialiserte systemene, vil være en betydelig utfordring. I overskuelig framtid synes det derfor verken praktisk eller økonomisk gjennomførlig å erstatte den enorme underskogen av sterkt spesialiserte systemer som benyttes i pasientbehandlingen med ett felles, generelt EPJ-system. Men det er et klart mål at på sikt skal alle opplysningene være *tilgjengelig* fra ett og samme system, selv om PACS (medisinsk bildearkivsystem) og andre spesialiserte systemer benyttes i bakgrunnen for håndtering av spesielle typer opplysninger.

Tabellen nedenfor viser hvilke generelle EPJ-systemer som benyttes i de forskjellige helseregionene. I tillegg er det tatt med et system som kun benyttes innenfor psykiatrien.

SYSTEMNAVN	Helse Øst	Helse Sør	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
DIPS	X	X	X		X
Doculive	X	X	X	X	
Infomedix Tekst (Classic)	X	X	X		
IMx Tekst	X	X	X		
Infomedix (Tekst/profesjon)		X	X		
IMX Lege	X	X	X		
Capsy (kun psykiatri)	X		X		
BUPdata	X	X	X	X	X

Pasientadministrative systemer (PAS)

Alle helseforetak har en eller annen form for pasientadministrativt system (PAS). Disse systemene skal i prinsippet inneholde de opplysninger vedrørende den enkelte pasient som administrativt personale ved sykehusene trenger for å kunne utføre oppgaver som f.eks.:

- sende og følge opp innkalling til pasient
- holde rede på hvilket rom de enkelte pasienter befinner seg på
- etterkomme pasientenes ønsker om forhold som ikke angår selve behandlingen, f.eks. om det kan gis opplysning om at pasienten er innlagt.
- rapportering til Norsk Pasientregister (NPR) i forbindelse med innsatsstyrt finansiering
- gi grunnlag for styringsinformasjon, f.eks. produksjonsoversikt

PAS kan enten være tett integrert med EPJ-systemet eller det kan være et frittstående system. Når PAS er tett integrert med EPJ-systemet kan disse betraktes som to delvis overlappende utsnitt av den samme samling av opplysninger, et utsnitt med de opplysninger som er relevante når helsehjelp ytes og et med de opplysninger som er nødvendige for å kunne administrere denne helsehjelpen. DIPS er et eksempel på et slikt system

Når et frittstående PAS benyttes sammen med et EPJ-system innebærer dette nødvendigvis at en del opplysninger dupliseres. For å forenkle registreringen og hindre inkonsistens mellom de to systemene, etableres det en forbindelse mellom systemene som benyttes for å synkronisere fellesopplysningene. En slik forbindelse kan også benyttes for å vise opplysninger fra PAS i EPJ-systemets brukergrensesnitt uten at opplysningene blir lagret i EPJ.

Tabellen nedenfor viser hvilke pasientadministrative systemer som benyttes i de forskjellige helseregionene.

SYSTEMNAVN	Helse Øst	Helse Sør	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord (NLSH)
DIPS	X	X	X		X
HIS90 PAS				X	
IMx Classic	X	X	X		
Infomedix PAS	X	X	X		
PasDoc	X				
PiMS		X	X		

I tillegg til disse generelle systemene finnes det også mer spesialiserte systemer. Et eksempel er BUP Data, et pasientadministrativt støttesystem for barne- og ungdomspsykiatrien.

Laboratoriesystemer og andre støttesystemer

Alle sykehus har en del støttesystemer som benyttes for å framskaffe opplysninger som er relevante for behandling av den enkelte pasient. De viktigste typene slike system er lab-system, PACS (Picture Archiving and Communication System) og RIS (Røntgeninformasjonssystem).

Mens opplysningene fra labsystemene normalt overføres til EPJ på strukturert form, er det vanligvis kun beskrivelser av funn som overføres fra PACS/RIS til det generelle EPJ-systemet.

Tabellen nedenfor viser hvilke labsystemer som benyttes i de forskjellige helseregionene.

SYSTEMNAVN	Helse Øst	Helse Sør	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
Bloodcraft	X	X			
DIPS Classic Lab					X
Doculive PAIS	X	X	X		
FlexLab	X	X	X		
HIS90 LAB				X	
Miclis	X	X			
Netlab		X	X		
Prosang	X	X	X		
Swisslab	X	X			
Sympathy		X	X	X	X
Unilab		X			

Tabellen nedenfor viser hvilke PACS/RIS som benyttes i de forskjellige helseregionene.

SYSTEMNAVN	Helse Øst	Helse Sør	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
Sectra RIS		X		X	
Sectra PACS		X		X	
Kodak PARIS	X	X	X		
Kodak PACS		X	X		
Agfa RIS		X	X		
Agfa IMPAX		X	X		X
Siemens MagicSAS	X		X		
Siemens PACS	X		X		
DIPS RIS		X	X		X
RISCO					X

Spesialiserte journalsystemer

Variasjonsbredden i de opplysningene som produseres som et ledd i pasientbehandlingen er nærmest uten grenser. Dette, sammen med tendensen til å betrakte sitt eget fagfelt som i alle henseender unikt, har ført til at det er utviklet og benyttes en rekke ulike spesialiserte pasientjournalsystemer ("fagsystemer") ute i praksis, som ikke er dekket av oversikten ovenfor. Slike systemer er gjerne beregnet for et klart avgrenset fagområde som f.eks. føde/barsel eller anestesi/intensiv. Det finnes et meget høyt antall (sannsynligvis flere hundre) forskjellige slike systemer i bruk på sykehusene. Mange av disse systemene benyttes kun av et lite antall, kanskje bare ett, sykehus og de har sjelden noen funksjonalitet for elektronisk overføring av opplysninger til det generelle EPJ-systemet.

Særlig på intensiv- og kirurgiske avdelinger benyttes mengder av forskjellig overvåkningsutstyr som kontinuerlig produserer informasjon om pasientens tilstand. Denne informasjonen håndteres av egne system, gjerne tett koblet til det utstyr som produserer opplysningene. Dokumentasjon av beslutninger rundt endring i tilstand skjer oftest i form av journalnotater, og strukturerte opplysninger fra slike systemer overføres i begrenset grad til de generelle EPJ-systemene. Noen typer medisinsk teknisk utstyr (for eksempel EKG) kan i dag integreres med EPJ og overføre data om tilstand direkte, men mulighet for beslutningsstøtte er lite utviklet.

5.3. Hva er tilgjengelig av informasjon for kvalitetsregistre?

Hoveddelen av den informasjonen som finnes i EPJ-system og andre behandlingsrettede helseregistre/spesialsystemer er ikke standardisert og kan derfor ikke uten videre danne grunnlag for elektronisk overføring til kvalitetsregistre. Men det finnes viktige unntak fra denne regelen:

1. Opplysninger som rapporteres til NPR (Norsk pasientregister). Dette inkluderer ICD10-diagnosekoder, prosedyrekoder, tidsrom for innleggelse mv.
2. Opplysninger som rapporteres til Kreftregistret, Medisinsk fødselsregister mv. Tidligere har kun papirblanketter vært benyttet til slik rapportering, men en er nå i ferd med å gå over til elektronisk rapportering. Det må kunne antas at en del av de opplysningene som f.eks. rapporteres til kreftregistret kan være interessante også i forbindelse med kreftrelaterte kvalitetsregistre.
3. Opplysninger fra labsystemer samt enkelte andre kvantifiserbare observasjoner.

Det er imidlertid overveiende sannsynlig at ethvert kvalitetsregister vil ha behov for enkelte opplysninger som ikke finnes på strukturert form i dagens EPJ-systemer.

5.4. Utviklingstrekk vedrørende elektronisk uttrekk og overføring av data fra EPJ

Arbeidsgruppen mener at elektronisk uttrekk av data og automatisert overføring fra elektroniske pasientjournalsystemer er teknisk mulig i dag. Men det vil kreve tilpasninger og supplering av informasjonsinnhold i systemene.

Elektronisk uttrekk og overføring av data er tatt i bruk for en rekke ulike meldinger som henvisning, epikrise, rekvisisjoner og svar til/fra laboratorier og røntgen, sykmelding og legeregning, og for innrapportering til NPR, Kreftregisteret, Medisinske fødselsregister, MSIS og til SYSVAK. Det er utviklet standard meldingsformater for de fleste meldingene, med utgangspunkt i en felles metodikk. Men per i dag er utbredelsen fortsatt begrenset, med unntak av laboratoriesvar.

Også elektroniske epikriser er i jevnlig bruk fra sykehus til fastleger, ca 28% av totalt antall epikriser går i dag elektronisk. Fortsatt skjer det mye parallell overføring av papirmeldinger, som en sikkerhet pga. manglende kvitteringsmekanismer og risiko for feiladressering. En nasjonal

adressekatalog, Helsetjenestesteinregister, er under oppbygging og vil bli tilgjengelig i Norsk helsenett, og kvitteringsmekanismer tas etter hvert i bruk. Dette, sammen med innføring av PKI (elektronisk signatur), vil bedre sikkerheten ved elektronisk meldingsoverføring.

