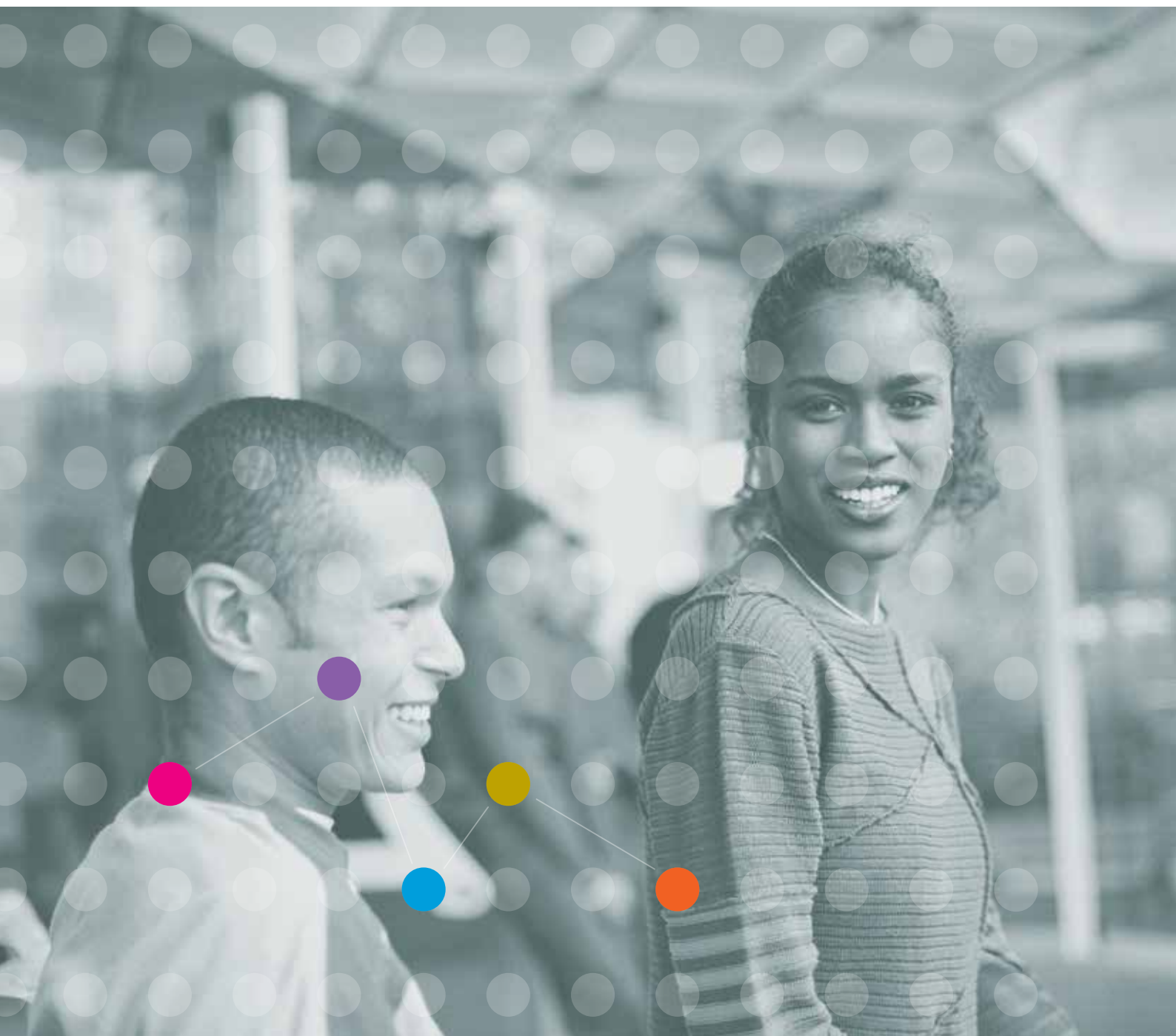
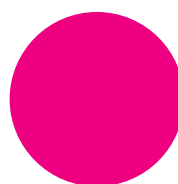
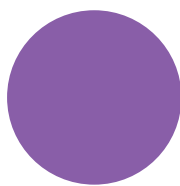


