

Gode helseregistre - bedre helse

Strategi for modernisering
og samordning av
sentrale helseregistre og
medisinske kvalitetsregistre
2010-2020



Revidert handlingsplan 2010 - 2011

Forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt

Januar 2011

› Rammeverk

I denne første fasen vektlegger vi å gjennomgå og tilrettelegge rammeverket for etablering og drift av nasjonale helseregistre. Vi foreslår følgende tiltak:

Innsatsområde 1: Samordning, ledelse og organisering

Mål: Nasjonal styring, nettverk og koordinering

Tiltak 1: Etablere Nasjonalt helseregisterprosjekt under ledelse av Helse- og omsorgsdepartementet og med representasjon fra primærhelsetjenesten, interesseorganisasjoner og universiteter i styringsgruppen
Merknad: Vurdere behov for deltagelse fra andre departementer i styringsgruppen

Tiltak 2: Utvikle nasjonalt nettverk for sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre under ledelse av Helsedirektoratet

Tiltak 3: Videreutvikle Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord

Tiltak 4: Etablere og avklare rolle for et nasjonalt servicemiljø for sentrale helseregistre

Tiltak 5: Koordinere Nasjonalt helseregisterprosjekt mot databehovene i nasjonale systemer for kvalitetsindikatorer og helseovervåking, samt i den nasjonale forskningsinfrastrukturen

Tiltak 6: Foreta en gjennomgang av roller for de ulike aktørene i feltet
Merknad: Vurdere behovet for en gjennomgang av roller med hensyn til forvaltning og drift av helseregistre, saksbehandling og utnyttelse av data

Mål: Nasjonal prioritering av sykdomsområder for etablering av nasjonale helseregistre

Merknad: Vurdere hvordan Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten kan involveres i disse tiltakene

Tiltak 7: Utarbeide forslag til prinsipielle kriterier for prioritering av sykdomsområder hvor det er ønskelig med bedre kunnskapsgrunnlag

Tiltak 8: Etablere en arbeidsgruppe som gjennomgår relevante sykdomsfelt og deler av helsetjenesten med tanke på disse kriteriene, som grunnlag for prioritering ved opprettelse av nye nasjonale helseregistre

Tiltak 9: Utarbeide forslag til rekkefølge for utvikling og implementering av innrapporterings- og registerdriftsløsninger for nasjonale helseregistre

Mål: Kvalitetssikring av etableringen av nasjonale helseregistre

Tiltak 10: Videreutvikle godkjenningsordningen for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og eventuelt innarbeide nasjonale prioriteringskriterier og krav til konsekvensutredninger
Merknad: Bør samordnes med utvikling av en godkjenningsordning for inkludering av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre i fellesregistre

Tiltak 11: Vurdere å utrede en ordning for akkreditering, eventuelt også sertifisering av nasjonale helseregistre

Mål: Oppfølging av drift og måloppnåelse for nasjonale helseregistre

Tiltak 12: Definere og innføre krav om at helseregistrene skal rapportere på måloppnåelse og levere resultater og analyser regelmessig

Tiltak 13: Utarbeide system for regelmessig gjennomgang og evaluering av nasjonale helseregistre

Tiltak 14: Plassere ansvar for regelmessig tilsyn med helseregistrene

Tiltak 15: Videreutvikle oppfølgingen av krav om internkontroll for nasjonale helseregistre

Tiltak 16: Videreutvikle oppfølgingen av informasjonssikkerhetskravene for nasjonale helseregistre

Tiltak 17: Videreutvikle oppfølgingen av krav om regelmessige risikovurderinger med hensyn til måloppnåelse for nasjonale helseregistre

Mål: Fordeling av rutinemessige oppdrag mellom aktørene

Merknad: Bør blant annet omfatte nasjonale kvalitetsindikatorer og analyser av helsesystemets prestasjon og nasjonale helseovervåkingsoppgaver

Tiltak 18: Beskrive og gi råd til Helse- og omsorgsdepartementet om en mulig arbeidsdeling blant aktørene med tanke på fortløpende rutinemessige analyser av data fra helseregistrene

Merknad: Inkludere kommunenes behov i vurderingene

Tiltak 19: Sørge for rammetillatelser for utlevering og kobling av data for gjennomføring av rutinemessige oppdrag

Tiltak 20: Inngå faste avtaler for utveksling av data for kvalitetssikring mellom de sentrale helseregistrene

Tiltak 21: Vurdere å innføre meldeplikt/innrapporteringsplikt til nasjonale helseregistre fra relevante deler av helsetjenesten

Innsatsområde 2: Personvern og juridiske tiltak

Mål: Styrke og utvikle personvernet i helseregistrene

Delmål: Etablering av hjemmelsgrunnlag for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og utvalgte fellesregistre

Merknad: Inkludere vurdering av barns rettigheter der relevant

Tiltak 22: Utrede lovhjemmel for nasjonale medisinske kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett

Tiltak 23: Utrede reservasjonsrett i Hjerterkar-registeret som opprettes som et fellesregister etter helseregisterlovens § 8.