Status for hvilke meldingsstandarder som er tatt i bruk i sykehusene finnes på SHdirs nettsider: <http://www.shdir.no/samspill/gevinst-dokumentasjon/samspill-indikatorer/>. Mer informasjon er tilgjengelig på KITHs nettsider www.kith.no.

5.5. Forprosjekt om Nasjonal EPJ-strategi

Som et ledd i gjennomføringen av den statlige strategien for elektronisk samarbeid i helse- og sosialsektoren, S@mspill 2007, har Sosial- og helsedirektoratet gjennomført et forprosjekt om strategi for elektronisk pasientjournal. Tiltaket inngår også i tiltaksplanen for de regionale helseforetakenes overordnede IKT-strategi

Forprosjektet er starten på en prosess for å avklare strategier og veivalg for videre utvikling og bruk av elektroniske pasientjournalssystemer (EPJ) i helsetjenesten. Rapport fra forprosjektet er tilgjengelig på Sosial- og helsedirektoratets nettside, <http://www.shdir.no/samspill>, og er sendt på høring med frist for kommentarer innen 1. desember 2005.

Forprosjektet understreker behovet for sterkere vektlegging av standardisering. I pkt. 4.5.2 EPJ- og kvalitetsregistre, uttales det:

"Det bør være et mål at data til kvalitetsregistre kan hentes direkte fra EPJ-systemer, både til eget, regionalt og nasjonalt bruk. Helsepersonell bør ikke ha merarbeid eller tungvint dokumentasjonsarbeid for å ivareta dette. Det er behov for å spesifisere, automatisere og validere input til nasjonale kvalitetsregistre og databaser. En trenger entydig begrepsapparat og en må ha endepunkter som er definert. Mottakersystemene må tilpasses for elektronisk mottak. Det vil dessuten være en åpenbar fordel om man kunne ta ut rapporter fra EPJ til eget bruk, og ikke bare levere fra seg 'råmateriale' til nasjonale kvalitetsregistre."

Bedre søkeverktøy i journalen, tiltak for å bedre struktur og sterkere fokus på standarder vil bidra til at EPJ kan forenkle rutiner gjennom gjenbruk av informasjon bl.a. i forhold til informasjonsutveksling. I rapporten foreslås bl.a.:

- å tilrettelegge standarder og struktur for bedre bruk av kunnskap fra elektronisk pasientjournal som grunnlag for forskning, kvalitetsutvikling og læring, og for elektronisk uttrekk og overføring av data til registre.

5.6. Status for helseforetakenes bruk av Norsk Helsenett

Norsk Helsenett er den sentrale infrastruktur for elektronisk informasjonsutveksling i helsetjenesten. Ansvarlig for nettet er Norsk Helsenett AS som eies av de 5 regionale helseforetakene med 1/5 andel hver.

Alle helseforetakene har en fysisk oppkobling til Norsk Helsenett, men ikke alle har tatt nettet i bruk for meldingsutveksling. De fleste helseforetakene og sykehusene som ikke har tatt i bruk Norsk Helsenett, benytter elektronisk kommunikasjon over den gamle "trygd-helse-postkassen".

I tillegg er det ca. 130 legespesialister utenfor sykehus som er tilknyttet Norsk Helsenett.

Litt over en tredjedel av fastlegekontorene er koplet til helsenettet. Det er effekten så langt av stimuleringsmidlene til legekontor for tilkopling til helsenettet. Det er mange legekontor i kø for tilkopling, slik at veksten forventes å fortsette.

5.7. Regionale helseforetaks samarbeid gjennom Nasjonal IKT

Regionale helseforetak har etablert et samarbeid om IT-strategi for de regionale helseforetakene, ledet av en styringsgruppe, "Nasjonal IKT". Nasjonal IKT ble etablert på initiativ fra Helsedepartementet ved at det i styringsdokumentet for 2003 til regionale helseforetakene ble gitt pålegg om å etablere en felles strategigruppe for IT. Sosial- og helsedirektoratet deltar i styringsgruppen, og Helse- og omsorgsdepartementet er observatør.

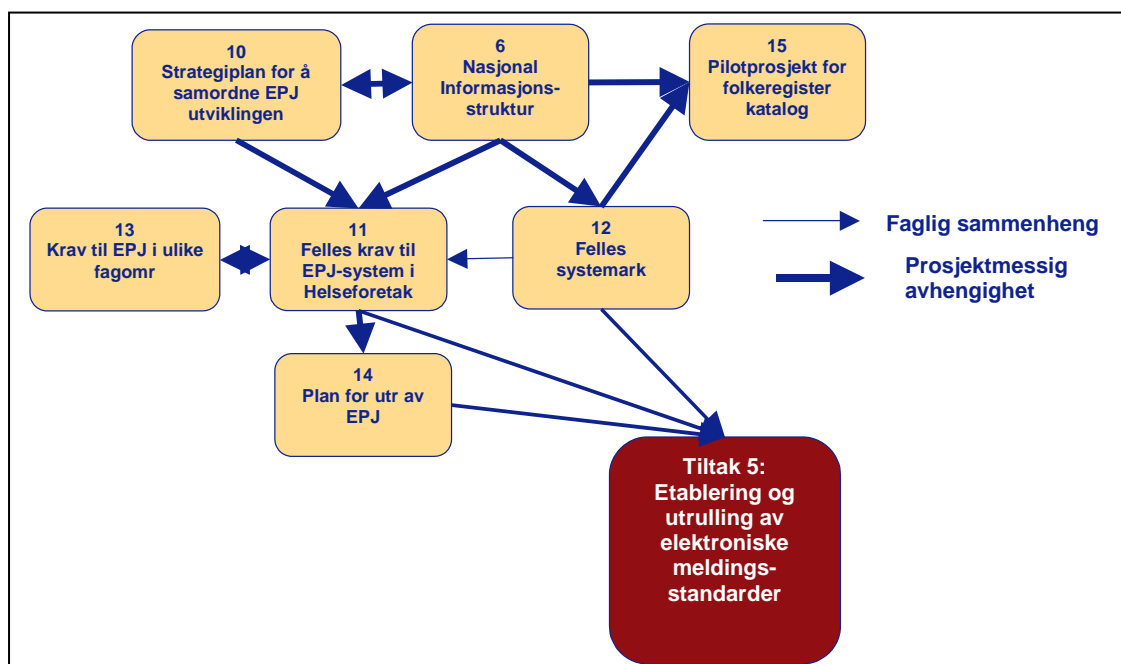
Gruppens overordnede målsetning er å understøtte nasjonale strategier og tiltak, og utvikle supplerende strategier og tiltak som gjennomføres i regi av de regionale helseforetakene.

Gruppen har utarbeidet et felles dokument med overordnet IKT-strategi for RHF-ene og en tilhørende tiltaksplan, og igangsatt fellesprosjekter i forhold til plan. De 5 regionale helseforetakene har i 2005, etter anbefaling fra Nasjonal IKT, besluttet å styrke samarbeidet og har etablert et felles programkontor for styring, oppfølging og revisjon av gjennomføringen av strategiplanen. Det er også besluttet å gjennomføre et eget utredningsprosjekt for å vurdere den mer langsiktige organisering innenfor IKT-samarbeidet.

Nasjonal IKT har tatt initiativ til flere fellesprosjekter vedrørende utvikling og standardisering av Elektronisk pasientjournal. Det er gjennomført forprosjekter på følgende områder:

- Utarbeide felles krav til funksjonalitet og innhold i EPJ-system i helseforetak (tiltak 11) samt Utarbeide krav til EPJ innen ulike fagområder i spesialisthelsetjenesten (tiltak 13) (felles forstudie).
- Nasjonal Arkitekturstrategi: Etablere en felles systemarkitektur for helseforetakene som grunnlag for bedre samordning og integrering av systemporteføljen (tiltak 12)

Som en videreføring av tiltak 11 og 13 er det utarbeidet en nasjonal kravspesifikasjon for EPJ innenfor området føde/barsel, og gjennomført kartlegging av kravspesifikasjoner innenfor anestesi/intensiv. Det er planlagt en samordnet videreføring av alle EPJ-relaterte tiltak, også i forhold til andre tiltak og Helse- og sosialdirektoratets arbeid med nasjonal strategi for elektronisk pasientjournal og nasjonal informasjonsstruktur, slik det fremgår av figuren nedenfor. Dette arbeidet forventes å gi et betydelig bidrag til å bedre forutsetningene for strukturert datauttrekk fra EPJ og elektronisk avlevering av data til medisinske kvalitetsregistre.