# Gode helseregistre - bedre helse

Strategi og  
handlingsplan  
2012-2013





**Tittel:** Gode helseregistre – bedre helse.  
Strategi og handlingsplan 2012–2013.

**Oppdragsgiver:** Helse- og omsorgsdepartementet,  
Nasjonalt helseregisterprosjekt

**Utgitt av:** Sekretariatet for Nasjonalt  
helseregisterprosjekt, Folkehelseinstituttet

**Kontakt:** Assisterende direktør Camilla Stoltenberg  
Postadresse: Postboks 4404 Nydalen, 0403 OSLO  
Telefon: 21 07 70 00 - Telefaks: 22 35 36 05  
[www.fhi.no](http://www.fhi.no)

**Redaksjon:** Cathrine Dahl, Elisabeth Hagen og  
Camilla Stoltenberg (Folkehelseinstituttet)

**Design/redaksjonell rådgivning:** Fete Typer  
**Foto:** Colourbox

**Utgitt:** 06/2012  
ISBN: 978-82-8082-501-8 elektronisk utgave

Rapporten er også tilgjengelig på:  
[www.nhrp.no](http://www.nhrp.no)



# Innhold

Innledning	4
Hva er et helseregister?	6
Det overordnede målet: Bedre helse	10
Strategi	14
Status og erfaringer	18
Handlingsplan 2012-2013	22



# Innledning

Regjeringen vedtok en ti-årig strategi for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre våren 2011, og hovedprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt ble etablert høsten 2011. Formålet er bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene. Den første handlingsplanen for helseregisterfeltet gjaldt for perioden 2010–2011. Denne andre nasjonale handlingsplanen for helseregisterfeltet gjelder for perioden 2012–2013.

Det overordnede målet er at helseregistrene skal gi kunnskap som bidrar til at kvaliteten på helsetjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning. De nasjonale helseregistrene skal, sammen med samhandlingsreformen og arbeidet med e-helse, være vesentlige virkemidler for å nå helse- og omsorgspolitiske mål.

Gode helseregistre skal bidra til bedre helse for alle.

**Visjonen er at vi i 2020 skal ha fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand.**

Handlingsplanen gir en samlet fremstilling av planlagte aktiviteter for perioden 2012–2013. Det ble satt i gang et omfattende arbeid på mange områder i forprosjektperioden 2008–2011. De fleste av disse initiativene skal videreføres i perioden 2012–2013. Erfaringene fra forprosjektet vil også bli benyttet til å iverksette nye tiltak. Aktivitetene er forankret i ulike institusjoner og involverer mange aktører. Hensikten med handlingsplanen er å sørge for nasjonal koordinering av feltet og utvikling i felles retning.



## 2

# Hva er et helseregister?

«Et helseregister er en samling av helseopplysninger som er lagret systematisk, slik at opplysninger om en enkelt person kan finnes igjen.»

Denne definisjonen som brukes i helseregisterloven, omfatter alt fra elektroniske pasientjournaler i en enkelt virksomhet, til landsdekkende registre som brukes til statistikk og forskning. Det betyr at «helseregister» er en fellesbetegnelse på flere ulike typer datasamlinger som inneholder helseopplysninger. Noen er nasjonale, andre svært lokale. Noen har personidentifiserbare opplysninger, andre er helt anonyme. Nasjonalt helseregisterprosjekt er avgrenset til å omfatte sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

## SENTRALE HELSEREGISTRE

De sentrale registrene brukes i første rekke til landsdekkende helseovervåking i form av helsestatistikk og beredskap, kvalitetsforbedring av helsetjenester, forskning, administrasjon og styring. Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret er eksempler på slike sentrale helseregistre.

De sentrale helseregistrene er opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 8. De er landsdekkende, og det kan pålegges

meldeplikt til dem. Ingen av dem er i dag basert på samtykke fra den registrerte. I noen tilfeller er de personidentifiserbare, og lovgivningen rundt denne typen registre er streng. Det finnes 15 sentrale helseregistre per 2012, hvorav ti inneholder personidentifiserbare opplysninger, to er pseudonyme og tre er aidentifiserte (jf. tabell 1).

## MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Medisinske kvalitetsregistre er opprettet for å kvalitetssikre behandling, men de brukes også til forskning, kartlegging av sykdomsforekomst og behandling av pasienter. Cerebralpareseregisteret, Norsk intensivregister, Norsk diabetesregister for voksne og Norsk hjerneslagregister er eksempler på slike medisinske kvalitetsregistre.