Tiltak 24: Vurdere å utrede reservasjonsrett i øvrige nasjonale helseregistre
Vurdere gjennomgang av annet gjeldende lovverk på helseregisterområdet?

Tiltak 25: Gjennomføre risiko- og sårbarhetsanalyser der det er relevant for personvernet

Tiltak 26: Videreutvikle løsninger for intern kryptering

Tiltak 27: Pilotere ulike former for intern kryptering i forbindelse med utvikling av nye elektroniske innrapporterings- og driftsløsninger

Tiltak 28: Vurdere muligheten av å flytte krypteringen ut av registrene i form av en ekstern krypteringsinstans for personidentifiserbare registre etter hvert som vi nærmer oss helelektroniske løsninger

Tiltak 29: Vurdere å fremme forslag om etablering av utvalgte fellesregistre som krever lovendring etter helseregisterloven § 8

Tiltak 30: Vurdere behovet for å revidere de sentrale registrenes forskrifter

Tiltak 31: Vurdere behovet for å regulere de medisinske kvalitetsregistrene med tilsvarende reguleringer som forskriftene for de sentrale registrene

Tiltak 32: Avklare rettsgrunnlaget for avlevering av opplysninger fra sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre til Arkivverket

Tiltak 33: Vurdere behovet for utforming av bevarings- og kassasjonsvedtak i forbindelse med eventuell opprettelse av fellesregistre

Innsatsområde 3: Felles teknologisk rammeverk og infrastruktur

Mål: Helhetlige teknologiske løsninger for helseregisterfeltet

Merknad: Bør omfatte risiko- og sårbarhetsanalyser der relevant

Tiltak 34: Følge opp og videreutvikle «Innsatsområde 6: Helhetlig dataflyt – for læring, kvalitetsutvikling, ledelse og forskning» i Samspill 2.0, den nasjonale strategien for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013

Tiltak 35: Etablere felles begrepsapparat, informasjonsstandarder og eventuelt rapporteringsenhet for helseregistrene

Tiltak 36: Avklare i hvilken grad det foretrukne tekniske rammeverket for innrapporteringsløsninger til medisinske kvalitetsregistre bør være førende ved utvikling av nye løsninger

Tiltak 37: Vurdere behov for føring om at Norsk Helsenett skal benyttes for innrapportering fra helsetjenestene til alle nasjonale helseregistre, gitt at de aktuelle aktørene er koblet til

Tiltak 38: Vurdere behov for føring om at det kun skal utvikles en innrapporteringsløsning per register, som alle aktører tar i bruk

Tiltak 39: Plassering av ansvar for drift og forvaltning av tekniske løsninger knyttet til nasjonale helseregistre

Mål: Felles løp for IKT i helsetjenestene og helseregistrene

Tiltak 40: Sørge for at helseregisterfeltet er representert i styringsstrukturene for IKT-infrastruktur i helsesektoren

Tiltak 41: Utvide «Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren» til også å gjelde for helseregistrene

Tiltak 42: Inkludere helseregisterfeltet i arbeidet med strategi og prosesser for utvikling av neste generasjons EPJ

Tiltak 43: Vurdere behov for å definere krav til de generelle elektronisk pasientjournal (EPJ)-løsningene som er i bruk

Innsatsområde 4: Vurdering av finansieringsbehov

Mål: En hensiktsmessig finansiering for nasjonale helseregistre, i kombinasjon med en insitamentstruktur som sørger for at helseregistrene leverer resultater

Tiltak 44: Gjennomgå systemet for finansiering av nasjonale helseregistre og foreslå ulike modeller for finansieringssystem for helseregistre, inkludert mulige insitamentstrukturer

Tiltak 45: Gjennomgå muligheter for å sikre analysekapasitet i de institusjoner som har fått tildelt analyseoppdrag gjennom ansvarsfordelingen i helseforvaltningen og helsetjenestene
Merknad: Inkludere kommunenes behov i vurderingene

Tiltak 46: Vurdere å utrede mulighetene for å innføre økonomiske insentiver i helsetjenesten for registrering i nasjonale helseregistre

Tiltak 47: Vurdere kostnadene hos behandlere som skal innrapportere til nasjonale helseregistre og gjennomgå muligheter for å sikre finansiering til lokale investeringer