5.8. Regionale prosjekter og planer

5.8.1. Helse Midt-Norge

Det er etablert et samarbeidsprosjekt mellom kompetansemiljøer i Midt-Norge om registerkobling og bedre kvalitet i sykdomsregistrering i elektronisk pasientjournal. Samarbeidsorganet for Det medisinske fakultet ved NTNU og Helse Midt-Norge har vedtatt å støtte prosjektet økonomisk.

Formålet med prosjektet er å utdype en fremtidig strategi for arbeidet med registre og registerkoblinger og utvikle løsninger som kan automatisere datafangst, sikre rapportering og sikre kvalitet på informasjon som skal utveksles mellom den elektroniske pasientjournalen og kvalitetsregistre. Prosjektet skal også bidra til å bygge opp et konkurransedyktig tverrfaglig kompetansemiljø på kvalitetsregistre i Midt-Norge.

Prosjektet er et samarbeid mellom Norsk senter for elektronisk pasientjournal (NSEP), Helse Midt-Norge IT (HEMIT), Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) og KITH, hvor NSEP har ansvaret for forskningsdelen, KITH kode- og standardiseringsarbeidet, HEMIT teknologiutviklingen. HUNT får hovedansvaret for Foresight-analysen. I tillegg blir NPR/Sintef og allerede eksisterende kvalitetsregistre i regionen trukket inn som viktige bidragsytere.

Prosjektet er planlagt gjennomført i tre faser, med en fremdriftsplan over 2 ½ år:

- Første fase er en bredt anlagt eksplorativ foresight-analyse om muligheter og begrensinger knyttet til registerkoblinger og kartlegging av prosessene rundt valg og behandling av eksposisjonsdata, kliniske data og diagnoseinformasjon. Dette skal munne ut i en beskrivelse av funksjonalitet og krav til en interaktiv løsning som kan støtte riktig anvendelse av diagnoser og registrering av informasjon til kvalitetsregistre, inklusive kriterier for aktuelle diagnosegrupper. Videre skal analysen belyse mulighetene og begrensningene, juridisk, etisk og praktisk for koblinger mellom forskningsdatabaser, registre og journalopplysninger.
- Hovedinnholdet i andre fase er teknologisk utvikling av diagnose- og kvalitetsregister verktøy og vil bestå av design, programmering og testing i en iterativ prosess. De viktigste funksjonene som må programmeres er system for:
 - kode- og klassifikasjonsstøtte for diagnoser og prosedyrer med søke- og veiledningsfunksjoner
 - konstruksjon av skjema for registrering av tilleggsinformasjon
 - påminnere og registreringskontroll med innebygde regler og kriterier
 - automatisk datafangst i EPJ og tilrettelegging for rapportering til kvalitetsregistre og EPJ

I tillegg skal det programmeres en felles grunnstruktur for kvalitetsregistre.

- Tredje fase vil omhandle innføring av systemet i alminnelig klinisk bruk og undersøkelse av hvilke effekter det nye systemet gir på kvaliteten. Med i denne fasen hører opplæring og organisasjonsutvikling.

5.8.2. Helse Nord

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) og Helse Nord RHF har iverksatt en prosess for å definere hvordan fremtidige kvalitetsregistre skal implementeres i regionen. Helse Nord er i sluttfasen med å formalisere strukturen i et strategidokument som skal danne grunnlaget for strategisk utvikling innen dette området.

5.8.3. Helse Øst, Ullevål Universitetssykehus

Helse Øst v/Ullevål Universitetssykehus planlegger og har søkt forskningsmidler til et prosjekt for etablering av strukturerte spesialmoduler for forskning og kvalitetsutvikling i elektroniske pasientjournaler. Prosjektet vil

- definere parametre basert på nasjonale/internasjonale retningslinjer for rapportering av kliniske funn ved gitte sykdommer
- utvikle spesialmoduler i databaseformat som en del av elektronisk pasientjournal for rapportering av slike parametre
- sikre at spesialmoduler kan integreres i alle pasientjournalssystemer som brukes i Norge per i dag
- definere nasjonale standarder for elektronisk overføring av data i slike spesialmoduler mellom helseforetak og kvalitetsregistre.

Vi har forstått det slik at finansiering av prosjektet ikke er avklart.

6. Vurderinger og forslag: registrering og datafangst

6.1. *Overgang fra utviklingsfase til vedtak om nasjonalt medisinsk kvalitetsregister*

Forut for etablering av nye nasjonale kvalitetsregistre må det gjennomføres en utviklingsprosess for å komme frem til det sett av opplysninger og indikatorer som skal inngå i kvalitetsregistre, med utprøving i et avgrenset fagmiljø. I denne fasen vil neppe all relevant informasjon være tilgjengelig i elektronisk pasientjournal, og det vil være behov for tilleggsregistreringer.

I lokalmiljøene kan det være ønskelig å registrere flere data enn det som skal rapporteres til nasjonale kvalitetsregistre, eventuelt også med informasjon som ikke er direkte relatert til enkeltpasienter, men som f.eks. kan være viktig for vurdering på gruppenivå. Dette er noe som i så fall må ivaretas i den lokale løsningen. Som eksempel kan nevnes at de løsningene som er iverksatt for elektronisk rapportering til Kreftregisteret, gir mulighet for lokal tilleggsregistrering utover det som skal rapporteres til Kreftregisteret.

Etter en utprøvnings- og tilretteleggingsfase må det treffes beslutning om hvilke datasett og parametre som skal registreres og innrapporteres til nasjonalt medisinsk kvalitetsregister med hjemmel i forskrift, og utarbeides retningslinjer for registrering og innrapportering. Dette vil danne grunnlag for krav til systemleverandørenes implementering i journalsystemet.

Kvalitetsregistre er opprettet for å systematisere og tilgjengeliggjøre informasjon fra klinikken med tanke på å monitorere og evaluere egen virksomhet. I tillegg har det også vært fordi man har hatt bruk for informasjon som ikke vanligvis, eller ikke systematisk, inngår i pasientjournalen, og til dels også fordi opplysningene i pasientjournalen som er behandlingsrettet, ikke direkte har egnet seg som indikator på kvalitet eller måling av resultater. Det er velkjent at rutinedata registrert for et bestemt formål – som i journalen med tanke på behandling, ikke alltid vil være egnet for andre formål – for eksempel kvalitetsutvikling og forskning selv om det dreier seg om samme parameter.

Når pasientjournalen nå er blitt gjort elektronisk er informasjon derifra blitt tilgjengelig på en helt ny måte. Men det følger ikke derav at journalopplysningene er blitt kvalitetsmessig bedre, inngår systematisk i journalen eller er egnet for evaluering og monitorering. Det primære formålet vil fortsatt være behandling, og derav ikke nødvendigvis egnet for kvalitetsregistre selv om informasjonen blir strukturert, standardisert og tilgjengelig for uttrekk.

Det er for tidlig enda å kunne fastslå om all informasjon som man ønsker levert til kvalitetsregistre på en egnet måte kan trekkes ut fra dokumentasjonen som skjer i de vanlige

kliniske prosessene. Det er uansett et godt stykke å gå før den elektronisk pasientjournalen får en struktur og et innhold som holder mål for det man trenger i kvalitetsregistre og som kan la seg direkte trekke ut fra journalen. Det vil en god stund enda være behov for at informasjon som skal avleveres til kvalitetsregistre registreres separat og som en tilleggsaktivitet selv om det går for seg i samband med føring av den elektroniske pasientjournalen. Det vil inntil videre være behov for løsninger som på mange måter er ganske lik de rutinene som nå er innarbeidet for registrering av data til kvalitetsregistre, men der man prøver å automatisere, kvalitetssikre og utnytte informasjonen i EPJ så langt som råd og i takt med utviklingen av EPJ.

Arbeidsgruppens vurderinger vedrørende registrering og forholdet til elektronisk pasientjournal gjelder fra det tidspunktet et vedtatt nasjonalt medisinsk kvalitetsregister skal settes i ordinær drift, med et definert datasett og parametre.

6.2. Registrering må ta utgangspunkt i innarbeidede lokale arbeidsprosesser

Kvalitetsregistre skal støtte kvalitetsarbeid i de enkelte helseforetakene. Erfaringene fra Danmark er at arbeidet med kvalitetsregistre primært vil skje på avdelingsnivå.

Registrering må ta utgangspunkt i de arbeidsprosessene som er utformet lokalt i fagmiljøene for å følge anbefalte og standardiserte retningslinjer. Opplysninger som skal inngå i kvalitetsregistre bør som hovedregel registreres i elektronisk pasientjournal som et ledd i den normale dokumentasjonsprosessen lokalt i fagmiljøet, slik at registreringen så langt som mulig knyttes til de aktivitetene der opplysningene oppstår.