Det finnes om lag 200 medisinske kvalitetsregistre, hvorav 19 som har offisiell status som nasjonale per mai 2012 (jf. tabell 2). De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er ikke nødvendigvis landsdekkende per i dag, men det er et mål at de skal understøttes slik at de blir landsdekkende i løpet av få år. De fleste av dagens medisinske kvalitetsregistre er opprettet med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet og er basert på samtykke fra den registrerte.

## Den offentlige helseportalen

**helsenorge.no** ble lansert juni 2011 og skal være en samlet inngangsport for befolkningen til helsetjenesten på nett. Der skal man finne generell helseinformasjon, tilgang til egne helseopplysninger og digital samhandling mellom brukere og helsetjenesten. Portalen skal bidra til en styrking av pasientrollen og til at helsetjenesten blir mer åpen og tilgjengelig for befolkningen. Dette er en viktig del av samhandlingsreformen. **helsenorge.no** skal være brukerorientert, med utvikling på brukernes premisser. Helsedirektoratet er ansvarlig for drift og utvikling av portalen, men initiativene og bidragene skal komme fra hele sektoren.

Data fra de nasjonale helseregistrene bidrar både til informasjonsinnholdet og til selvbetjeningstjenestene på **helsenorge.no**. De nasjonale helseregistrene utgjør det viktigste datagrunnlaget for utarbeidelsen av de nasjonale kvalitetsindikatorene som er publisert under fanen «Helsetjenester». Åpenhet om kvalitet i helsetjenesten er viktig, og helsemyndighetene ønsker at pasienter og brukere skal få bedre kunnskap om kvalitet på behandlingen i helsetjenesten. Dette er viktig informasjon for å kunne gjøre informerte valg om bl.a. behandlingssted. Det pågår et stort og omfattende arbeid for å fremskaffe gode indikatorer for å måle kvalitet. Hittil er følgende kvalitetsindikatorer publisert på **helsenorge.no**:

- › 30 dagers overlevelse etter innleggelse på sykehus (Helsetjenester)
- › Amputasjon på grunn av diabetes (Helsetjenester)
- › Epikriser sendt innen sju dager
- › Fem års overlevelse etter kreft (Helsetjenester)
- › Fødselsrifter grad 3 og 4 (Helsetjenester)
- › Individuell plan i barnehabilitering
- › Keisersnitt
- › Korridorpasienter
- › Lårhalsbrudd operert innen 48 timer
- › Sykehusinfeksjoner
- › Tid fra henvisning til behandling av kreft (Helsetjenester)
- › Trombolysebehandling ved hjerneslag (Helsetjenester)
- › Utsettelse av planlagte operasjoner



Arbeid med å forbedre kvalitetsindikatorene er i gang, slik at disse skal bli lettere forståelige for brukere og pasienter. Indikatorene skal kunne knyttes til behandlingssted, til diagnose og til behandling. Det skal også være mulig for brukeren å knytte flere indikatorer sammen, og sammenlikne ulike behandlingssteder ut fra samme indikator. Antall nasjonale kvalitetsindikatorer er forventet å øke med mer innhold tilpasset pasientenes behov.

Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) danner grunnlag for selvbetjeningstjenesten «Mine vaksiner». Her er det mulig å sjekke vaksinasjonsstatus for voksne og barn og skrive ut et internasjonalt vaksinasjonskort.

Det er utarbeidet et mål bilde for 2012–2017 for videre utvikling av tjenester og innhold i **helsenorge.no**. Målet er å tilby flere tjenester for innsyn i helseopplysninger og dialog med helsetjenesten. Under «Mine Helseopplysninger» skal brukeren på sikt kunne få innsyn i ulike typer helseopplysninger fra egen journal (for eksempel prøvesvar og epikriser) og fra helseregistre, med innsyn i logg og felles løsning for reservasjon og samtykke. Første steg vil være innsyn i kjernejournal og tjenester fra registerfeltet, som for eksempel «Mine fødselsdata».