› UTVIKLINGSPROSJEKTER

Vi går inn for noen sentrale utviklingsprosjekter for å styrke de registrene som vil være nøkkelregistre i fellesregistermodellen, samt for å påbegynne utviklingen av fellesregistre og felles løsninger for slike. Vi foreslår følgende tiltak:

Innsatsområde 5: Nasjonalt register overhjerter- og karlidelser

Mål: Pålitelig kunnskap om forekomst av hjerte- og karsykdom i Norge og om årsaker til endringer i forekomst. Bedre kunnskapsgrunnlag for forbedring av kvalitet i behandling, forebygging og utjevning av sosiale ulikheter i helse

Tiltak 48: Etablere prosjekt for Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ved Folkehelseinstituttet i 2010
Merknad: Prosjektet skal i perioden 2010-2011 gjennomføre en risiko- og sårbarhetsanalyse

Innsatsområde 6: Videreutvikle norsk Pasientregister

Mål: Bruk av Norsk pasientregister til helseovervåking, kvalitetssikring av helsetjenester og forskning. Økt komplettethet, validitet og løpende oppdatering i Norsk pasientregister

Tiltak 49: Utarbeide plan for å forbedre komplettetheten og validiteten i Norsk pasientregister

Tiltak 50: Utarbeide plan for løpende oppdatering av Norsk pasientregister

Tiltak 51: Fordele ansvar for analyse av data fra Norsk pasientregister som oppdrag mellom aktørene i feltet

Innsatsområde 7: Oppdatert Dødsårsaksregister

Mål: Et dagsaktuelt Dødsårsaksregister som verktøy i beredskapsarbeid og som nøkkelregister for andre helseregistre

Tiltak 52: Etablere prosjektet «Dagens dødsårsaker» i Folkehelseinstituttet, med fokus på innføring av elektronisk innrapportering

Innsatsområde 8: Datagrunnlag fra primærhelsetjenesten

Mål: Et pålitelig kunnskapsgrunnlag fra primærhelsetjenesten og muligheter for analyser av pasientforløp

Tiltak 53: Utrede og foreslå modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten
Merknader: Belyse problemer knyttet til datakvalitet. Utredningen bør omfatte data fra hele kommunens helsetjenester - ikke bare allmennlegetjenesten

Innsatsområde 9: Planlegge fellesregistre

Mål: Gjennomgå eksisterende datakilder og behovet for ny kunnskap og datagrunnlag innenfor de enkelte fagområdene, samt vurdere hvilke datakilder som eventuelt kan inngå i et fellesregister

Merknad: Gjennomgå og skaffe oversikt over eksisterende datakilder innen en gitt fagområde, vurdere behovet for ny kunnskap innen fagområde, vurdere behovet for eventuelt nye datakilder samt mulige kombinasjoner av data i et eventuelt fellesregister

Tiltak 54: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for legemidler

Merknad: Inkludere en vurdering av høringsinstansenes innspill vedrørende datagrunnlag

Tiltak 55: Vurdere forprosjekt for å videreutvikle fellesregister for svangerskap/fødsel/småbarn

Tiltak 56: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for infeksjonssykdommer

Merknad: Vurdere å inkludere utredning av teknologiske løsninger for det nasjonale registreringssystemet for vaksiner. Koordineres mot tiltak 41 ('Utrede og foreslå modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten') og tilhørende tekniske løsninger

Tiltak 57: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for psykiske lidelser og rusmisbruk

Tiltak 58: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for skader og traumer

Merknader: Kartlegge registre innenfor arbeidshelseområdet og vurdere å inkludere relevante registre i det videre arbeidet. Vurdere å inkludere Forsvarets helseregister i det videre arbeidet

Tiltak 59: Vurdere forprosjekt for å utrede fellesregister for diabetes

Tiltak 60: Videreutvikle flere kvalitetsregistre under Kreftregisteret

Innsatsområde 10: Utvikling av felles løsninger og tjenester

Mål: Velfungerende løsninger for innrapportering av data til nasjonale helseregistre

Merknader: Bør omfatte risiko- og sårbarhetsanalyser der relevant. Kravspesifikasjonene knyttet til de enkelte tiltakene bør ivareta tilgangskontroll, mulighet for innsyn i egne opplysninger for de registrerte, samt mulighet for logging og innsyn i logg. Utviklingsarbeidet bør inkludere pilotering av ulike former for krypteringsløsninger.