Opplysningene som inngår må oppfattes som hensiktsmessig av den som dokumenterer i journalen. Dersom den som dokumenterer føler registreringen som ekstraarbeid, vil registreringen bli lavt prioritert og kvaliteten dårligere. Man bør unngå at helsepersonell må gå inn i et separat system for å registrere noe man ikke er pålagt som helsepersonell.

God kvalitet på de opplysningene som registreres er viktig både for pasientbehandlingen og for kvalitetsregisteret. Slik kvalitetssikring bør i hovedsak skje i EPJ, og fortrinnsvis som en del av selve registreringsprosessen. Det vil ligge en kvalitetssikring i at registreringen i EPJ ikke avsluttes før informasjon som skal sendes til kvalitetsregistre er fullført.

Rapportering til det enkelte kvalitetsregister vil kunne skje som et uttrekk av opplysninger registrert på forskjellige steder i journalen, til forskjellig tid og av forskjellige personer.

6.3. Registrering og overføring av data på ulike tidspunkt – forholdet til pasient

Registrering og uttrekk av data til kvalitetsregistre må kunne skje på ulike tidspunkt og over tid. I hovedsak vil registreringene som minimum omfatte:

- status før iverksetting av tiltak
- status etter gjennomført tiltak (f.eks. når konsultasjon avsluttes eller pasienten skrives ut)
- status etter senkontroll

Rapporteringstidspunkt må skreddersys avhengig av problemstilling, og tilordnes fagmiljøene og innholdet i det enkelte kvalitetsregisteret. Alle opplysninger skal dokumenteres i journal før overføring til kvalitetsregistre.

Det kan også være aktuelt å basere noen av opplysningene på innhenting av data fra pasienten selv (strukturerte anamnesticke opplysninger. Denne informasjonsinnhenting må ivaretas lokalt av det fagmiljøet som har ansvar for behandlingen. Dvs. at alle pasientkontakter ivaretas av ansvarlig fagmiljø, og opplysningene dokumenteres i EPJ. Det bør i størst mulig grad lages

fellesløsninger for dette, dette kan eventuelt skje ved hjelp av web-teknologi, og med et tilrettelagt system som gir standarder for hvordan en skal registrere pasientens egne opplysninger i EPJ.

Det må utvikles rutiner og retningslinjer for innhenting (og dokumentasjon) av pasientens samtykke. For å kunne identifisere de pasientene som det er ønskelig å ha informasjon om i et kvalitetsregister, er det behov for funksjoner i EPJ-systemet som på grunnlag av registreringer i journal gir melding til brukeren, dersom pasienten hører inn under målgruppen for et kvalitetsregister. På grunnlag av slike meldinger kan de aktuelle pasientene kontaktes og samtykke innhentes.

Det må spesifiseres hva samtykket til registrering i kvalitetsregister gjelder (for hvilke data, hvilket tidspunkt, for hvilke bruksområder). Arbeidsgruppen antar at dette må reguleres i forskrift for samtykkebaserte registre.

Det at nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal være samtykkebaserte registre innebærer at det må lages et system som gjør at trigger/påminnere etc. om registrering og rapportering til kvalitetsregister bare skjer for dem som har gitt sitt samtykke. Samtykke må dokumenteres i journal.

6.4. EPJ som kilde for nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Arbeidsgruppen anbefaler som hovedprinsipp at alle data som skal overføres til nasjonale medisinske kvalitetsregistre, skal dokumenteres i elektronisk pasientjournal som ledd i den ordinære dokumentasjonsprosessen lokalt i fagmiljøene. Det er under forutsetning av at registreringen i EPJ i de normale arbeidsprosessene gir tilstrekkelig kvalitet på data som skal leveres til kvalitetsregistre.

Primært bør data kunne hentes direkte fra elektroniske pasientjournalssystemer. Dersom nødvendige og relevante data ikke allerede er registrert, må det kunne skje en supplerende registrering i journal før data trekkes ut for rapportering til kvalitetsregister.

Data som registreres og overføres til kvalitetsregister må kvalitetssikres ved registrering. EPJ-systemene bør ikke tillate at det registreres inkonsistente opplysninger eller opplysninger som på annen måte er mangelfulle i forhold til de gjeldende retningslinjene.

I dagens situasjon kan både papirjournaler og elektroniske pasientjournaler, PAS-systemer og ulike fagsystemer/spesialsystemer, både elektroniske og manuelt førte, inneholde opplysninger som kan være relevante i forbindelse med etableringen av og innrapportering til nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

I en elektronisk verden er det mulig å lage koblinger (integrasjon) mellom ulike systemer, slik at alle relevante opplysninger blir *tilgjengelig* fra ett og samme logiske system, som en samlet elektronisk journal. Datafangsten fra ulike systemer kan baseres på definerte standarder (forretningsregler) for datafangst for det enkelte register. Dette vil i praksis måtte gjøres gjennom systemarkitektur som realiserer integrasjon mellom de ulike fagsystemene. Målet må være at dette i minst mulig grad skal skje gjennom en-til-en koblinger mellom enkeltsystemer, men at de ulike leverandørene av fagsystemer implementerer grensesnitt som tilbyr sikret levering av data via det logiske systemets integrasjonskjerne. Definisjonen av slike grensesnitt skal standardiseres der det er hensiktsmessig.

Som påpekt i kapittel 5.3 er det imidlertid bare en begrenset del av opplysningene i de eksisterende systemene som foreligger på en slik form at de kan benyttes direkte i medisinske kvalitetsregistre. Selv om en foretar en integrasjon av de eksisterende systemer må en påregne

at etablering av et nytt kvalitetsregister vil medføre at EPJ-systemet må utvides med nye opplysninger.

Når vi videre i rapporten omtaler elektronisk uttrekk av data fra EPJ, kan det også omfatte uttrekk av data fra fagsystemer som er integrert med en "hovedjournal".

Enkelte svært sensitive og lukkede fagsystemer vil ikke kunne være en integrert del av EPJ. Da må datafangsten kunne skje direkte fra fagsystemet, for eksempel via en lokal integrasjonskjerne.

I et moderne EPJ-system, med strukturert informasjon, trenger man ikke eksponere all informasjon som er registrert for alle brukerne, presentasjonen av informasjon kan tilpasses ulike behov, brukergrupper og brukersituasjoner.

Arbeidsgruppen har drøftet følgende formulering fra Handbok för start av kvalitetsregister fra Eynet Sweden (2005), hvor det står:

"Ettersom kvalitetsregistren dels innehåller centrala resultatmått som bygger på konsensus inom professionen, dels har mycket bättre validitet (tillförlitlighet) än journalerna, bör man eftersträva att registerdata överförs till journalsystemen och inte tvärt om."

Arbeidsgruppen anbefaler ikke at man baserer seg på en slik rutine som en fremtidig løsning for nasjonale medisinske registre. Situasjonen kan kanskje være relevant i forhold til lokale initiativ, og i en utviklingsfase. Men korrekt registrering av nødvendige og relevante data i journal, i tråd med regler og forskrift for dokumentasjon, må være utgangspunkt for etablering av felles rutiner for nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

6.5. Alternative mekanismer for elektronisk datafangst

Arbeidsgruppen har vurdert flere alternativer for elektronisk datafangst og registrering:

6.5.1. Lokal registrering av kvalitetsindikatorer

- 1) **Lokal registrering av kvalitetsindikatorer skjer ved bruk av et eget frittstående registreringsprogram/applikasjon knyttet til EPJ-systemene.** Dette registreringsprogrammet ivaretar funksjonalitet og fleksibilitet som man har behov for i kvalitetsregistersammenheng.

Eventuell registrering av *tilleggsindikatorer* (indikatorer for forskningsøyemed eller som en del av utviklingsprosessen for å komme fram til det sett av indikatorene som skal inngå i kvalitetsregisteret) skjer i den samme registreringsapplikasjonen eller en eventuell lokal utvidelse av programmet.

- 2) **Lokal registrering av kvalitetsindikatorer skjer i EPJ som en del av den ordinære dokumentasjonsprosessen.** Det kan implementeres påminnelsesfunksjoner og "triggermekanismer" i EPJ-systemene som identifiserer tilfellene som skal rapporteres på bakgrunn av de opplysninger som registreres (f.eks. diagnosekode, behandlingsprosedyrer etc).

Eventuell registrering av tilleggsindikatorer kan enten være:

- a. en integrert del av EPJ-programvaren (for eksempel ved bruk av egne, lokale skjema utenfor normal arbeidsflyt), eller
- b. et frittstående registreringsprogram som kan startes fra EPJ-systemet, slik at det for brukerne fremstår som et sammenhengende system.

6.5.2. Datafangst til kvalitetsregistre

Hvis registreringen gjøres som en integrert del av EPJ-systemet, vil rapportene måtte hentes fra EPJ-databasen. Hvis en benytter frittstående programvare, vil kvalitetsindikatorerne måtte lagres i en frittstående database, og det må utvikles spesifikke verktøy for uttrekk av data.