Tabell 1. Sentrale helseregistre (per mai 2012)

Sentrale helseregistre	Etableringsår	Registerform	Databehandlingsansvar	Databehandler
1. Dødsårsaksregisteret	1925	Personidentifiserbart	Folkehelseinstituttet	Statistisk sentralbyrå
2. Medisinsk fødselsregister	1967	Personidentifiserbart	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Bergen
3. Hjerte- og karregisteret	2010	Personidentifiserbart	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Bergen
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	1977	Personidentifiserbart	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret	1962	Personidentifiserbart	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo
6. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	1995	Personidentifiserbart	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo
7. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	2003	Aidentifisert	Folkehelseinstituttet	Universitetssykehuset i Nord-Norge
8. Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehusstjenesten (NOIS)	2005	Aidentifisert	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo
9. Reseptbasert legemiddelregister	2004	Pseudonymt	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Oslo
10. Register for svangerskapsavbrudd	1979	Aidentifisert	Folkehelseinstituttet	Folkehelseinstituttet, Bergen
11. Krefregisteret	1952	Personidentifiserbart	Krefregisteret	Krefregisteret
12. Norsk pasientregister (NPR)	1997/2007 <sup>1)</sup>	Personidentifiserbart	Helsedirektoratet	Helsedirektoratet, Trondheim
13. Informasjonssystem for pleie og omsorgssektoren (IPLOS)	2006	Pseudonymt	Helsedirektoratet	Statistisk sentralbyrå
14. E-resept	2008	Personidentifiserbart	Helsedirektoratet	Ergogroup
15. Forsvarets helseregister	2005	Personidentifiserbart	Forsvarsdepartementet	Forsvarets sanitet

1) Aidentifisert fra 1997; personidentifiserbart fra 2007





Tabell 2. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre (per mai 2012)

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	Etableringsår	Ansvar <sup>1)</sup>	Daglig drift <sup>2)</sup>
1. Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	2006	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus
2. Norsk nyfødtnedisk kvalitetsregister	2003	Helse Sør-Øst <sup>3)</sup>	Oslo universitetssykehus
3. Cerebralpareseregisteret i Norge	2006	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold
4. Nasjonalt traumeregister	2005	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus
5. Nasjonalt register for tykk- og endetarmskreft	1994/2007 <sup>4)</sup>	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
6. Nasjonalt register for prostatakreft	2004	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
7. Norsk hjerteinfarktregister	2004	Helse Midt	St. Olavs Hospital
8. Norsk hjerneslagregister	2005	Helse Midt	St. Olavs Hospital
9. Norsk karkirurgisk register - NORKAR	1996	Helse Midt	St. Olavs Hospital
10. Norsk diabetesregister for voksne	2006	Helse Vest	Haraldsplass Diagonale Sykehus
11. Norsk intensivregister	1999	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
12. Norsk kvalitetsregister for leppe- kjeve- ganespalte	1999	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
13. Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)	2004	Helse Vest	Universitet i Bergen
14. Nasjonalt register for leddproteser	1987	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
15. Nasjonalt hoftebruddregister	2005	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
16. Nasjonalt korsbåndregister	2004	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
17. Det norske MS-register og biobank	2001/2006 <sup>5)</sup>	Helse Vest	Haukeland universitetssykehus
18. Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	2005	Helse Nord	Universitetssykehuset i Nord Norge
19. Det nasjonale registeret for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer	2007	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge

1) «Ansvar» benyttes da de regionale helseforetakene har det forvaltningsmessige ansvaret for kvalitetsregistrene, selv om databehandlingsansvaret kan være plassert i et helseforetak.

2) «Daglig drift» benyttes av samme grunn i stedet for «databehandler».

3) Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig.

4) Utvidet fra endetarm til tykk- og endetarm i 2007.

5) Norsk MS-register ble opprettet i 2001. I 2006 ble det etablert en MS-biobank som ble koblet til Norsk MS-register.

## 3

# Det overordnede målet: Bedre helse

Det overordnede målet er at helseregistrene skal bidra til mer kunnskap om sykdommers forekomst, årsaker og forløp, og om kvaliteten på behandling og tjenester. Dette vil gi grunnlag for bedre behandling, forebygging og beredskap. Bedre helseregistre skal bidra til bedre helsetjenester og bedre helse for alle.

## HELSEREGISTRE MÅ VÆRE GODE

Skal helseregistre ha noen nytte, må de være gode. Det betyr at de må inneholde aktuell og oppdatert informasjon, ha gode rutiner for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet, samt inneholde data av høy kvalitet. De må beskrive pasientgrupper og helsetilstanden i befolkningen på en helhetlig og systematisk måte. Ambisjonen er at norske helseregistre skal være blant de aller beste og sikreste i verden.

## BEDRE HELSE FOR ALLE

Gode helseregistre skal gjøre det mulig å fortløpende følge med på helsetilstanden i befolkningen. Ved hjelp av oppdaterte registre skal man blant annet raskt kunne oppdage og

opklare utbrudd av smittsomme sykdommer. Helseregistrene skal også kunne fortelle om unormale opphopninger av sykdommer og skader, for eksempel multippel sklerose eller medfødte misdannelser.