Tiltak 61: Vurdere å videreutvikle IT-pilotprosjekter for innrapporteringsløsninger for to til tre prioriterte kvalitetsregistre (for eksempel et kvalitetsregister for hjerte- og karsykdom og to andre kvalitetsregistre)

Tiltak 62: Planlegge og utvikle koblingsløsning for basisregistre

Mål: Robuste registerdriftsløsninger for databasene for de nasjonale helseregistrene

Merknader: Bør omfatte risiko- og sårbarhetsanalyser der relevant. Kravspesifikasjonene knyttet til de enkelte tiltakene bør ivareta tilgangskontroll, mulighet for innsyn i egne opplysninger for de registrerte, samt mulighet for logging og innsyn i logg. Utviklingsarbeidet bør inkludere pilotering av ulike former for krypteringsløsninger.

Tiltak 63: Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for registerdriftsløsninger for de prioriterte kvalitetsregistrene, eventuelt etterfulgt av pilotering

Tiltak 64: Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for registerdriftsløsning for basisregister og samlet fellesregister, eventuelt etterfulgt av pilotering

Tiltak 65: Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for datavarehusløsninger for de prioriterte kvalitetsregistrene, eventuelt etterfulgt av pilotering

Tiltak 66: Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for datavarehusløsninger for basisregister og samlet fellesregister, eventuelt etterfulgt av pilotering

Tiltak 67: Vurdere å utvikle teknisk løsning for samkjøring av data på tvers av registre for kvalitetssikring

Tiltak 68: Utrede behov for en felles koblingssentral

Tiltak 69: Utrede behov for ytterligere felles registerdriftskomponenter for nasjonale helseregistre

Mål: Felles brukertjenester for nasjonale helseregistre

Merknad: Bør omfatte risiko- og sårbarhetsanalyser der relevant. Kravspesifikasjonene knyttet til de enkelte tiltakene bør ivareta tilgangskontroll, mulighet for innsyn i egne opplysninger for de registrerte, samt mulighet for logging og innsyn i logg. Utviklingsarbeidet bør inkludere pilotering av ulike former for krypteringsløsninger

Tiltak 70: Vurdere behov for å gjennomføre en brukerundersøkelse

Tiltak 71: Vurdere å utvikle teknisk løsning for tilgang til egne data for klinikere/helsetjenestene

Tiltak 72: Vurdere å utarbeide system og teknisk løsning for tilbakemeldinger til klinikere av nøkkeltall og resultater, ledsaget av adekvate sammenligningsdata

Tiltak 73: Vurdere å utvikle løsning for tilgang til egne helseregisterdata for pasienter, for eksempel gjennom «Min side»

Tiltak 74: Vurdere å utvikle en nasjonal helsestatistikkalender

Tiltak 75: Etablere en felles nettportal for nasjonale helseregistre, med oversikt over og lenker til alle relevante helseregistre, samt eventuelt til den nasjonale helsestatistikkalenderen

Tiltak 76: Utrede mulighetene for å etablere felles publiseringsformat/standard for analyser og rapporter fra nasjonale helseregistre

› **STØTTE** Den videre utviklingen av feltet er avhengig av en understøttende innsats som bør videreføres gjennom hele tiårsperioden. Vi foreslår følgende tiltak:

Innsatsområde 11: Opplæring og holdninger

Mål: Nødvendig kompetanse til å benytte de nye informasjonssystemene blant helsepersonell

Tiltak 77: Utarbeide strategi for opplæring i bruk av fagapplikasjoner og endringer i kultur for dokumentasjon

Tiltak 78: Gjennomføre en målrettet holdningskampanje blant helsepersonell med hensyn til personvern og informasjonssikkerhet

Innsatsområde 12: Analyse og kompetanse

Mål: Høy analyse- og forskningskompetanse i epidemiologi og biostatistikk

Tiltak 79: Utarbeide strategi for utvikling av epidemiologisk kompetanse

Merknad: Inkludere kommunenes behov i vurderingene.

Innsatsområde 13: Kommunikasjon og legitimitet

Mål: God informasjon om helseregistre og økt oppslutning omkring behovet for bedre kunnskapsgrunnlag

Tiltak 80: Utarbeide felles informasjonsmateriell til de registrerte i nasjonale helseregistre

Merknad: Herunder vurdere særskilte behov i barnebefolkningen

Tiltak 81: Utarbeide kommunikasjonsplan for videreføring av prosjektet

Innsatsområde 14: Internasjonalt samarbeid

Mål: Gjensidig utveksling av erfaringer, samt muligheter for utvikling av felles løsninger og økt antall pasienter i analyser (mer pålitelige resultater)

Tiltak 82: Utarbeide en utdypende status for helseregistre i andre land

Tiltak 83: Etablere nettverk med helseregistre fra andre land