Arbeidsgruppen anbefaler at alternativ to velges som hovedstrategi, som et langsiktig mål, dvs. at registreringen gjøres som en integrert del av EPJ-systemet. Begrunnelsen for dette er et prinsipielt syn om at alle data som er relevante for rapportering til nasjonale kvalitetsregistre, også bør dokumenteres og kunne gjenfinnes i journal.

I fasen hvor et nytt kvalitetsregister skal utvikles vil det imidlertid være behov for å kunne prøve ut forskjellige kvalitetsindikatorer innenfor et avgrenset fagmiljø, f.eks. i et helseforetak eller i en region. Det vurderes som lite hensiktsmessig å foreta denne utprøvingen direkte i EPJ-systemene. Arbeidsgruppen anser alle alternativene som likeverdige i utviklingsfasen for nye kvalitetsregistre og for videreutvikling av eksisterende registre.

Selv om det etableres en tilleggsapplikasjon for rapportering til kvalitetsregistre, må det forventes at leverandørene må gjøre endringer i sitt system både for å integrere registreringen i de naturlige dokumentasjonsprosessene og for å trekke ut opplysninger fra journalen.

Uansett hvordan dette teknisk realiseres, bør all registrering av informasjon til kvalitetsregistre som hovedregel skje integrert med elektronisk pasientjournal, slik at alle data inngår i journal, og kan gjenfinnes der. Med god integrasjon trenger ikke brukeren merke om han/hun registrerer i selve EPJ eller i en egen modul.

Arbeidsgruppen har forstått det slik at det er spesialisthelsetjenesten som vil rapportere data til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Gruppen vil likevel reise spørsmål om det på sikt kan være aktuelt at også allmennleger, eventuelt andre deler av kommunehelsetjenesten rapporterer til registrene. De mekanismene for elektronisk uttrekk av data fra EPJ, og elektronisk overføring av data som foreslås (med eventuell mulighet for tilleggsregistrering) vil også kunne benyttes for rapportering fra kommunehelsetjenesten/allmennleger.

6.6. **Elektronisk datafangst krever standardisering og tilpasning av EPJ-systemer**

Det bør legges stor vekt på hvordan informasjon som skal overføres til kvalitetsregistre integreres i EPJ-systemene. Det må også være klart definerte kriterier for det som skal rapporteres til kvalitetsregister (og registreres i EPJ). Dette må fastsettes konkret for det enkelte register.

Elektronisk datafangst vil kreve at systemet kan identifisere de tilfellene som skal rapporteres til det enkelte kvalitetsregisteret, og tidspunktet for slik rapportering. Dette kan for eksempel ivaretas ved at

- det implementeres en triggermekanisme i EPJ-systemene som på grunnlag av de registreringer som gjøres (diagnosekode, behandlingsprosedyrer etc.) identifiserer de tilfellene som skal rapporteres.
- Samme mekanisme kan også omfatte en påminnelsesfunksjon som bidrar til å sikre at alle opplysninger som skal rapporteres til et kvalitetsregister, faktisk blir registrert før rapporteringen (uttrekk) til kvalitetsregister skjer

Elektronisk uttrekk av informasjon forutsetter standardisering og strukturering av datainnhold og relasjon mellom data i kildesystemene, med bruk av felles begrepsapparat og kodeverk. I

tillegg krever en arkitektur støttet av et brukergrensesnitt som legger til rette for at data knyttes sammen på en riktig måte.

Innhold (datasett) og hvilke kvalitetsindikatorer som skal registreres må defineres for hvert enkelt register og det må beskrives en eksakt informasjonsmodell for det datauttrekket som skal gjøres, ut fra en felles metodikk. Skal uttrekk kunne skje fra flere kilder og med data registrert til forskjellige tider i ulike arbeidsprosesser, forutsetter det på sikt en felles grunnstruktur for EPJ for at uttrekket skal bli korrekt og likt fra de ulike journalsystemene. Dette må samordnes med informasjonsmodell for KITHs meldingsstandarder for uttrekk av data fra journal.

Opplysninger som registreres skal også kunne benyttes i andre prosesser og kanskje også rapporteres til andre registre, og må kunne gjenbruke implementeringer slik at samme data kan inngå i ulike datauttrekk og rapporteringer. Dvs. at informasjonsinnhold, begrepsbruk, definisjoner og kodeverk må samordnes på tvers av registre, og også i forhold til andre typer av registre og meldingsutveksling (henvisning, epikrise, melding til sykdomsregistre osv). Dette er bl.a. viktig for å begrense kostnadene til spesialtilpasninger i EPJ-systemene (kilde-systemene), og også for muliggjøre sammenstilling av informasjon fra ulike kvalitetsregistre, og med andre registre (bl.a. NPR).

Systemleverandørene må gjøre tilpasninger i de systemene som skal avlevere data. Fellesløsninger må være generelle og oppskalerbare slik at samme mekanismer og felles innhold kan brukes for flere typer uttrekk og rapporteringer.

Det må være rutiner for kvalitetssikring av journalføring og diagnosesetting før data overføres til kvalitetsregistre. (Samme krav vil gjelde for overføring av data til andre registre, f.eks. NPR.)

Det er viktig å kjøre nasjonale prosesser på nærmere konkretisering av løsninger. Tiltak for å sikre nasjonale løsninger for uttrekk av data til kvalitetsregistre:

- Det bør utarbeides noen felles nasjonale retningslinjer for sammenheng mellom registrering i elektronisk pasientjournal og uttrekk av data til kvalitetsregistre.
- Det må stilles krav til bruk av felles begrepsapparat og kodeverk i kvalitetsregistre, med utgangspunkt i nasjonale standarder, og gjenbruk av felles informasjonselementer.
- Det konkrete utvalg av data (datasett) og begreper må defineres spesifikt for det enkelte register, ut fra en felles informasjonsmodell, og dette må samtidig defineres som standard krav til innhold i EPJ.
- Det må stilles krav til systemleverandørene om hvordan uttrekk av data fra systemene skal foretas. Regionale helseforetak bør samarbeide om å utarbeides felles kravspesifikasjoner overfor systemleverandørene og koordinere kontakten med leverandørene.

Det er viktig med god og koordinert kontakt med systemleverandørene om implementering av informasjonsinnhold i EPJ og funksjoner for uttrekk (og eventuell tilleggsregistrering) av data. Systemleverandørene vil trenge tid til forberedelse og gjennomføring, og bør få en prioritert plan for hvilke krav som vil komme, og når de ulike uttrekkene forventes å være realisert.

6.7. Forholdet til NPR

I høringsbrev om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register (s. 2) skriver Helse- og omsorgsdepartementet:

”Det er behov for mer kunnskap om helsetjenester og helsehjelp for å kunne bedre tjenestene og behandlingstilbudet. Administrasjon, styring og finansiering vil fortsatt være hovedformålet for Norsk Pasientregister. For at NPR skal bli et egnet verktøy for å bedre kvaliteten i helsetjenesten, bør imidlertid formålet for NPR utvides til å omfatte

epidemiologisk og klinisk forskning, og til å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.”

Arbeidsgruppen ser det ikke som noe poeng å benytte NPR som kilde for kvalitetsregistre, ut fra følgende årsaker:

- Kvalitetsregistre vil ha behov for andre og flere opplysninger enn de som finnes i NPR og må få disse rapportert direkte fra det enkelte helseforetak/fagmiljø. Dvs. at man får to ulike rapporteringsveier og behov for å koble opplysningene hos kvalitetsregistret, med økt risiko for uoverensstemmelser.
- Etersom mandatet til arbeidsgruppen er begrenset til samtykkebaserte registre vil en eventuell overføring av opplysninger fra NPR måtte begrenses til de pasienter som har gitt sitt samtykke. Dette innebærer at de som innhenter samtykke vil måtte rapportere dette til NPR som så igjen kan overføre opplysninger til kvalitetsregisteret.
- Fare for høyere utviklingskostnader uten at dette vil gi noen gevinst for kvalitetsregistrene.

Arbeidsgruppen mener at det enkleste, og sikreste med hensyn til datakvalitet, er direkte rapportering fra kilden til kvalitetsregistrene.

Men det er viktig å samordne registrering og uttrekk av data. Det bør være felles løsninger og mekanismer for uttrekk og overføring av data til NPR og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det bør være kommunikasjon mellom NPR og kvalitetsregistre, med mulighet for å sammenstille data som grunnlag for analyse, kvalitetsutvikling og forskning.