Gode helseregistre skal bidra til et system for løpende å følge med på om det er forskjeller i kvalitet mellom behandlingsmetoder, og forskjeller i behandlingsresultat mellom sykehus. Slik kunnskap er nødvendig for å kunne sette i verk tiltak for å forbedre kvaliteten. Helseregistrene skal også gi bedre kunnskap for å dimensjonere helsetjenestene, prioritere mellom pasientgrupper og sikre et likeverdig tilbud til alle. Videre skal helseregistrene gi informasjon om pasientforløp, og understøtte samhandlingen mellom de ulike tjenestenivåene.

Gode helseregistre er avgjørende for å få pålitelig kunnskap om blant annet konsekvenser av behandling, vaksiner og antibiotikaresistens. Videre gir helseregistre nye og unike muligheter til å forske på årsaker til sykdom. Slik skal helseregistrene gi kunnskap som er nødvendig for å finne gode forebyggende tiltak og nye behandlingsmetoder.

## HVA VIL BEDRE HELSEREGISTRE BETY ...

### ... for deg og meg?

For borgeren, brukeren og pasienten, vil de nasjonale helseregistrene bidra til økt kvalitet på helsetjenester og behandling, samt et mer likeverdig helsetilbud. Informasjonen fra helseregistrene vil være tilgjengelig som grunnlag for fritt sykehusvalg. Egne opplysninger, for eksempel om vaksinasjon, er nå blitt tilgjengelig gjennom [helsenorge.no](https://helsenorge.no). På sikt skal det også finnes oversikt over hvem som har tilgang til registeropplysninger og logg over hvem som har vært inne på opplysningene.

### ... for helse- og sosialarbeidere?

Rapportering til helseregistrene skal skje på en sømløs og effektiv måte, som en integrert del av arbeidet i helsetjenesten, og uten dobbeltarbeid eller innlogging i separate IKT-systemer. Data om egne pasienter i helseregistrene skal være tilgjengelig til enhver tid, og også kunne benyttes i behandling og oppfølging av enkeltpasienter.

### ... for ledelse og administrasjon?

Egne data i helseregistrene skal til enhver tid være tilgjengelige online og straks dataene foreligger. De skal kunne

sammenlignes med data på nasjonalt nivå. Helseregistrene skal bidra til god ledelse ved å gi pålitelig kunnskap som gjør det mulig å kartlegge og følge opp kvaliteten på behandlingen ved institusjonen, og planlegge og styre tjenestene på en riktig måte. Merarbeidet med installasjon, vedlikehold og oppgradering av IKT-systemer for innrapportering til helseregistre skal være minimalt.

### ... for forskere?

Søknadsprosesser, utlevering og kobling av data fra helseregistre skal bli enklere og ta vesentlig kortere tid enn i dag. Informasjon om nasjonale helseregistre og søknader om data fra registrene skal skje gjennom én felles nettportal.

### ... for myndighetene?

Systematisk kunnskap om hvilke behandlingsmetoder som virker bedre enn andre, skal gi grunnlag for å lage nasjonale faglige retningslinjer med høy standard. Systematisk og pålitelig helsestatistikk skal gi grunnlag for riktig dimensjonering av helsetjenester og prioritering mellom ulike pasientgrupper. Pålitelig kunnskap om faktorer i miljøet eller samfunnet som utløser sykdom, skal kunne benyttes til å identifisere og vedta forebyggende tiltak.

## MÅL FOR GODE HELSEREGISTRE

**Aktualitet:** Helseregistrene skal gi tilgang til fortløpende oppdatert informasjon.

**Personvern og sikkerhet:** Personvernet skal være sterkt og informasjonssikkerheten høy. Det skal være en god balanse mellom vern av sensitive helseopplysninger, pasientens rett til selvbestemmelse og behovet for tilgang til opplysninger i helseregistrene.

**Kvalitet:** Kvaliteten på informasjonen i helseregistrene skal være høy, slik at helseregistrene kan gi grunnlag for pålitelig kunnskap. Dette krever at data er tilgjengelig på nasjonalt nivå og at de er komplette og korrekte.

**Samhandling:** Helseregistrene skal gi informasjon om pasientforløp og understøtte samhandling mellom ulike tjenestenivåer. Datagrunnlaget fra primærhelsetjenesten skal styrkes.