Sintef Helse legger ned et betydelig arbeid med utvikling og vedlikehold av begreper, definisjoner, koder/kodeverdier og datadefinisjoner/metadata, formater som inngår i vedlikehold og videreutvikling av NPRs innhold. Det antas at en rekke av de samme begreper fordrer tilsvarende vedlikehold og videreutvikling i kvalitetsregistrene. Sektoren vil være tjent med at slike prosesser samkjøres, og det må være begrepslikhet mellom ulike registre. Dette bør ses i sammenheng med program for Kodeverk, klassifikasjoner og termer i helse- og sosialsektoren (KoK)¹, og begrepsdefinisjoner for kvalitetsregistre må publiseres og tilgjengeliggjøres sammen av resten av sektorens felles begrepsapparat på Volven².

NPR vil være et utgangspunkt for å få oversikt over hva slags pasienter som behandles hvor, samt i vesentlig grad også hvilken behandling som gis. Ved planlegging av nye registre er slik informasjon nyttig.

Når det gjelder kobling av data (samtykkebaserte data og pseudonyme), kan enkelte fagmiljøer tenkes å ønske å ta utgangspunkt i et subsett av NPR-data som kobles til andre kliniske data fra andre kilder for enkelte pasientgrupper, dog innenfor de konsesjonsvilkår som måtte gjelde.

6.8. Forholdet til andre helseregistre

Også andre helseregistre, som f.eks. dødsårsaksregistret, inneholder opplysninger som kan være relevante i forhold til kvalitetsregistre. Forholdet til slike registre må vurderes ved etablering av de enkelte kvalitetsregistre.

6.9. Om pseudonymisering

Spørsmål om pseudonymisering er kort diskutert i gruppen. Det antas at det for enkelte kvalitetsregistre kan være vanskelig å få rapportert et tilstrekkelig representativt utvalg av tilfeller

¹ www.kith.no/kok/

² www.volven.no er nettstedet hvor sektorens felles begrepsapparat publiseres og tilgjengeliggjøres

dersom en må basere seg på samtykke. Slike registre vil da eventuelt måtte etableres gjennom endring av helseregisterloven eller etableres som pseudonyme kvalitetsregistre.

Arbeidsgruppen vurderer det slik at de felles løsninger som foreslås også vil kunne benyttes for pseudonyme kvalitetsregistre, men at det her vil være behov for et lite sett tilleggsfunksjoner, (hovedsaklig meldinger) for å håndtere tildeling av pseudonym og kommunikasjon med det helseforetak som har rapportert opplysningene.

Arbeidsgruppen antar også at det i noen tilfeller kan være aktuelt med en kombinasjon av samtykkebaserte registre og pseudonymisering, f.eks. for gjenbruk av data for andre formål enn det som det opprinnelig ble gitt samtykke til, og for kobling med data i andre registre. Når det gjelder øvrige forhold knyttet til pseudonymisering viser vi til Rundskriv I-8/2005 datert 22.06.2005 fra Helse- og omsorgsdepartementet.

7. Vurderinger og forslag: fellesløsninger for transport/overføring av data

7.1. Bygge videre på dagens løsninger for meldingsutveksling

Arbeidsgruppen anbefaler at man i de nærmeste årene bygger videre på de metoder og standarder som allerede er i bruk for informasjonsutveksling i helsevesenet – dvs. meldingsutveksling. Alle helseforetakene har eller må implementere arkitektur for dette for mange andre formål (for eksempel rapportering til trygdeetaten, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister).

Standardisering av formater for overføring av data må være en absolutt forutsetning. Forslag til fellesløsninger for et tidsperspektiv på 3-5 år:

- Meldingsutveksling må bygge på samme løsninger og standarder som for annen meldingsutveksling i Norsk Helsenett, bl.a. NPR
- Det må defineres standard meldingsformater, som samordnes med øvrige meldingsformater fra KITH
- Krav om at alle må benytte standard overføringsformat, med standard transportkonvolutt for meldingsoverføring (ebXML-rammeverk), som kan håndtere ulike dokumentformater og kvitteringsmekanismer, signering med virksomhetssertifikat
- Bruk av Norsk Helsenett som transportkanal for meldingsutveksling
- krav til umiddelbar tilbakemelding (kvittering) for overførte data

Det må utarbeides et sett av generelle meldinger som kan benyttes for

- overføring av opplysninger fra EPJ-system til kvalitetsregister
- tilbakemelding fra kvalitetsregister til sykehus når registeret har avdekket feil i de opplysningene som er mottatt
- tilbakemelding fra kvalitetsregister til sykehus når registeret har avdekket forhold som bør tas opp med pasienten
- sammenstilling med opplysninger i andre helseregistre, både personidentifiserbare og pseudonyme.

Dette vil kunne iverksettes allerede fra 2006, forutsatt at data som skal rapporteres gjøres tilgjengelig i elektronisk form hos avsender.

Mer langsiktig utvikling må ses i sammenheng med Nasjonal IKTs arkitekturprosjekt.

7.2. **Åpne for andre transportteknologier på noe lengre sikt**

Punkt til punkt meldingsutveksling mellom avsendersystem og mottakersystem er imidlertid en relativt kostnadsdrivende arkitektur for informasjonsutveksling. Nye samhandlingsarkitekturer er et aktuelt tema, og det forventes at nye arkitekturer og mekanismer for transport av data etter hvert vil bli tatt i bruk. Dette var bl.a. tema i Nasjonal IKTs forprosjektrapport om systemarkitektur, og vurderes også mer konkret i Helse Nord/UNN.

Automatisk datafangst fra lokale systemer til et regionalt/sentral kvalitetsregister kan realiseres på flere måter ("push" eller "pull" operasjoner):

- Push: Rutiner for automatisk datafangst og overføring fra lokale registre til kvalitetsregistre: Det legges inn regler for hvilke data som skal overføres, overføringen kan skje automatisk og styres gjennom grensesnitt og funksjoner i et sentralt system.
- Pull: Et sentralt "register" eller system kan bestå av summen av definert informasjon i lokale registre, slik at et sentralt system spør direkte etter og henter opp relevante data i lokale registre.

Eksempler:

- Reseptbasert legemiddelregister har både push og pull operasjoner.
- Rikshospitalet har etablert egen portal som søker og henter opp data fra ulike kilder (pull).

Alle løsningene krever strukturering og standardisering av informasjon som omtalt i punkt 6.6. Det samme grunnlagsarbeidet må gjøres enten man velger meldingsutveksling eller andre mekanismer for transport av data.

8. Vurderinger og forslag: Drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre

8.1. **Avklare oppgaver og roller**

Det må foretas avklaring av roller og ansvarsforhold rundt arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det kan være hensiktsmessig å ta utgangspunkt i følgende inndeling av roller og oppgaver

- Innmelding til registeret (rapporteringsansvar)
- Databehandlingsansvarlig: den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes.

Databehandlingsansvarlig vil være "registreier", og vil ha det formelle ansvaret for både faglig tilrettelegging og drift, men kan velge å delegere eller sette bort oppgaver til andre (faglige tilretteleggere og databehandlere).

- Faglig tilrettelegger, for eksempel ansvar for å
 - definere faglig innhold, fastsette parametre
 - utarbeide retningslinjer for innrapportering og registrering
 - fastsette brukerprofiler og retningslinjer for bruk av registret
 - og eventuelt besvare faglige spørsmål, faglig veiledning overfor brukermiljøene.

Dette er oppgaver som trenger god forankring i fagmiljøene, samtidig som det er behov for koordinering nasjonalt. Forskrift for kvalitetsregistre vil være førende for løsningene.

- Databehandler: Vedlikehold og teknisk drift av registeret, som kan omfatte:
 - ansvar for mottak av innrapporteringer og oppdatering av registeret
 - systemteknisk drift av registeret
 - kvalitetssjekk av innrapporterte data, og tilbakemelding til bruker ved feil
 - tekniske brukerstøtte
 - bearbeide og sammenstille data for presentasjon, evt. sammenstille med data fra andre registre

- Brukere av registeret

I tabellen nedenfor gir vi en kort karakteristikk av dagens situasjon, slik vi oppfatter den, og angir en mulig fremtidig organisering.

Rolle	Dagens situasjon	Fremtidig organisering
Innmelding til register:	Fagmiljøene i spesialisthelsetjenesten	Behov for å avklare ansvar
Databehandlingsansvarlig/registreier	ca. 50 ulike fagmiljøer	5 eiere: RHF, RHF-ene er databehandlingsansvarlig
Faglig tilrettelegger	ca. 50 ulike fagmiljøer	Forankres i fagmiljøene, + sentral koordinering.
Drift av registre (databehandler)	Spredt på ulike, ofte små fagmiljøer	Samling til større driftsmiljøer: f.eks. 5 regionale driftsmiljøer.
Brukere	Innmeldere Registereier FOU-miljøer Andre offentlige aktører	Nasjonal policy for bruksområder og brukerprofiler for de enkelte registre må inngå i forskrifter Brukerprofil for det enkelte register må defineres.

8.2. Databehandlingsansvarlig

I oppgaveteksten i tildelingsbrevet viser til Helse- og omsorgsdepartementet til St.prp. nr. 1 (2004-2005) der det foreslås at eierskap og databehandlingsansvar for nasjonale medisinske kvalitetsregistre forankres i de regionale helseforetakene.

I bestillingsdokumentet til de regionale helseforetakene for 2005 står det:

”Helse X skal arbeide kontinuerlig med kunnskapsutvikling og kvalitet i pasientbehandlingen, samt følge opp nasjonale tiltak som understøtter dette. Videre skal Helse X bidra til etablering og videreføring av nasjonale kvalitetsregistre og faglige retningslinjer. Det vil bli iverksatt en prosess for å forankre eierskap og databehandlingsansvar for nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de regionale helseforetakene.”

Arbeidsgruppen tar som utgangspunkt at de enkelte RHF-ene fortsatt vil ha databehandlingsansvar for hvert sitt kvalitetsregister. Dette er ikke til hinder for at visse oppgaver, for eksempel systemdrift, kan samles og eventuelt legges til et sentralt miljø. RHF-ene som databehandlingsansvarlige må organisere og plassere ansvar for de faglige oppgavene og drift.

8.3. Organisering av driftsoppgavene

Etableringen av Norsk Helsenett som en sikker infrastruktur med høy garantert tilgjengelighet (kapasitet og oppetid) muliggjør fjerndrift av registre og samling til større driftsmiljøer. Det betyr ikke noe for funksjonaliteten hvor i nettet kvalitetsregistrene fysisk ligger.

I en fremtidig systemarkitektur kan kvalitetsregistre tenkes å fremstå som en sum av data i lokale systemer. Arbeidsgruppen anser det ikke som realistisk (eller ønskelig) å realisere dette i et overskuelig tidsperspektiv, og har ikke utredet dette videre.

Derimot foreslår vi en sterkere samling av driften av det som blir nasjonale medisinske kvalitetsregistre i noen få, sterke driftsmiljøer.

Mange av dagens kvalitetsregistre har vært drevet av ildsjeler med et sterkt eiendomsforhold til registrene, og med nærhet til lokale fagmiljøer. Dette er utvilsomt positivt for å skape faglig engasjement rundt registrene. På den annen side vil nærmere 60 ulike lokale og ofte små driftsmiljøer representere en utfordring for standardisering og samordning, og for effektiv drift.

Sterkere samling av registerdriften kan begrunnes med:

- Sikkerhet: behov for en organisasjon med gjennomtenkte sikkerhetsløsninger både i forhold til teknologi, fysiske sperrer, organisasjon og sikkerhetskultur
- Økonomi og driftseffektivitet: stordriftsfordeler både mht bemanning og utstyr.
- Koordinering av fremtidig utviklingsarbeid: gitt mange ulike nasjonale kvalitetsregistre, vil koordinering av datagrunnlag og tekniske løsninger være enklere, raskere og rimeligere med større driftsmiljøer.
- Kompetanse: drift av kvalitetsregistre krever kompetanse på IT-sikkerhet og –drift, publisering, service/brukerstøtte, konsesjon/jus. Etablering av miljøer er en betydelig investering og kan ta tid.
- Forenkling for brukerne: få driftsmiljøer vil forenkle både innrapportering og publisering/tilbakemelding.

Driftsmiljøene må ivareta brukerstøtte for registrene.

Organiseringen av IT-oppgavene i de regionale helseforetakene går i retning av større regional samling av drifts- og utviklingsoppgaver. Flere regionale helseforetak organiserer regionale IT-enheter (Midt, Vest, Sør). En naturlig utvikling vil være å samle driften av kvalitetsregistre i regionale driftsmiljøer. Drift av kvalitetsregistre kan også settes bort til andre spesialiserte miljøer. Databehandlingsansvarlig RHF må vurdere hvilke organisasjoner som yter den beste løsning. Innkjøpsregler må følges.

8.4. Behov for fellesløsninger for forvaltning og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Dagens driftsmiljøer er lite standardiserte. Driften av nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør baseres på felles teknologiske standarder. Slike standarder må fastsettes. RHF-ene får i dag overført penger til kvalitetsregistre. RHF-ene bør kunne velge å bruke slike midler til å utvikle felles driftsløsninger.

I forbindelse med driftsløsninger må følgende spørsmål avklares:

- Tidsperspektiv/ registerets levetid og konsesjonsforhold. Mange av dagens konsesjoner er tidsbegrensede. Arbeidsgruppen antar at dette spørsmålet må reflekteres i forskrift.

- Arkivfunksjon og langtidslagring av data. Arbeidsgruppen antar at behovet for å kunne gjenskape bildet bør ivaretas av lokale EPJ som primærkilde.

Når det gjelder langtidslagring av data og mulighet for å finne tilbake til data i EPJ som kilde, viser vi til at det er nedsatt Helsearkivutvalg som skal utforme forslag til krav til avlevering og deponering av journaler. Utvalget vil levere innstilling i januar 2006.

8.5. Spørsmål om sentral registerenhet eller kompetansesenter

Mandatet for Arbeidsgruppe 4 inneholder spørsmål om behov for et sentralt miljø. Roller for et sentralt miljø kan være:

- veiledning for etablering av kvalitetsregistre
- koordinering av innhold
- koordinering av implementeringstakt og krav overfor systemleverandører
- kompetansesenter for registerdrift, f.eks. understøttende for regionale/lokale registre

8.5.1. Organisering i Sverige og Danmark

I Sverige er det etablert et Epidemiologisk Centrum (EpC) v/Sosialstyrelsen som tilbyr følgende tjenester til de nasjonale kvalitetsregistrene:

- forsyne de ansvarlige for kvalitetsregistre med data fra EpC's registre
- ansvar for samkjøring av kvalitetsregistre og EpC's registre
- gi bistand til validering og kvalitetsforbedring av registrene
- gi råd vedrørende statistiske og epidemiologiske metoder
- gi bistand ved etablering av databaser for oppfølging og forskning med utgangspunkt i kvalitetsregistre.

Det er i tillegg etablert tre nasjonale kompetansesentra, innenfor tre ulike fagområder, som skal

- støtte etablering av nye registre. Dette kan skje gjennom informasjon, eksempler, praktisk rådgivning, opplæring, prosjektdeltakelse, og ved å tilby nyetablerte kvalitetsregistre ferdigutviklet IT-støtte og løpende teknisk drift av registeret
- sammenstille, analysere og revidere registerdata slik at de blir anvendbare for ulike typer brukere og formål.
- bidra til samarbeid og samvirke mellom registre, for bl.a. å styrke bemanning, arbeidskapasitet og driftssikkerhet.

I Danmark er det etablert regionale kompetansesentre for kliniske kvalitetsdatabaser. Sundhedsstyrelsen fastsetter i samarbeid med brukerne og de regionale kompetansesentrene formelle krav til innhold og struktur i kliniske databaser, og yter faglig rådgivning til databasene.

I Danmark er det valgt en annen arkitektur for nasjonale kvalitetsregistre. Kvalitetsregistrene er kliniske databaser hvor lokale fagmiljøer registrerer direkte i sentrale kvalitetsregistre over VPN-løsninger (Virtual Private Networks, krypterte overføringskanaler) som ledd i det lokale kvalitetsarbeidet.

Det legges stor vekt på standardisering av klinisk terminologi. Sundhedsstyrelsen har utarbeidet et sett med generelle spesifikasjoner for kliniske kvalitetsdatabaser³, som er tilpasset Grunnstruktur for Elektronisk Pasientjournal, og som omfatter elementer av

³ Integrerbare kliniske kvalitetsdatabaser, rapport mars 2004

- anvendelsesscenarier
- arkitektur
- begrepsmodell
- implementering
- demonstratorer

8.5.2. Forslag til sentralt kompetansemiljø

Arbeidsgruppen ser behov for et sentralt koordineringsorgan eller kompetansemiljø for kvalitetsregistre for å ivareta koordinerings- og veiledningsoppgaver i forhold til

- faglig tilrettelegging, med
 - koordinering av innhold
 - utarbeide veiledning for etablering og drift av kvalitetsregistre
 - rådgivning til fagmiljøene
- kompetanseutvikling og erfaringsutveksling
- holde oversikt over registre
- koordinere implementering og krav overfor systemleverandører
- generelle krav til felles driftsløsninger, i samarbeid med regionale helseforetak

Fagmiljøene og driftsmiljøene vil ha behov for tilgang til kompetanse og et miljø de kan kontakte og innhente råd om hvordan de skal gripe an konkrete oppgaver.

Kompetansemiljøet må ha kompetanse på registre og statistikk.

Regionale helseforetak bør få ansvar for å samarbeide om å utvikle fellesløsninger for presentasjon, sammenstilling og publisering av data. Arbeidet bør skje i samarbeid med NPR og kompetansemiljøet.

Sentrale helsemyndigheter må fastsette overordnede krav, ha ansvar for forskrift og sentrale retningslinjer, og Helse- og omsorgsdepartementet må ivareta eierstyring.

Arbeidsgruppen har ikke tatt stilling til organisering av kompetansemiljøet. RHF-ene kan eventuelt gis i ansvar å organisere felles kompetansemiljø. Arbeidet vil ha viktige grenseflater til oppgaver som i dag ivaretas av eksisterende kompetansesentra, som må involveres i et samarbeid:

- KITH: Kompetansesenter med nasjonale oppgaver med utvikling av kodeverk, klassifikasjoner og terminologier, standarder for informasjonsutveksling og samt standarder og kravspesifikasjoner for EPJ.
- Sintef Helse: kompetansemiljø innen registerdrift, helsetjenesteforskning og indikatorutvikling og statistikk, ref. omtale i punkt 6.7.
- Norsk senter for elektronisk pasientjournal: kompetansemiljø for forskning om utvikling av EPJ og kunnskap om EPJ.
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten: opprettet for bl.a. å bidra til god og pålitelig kunnskap om hva som gjøres, og resultatene og kvaliteten på helsetjenestene i Norge. Senteret har aktiviteter på registrering av pasienterfaringer, på kvalitetsindikatorer (30 dagers overlevelse) og på kvalitetsregistre (Norsk intensivregister). Kunnskapssenteret vil kunne bistå med metodestøtte, statistikk, rådgivning, IT-sikkerhet og eventuelt forhold knyttet til datakonsesjon for kvalitetsregistrene.

9. Vurderinger og forslag: Fellesløsninger for tilbakemelding, sammenstilling og presentasjon av data

9.1. Tilbakemelding til fagmiljøene

Det skjer i dag periodisk manuell tilbakemelding av data og statistikk til de som melder inn til kvalitetsregistre, slik at de kan gjøre sammenligninger med egne registreringer. Det bør etableres standardiserte elektroniske løsninger for slik tilbakemelding til fagmiljøene som melder inn data.

I Danmark skal det skje en "klinisk tilbakemelding" fra landsdekkende kvalitetsdatabaser, i form av

- ukommenterte standardrapporter, som genereres automatisk med korte regelmessige intervaller, og
- mer detaljerte kliniske årsrapporter til bruk for sundhetsinstitusjonenes arbeid med kvalitetsforbedring.

Rapport fra juli 2004 om retningslinjer for rapportering av klinisk kvalitet foreslår standardisering av slike rapporter, med beskrivelse av generiske rapportmaler.

9.2. Fellesløsninger for formidling

Det må defineres brukerprofiler for det enkelte kvalitetsregister, med utgangspunkt i en nasjonal strategi for kvalitetsregistre. Brukerprofilen vil definere

- hvem skal ha tilgang til data, evt. til hvilke bruksområder
- om det skal være mulig å foreta uttrekk av individuelle data, anonymiserte data, eller bare aggregerte data og utviklingstrekk.

Det bør etableres felles metoder og standardiserte rutiner for presentasjon og formidling av data fra kvalitetsregistre. Det kan for eksempel skje med bruk av standard presentasjonsverktøy, organisering av portaler og web-grensesnitt som gir mulighet for å hente ut informasjon fra alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre over Norsk helsenett.

Arbeidsgruppen anbefaler at det utvikles en sentral portal, som blir tilgjengelig i Norsk helsenett, for publisering av informasjon fra ulike kvalitetsregistre. Tilgang styres av tildelte rettigheter for ulike brukergrupper og roller.

10. Iverksetting av fellesløsninger

Gjennomføringen av arbeidet med etablering av fellesløsninger vil kreve utstrakt samarbeid på tvers av faggrupper og institusjoner samt en overordnet styring. De tekniske mulighetene for fellesløsninger er allerede til stede, men det vil være nødvendig med et sentralt styrt utviklingsarbeid for å sikre at det ikke oppstår lokale variasjoner som bryter med overordnede tekniske og faglige krav.

Arbeidsgruppen fraråder at man satser på midlertidige forenklete løsninger for elektronisk utfylling av skjema som ikke er integrert med EPJ, for innrapportering til registre som etableres som nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Utvikling av midlertidige løsninger vil også være forbundet med kostnader, og kan bidra til å sementere praksis og forsinke utviklingen mot ønskede fremtidige løsninger. I stedet bør man

fastsette noen overordnede prinsipper og generelle krav til løsninger, og planlegge et utviklingsløp hvor man og starter en gradvis implementering med konkretisering og iverksetting register for register i en prioritert tidsrekkefølge.

Prosessen med å etablere nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre må uansett omfatte, for hvert enkelt register:

- faglig prosess med å fastsette kvalitetsindikatorer, parametre og datasett som skal rapporteres, eventuelt med utprøving i et begrenset fagmiljø.
- beslutning om hvilket datasett som skal rapporteres, med krav til bruk av felles begrepsapparat, definisjoner og kodeverk

I tillegg må det fastsettets generelle krav til fellesløsninger og standarder for meldingsutveksling

Korrekt uttrekk av data krever styring og tydelige retningslinjer for implementering. Når dette er fastsatt, vil systemleverandørene ha behov for en gjennomføringstid for å implementere tilpasninger i EPJ-systemene. Vanlig praksis, basert på en intensjonsavtale inngått mellom daværende Sosial- og helsedepartementet og systemleverandørene i 2000, er at leverandørene skal ha 9 måneders frist til å implementere endringer i EPJ-systemene.

Vår erfaring er at et godt samarbeid med leverandørene, med tidlig informasjon og samordning av løsninger, forenkler implementeringen. Det kan være nyttig å trekke leverandørene inn allerede i utprøvingsfasen.

Arbeidsgruppen anbefaler at det i første omgang innledes et samarbeid med prosjektet i Midt-Norge om å vurdere uttrekks- og registreringsløsninger som kan integreres i ulike EPJ-systemer og benyttes i den fasen nye kvalitetsregistre skal utvikles. Arbeidet bør kobles opp mot regionale helseforetaks felles EPJ-prosjekter.

For å sikre rask gjennomføring, bør man vurdere å finansiere EPJ-leverandørenes tilpasninger i EPJ-systemene. Dette ble for eksempel prosjektfinansiert når Kreftregisteret forberedte og utviklet standarder for elektronisk innrapportering til kreftregisteret. Arbeidsgruppen anslår at kostnadene med tilpasninger for uttrekk av et veldefinert datasett vil dreie seg om ca. 100.000 kr. per kvalitetsregister per EPJ-system. Vi antar at det vil være noen felleskomponenter i datauttrekkene (for eksempel administrative data) som vil kunne gjenbrukes for rapportering til flere registre. Kostnadene kan bli betydelig lavere per register dersom det først investeres i implementering av et sett generelle meldinger for kommunikasjon med kvalitetsregistre, generelle triggermekanismer, generell håndtering av pasientsamtykke, samt et generelt rammeverk for beskrivelse av innholdet i et kvalitetsregister.

Arbeidsgruppen anbefaler at det organiseres et felles implementeringsprosjekt for å ivareta kontakten og samarbeidet med systemleverandørene i en koordinert prosess, med en gjennomføringsplan som viser prioritering av rekkefølge og tempoplan for etablering av nye medisinske kvalitetsregistre og de datauttrekkene som skal lages.

Arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan bli en viktig pådriver og fremskynde prosessen med standardisering av innhold og struktur i elektroniske pasientjournal. Dette er i samsvar med forslag i forprosjektrapport om strategi for elektronisk pasientjournal.

Arbeidsgruppen anbefaler at det foretas en sondering av mulighetene for samarbeid mellom dette felles implementeringsprosjektet og andre prosjekter som skal etablere nye helseregistre eller legge til rette for elektronisk overføring av opplysninger til eksisterende helseregistre.

Det vil være en styrke for gjennomføringen at rapportering til kvalitetsregistre er forankret i forskrift. Forskriften bør gi hjemmel for å stille formelle krav til bruk av standarder. Det bør etableres felles rutiner for akseptansetest av de utviklede meldings-implementeringene.

Det vil være viktig at Helse- og omsorgsdepartementet forankrer krav om overgang til fellesløsninger og bruk av standarder i sin eierstyring overfor regionale helseforetak.

Forslag til videreføring:

- Det etableres samarbeid med prosjektet i Helse Midt-Norge, Helse Nord og eventuelt også ved Ullevål Universitetssykehus for nærmere vurdering og konkretisering av krav til løsninger og arkitektur for registrering og uttrekk av data i tilknytning til EPJ. Ny vurdering av løsningsforslag våren 2006.
- Arbeidet med implementering av nasjonale løsninger for elektronisk uttrekk av data til kvalitetsregistre bør organiseres som et prosjekt, med en prioritert gjennomføringsplan og tidsplan for når uttrekk til de enkelte registre forutsettes implementert.