**Likeverdighet:** Vi skal få mer kunnskap om flere sykdommer. Kunnskapen skal gi grunnlag for et mer likeverdig helsetilbud til alle pasientgrupper.

**Analyse og tilgjengelighet:** Informasjonen i helseregistrene skal analyseres systematisk og det skal være god tilgang på egne data og ferdig helsestatistikk for alle brukergrupper. Søknader om data og koblinger skal behandles på en effektiv og langt raskere måte enn i dag.

### Registerbaserte influensastudier

Etter pandemien med influensa A (H1N1) i 2009–2010 har Folkehelseinstituttet satt i gang flere studier for å overvåke og studere effekter av pandemisk influensa A (H1N1) på ulike helseutfall. Formålet er å kunne gi befolkningen gode og oppdaterte råd om helseeffekter av influensainfeksjon og vaksinerings. Folkehelseinstituttet ønsket blant annet å gi gravide råd om vaksinerings, og informere om hvilke helseeffekter det kunne ha å få en influensainfeksjon under graviditeten. Det er også igangsatt studier for å belyse hvordan gjennomgått influensasykdom, vaksinasjon eller bruk av medikamenter mot influensa, kan påvirke risikoen for å utvikle neurologiske sykdommer blant annet narkolepsi, autismespekterforstyrrelser og autoimmune sykdommer.

Norge har en unik mulighet til å studere disse problemstillingene fordi det var høy vaksinasjonsdekning i Norge under pandemien, og vi har et nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) som kan kobles til data fra andre nasjonale helseregistre, der opplysninger fra hele befolkningen er samlet inn. I prosjektet «Den norske influensa registerstudien» (RegFlu) kobles data fra Medisinsk fødselsregister (MFR), Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Reseptregisteret (NorPD), Norsk pasientregister (NPR) og Folkeregisteret. I tillegg vil opplysninger fra Statistisk sentralbyrå og helserefusjonsdata fra Helsedirektoratet bli benyttet.

Foreløpige resultater viser at mer enn 50 % av kvinner som var gravide under pandemien lot seg vaksinere, og at de aller fleste ble vaksinert i 2009. Folkehelseinstituttet vil studere om vaksinasjon eller det å være gravid under pandemien, var forbundet med økt risiko for uheldige svangerskapsutfall. For å studere risiko for neurologiske sykdommer, vil Folkehelseinstituttet ta utgangspunkt i hele Norges befolkning, og bruke Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) sammen med Norsk pasientregister (NPR) og andre datakilder for å se på sammenhenger mellom vaksinasjon, influensasykdom og senere neurologiske tilstander.

## Forekomst av autismespekterforstyrrelser, ADHD, epilepsi og cerebral parese hos barn

**Bakgrunn:** Mange studier har kartlagt forekomst av nevrologiske og nevropsykologiske utviklingsforstyrrelser hos barn, men få har studert dem samlet, og det er usikkerhet om i hvilken grad de er overlappende. For Norge finnes ingen nasjonale forekomsttall fra tidligere.

**Metode:** Forskere ved Folkehelseinstituttet og Norsk pasientregister (NPR) har i en studie beregnet andelen barn med diagnosene autismespekterforstyrrelser (ASD), ADHD, epilepsi og cerebral parese i alderen 0–11 år i Norge. Data ble innhentet fra NPR, som er landsdekkende og inneholder diagnosedata fra den norske spesialisthelsetjenesten. Alle spesialistinstitusjoner er omfattet av datainnsamlingen (sykehus og poliklinikker). NPR begynte innsamling av personidentifiserbare data i 2008, og oppfølgingsperioden for studien er årene 2008–2010.

**Resultater:** For autismespekterforstyrrelser (ASD), ADHD og epilepsi var det en stigende forekomst med alder. Ved elleve års alder hadde 0,7 % av norske barn ASD, 2,9 % ADHD og 0,9 % epilepsi. For cerebral parese var andelen rundt 0,3 % fra fem års alder og oppover. Samlet forekomst av de fire diagnosene var 4,3 % hos elleve-åringer. Reell forekomst av tilstandene er sannsynligvis høyere, da NPR ikke har fanget opp barn som ble diagnostisert før 2008 og som ikke har vært i kontakt med spesialisthelsetjenesten siden. For alle tilstandene ble det observert en overhyppighet hos gutter. For ASD og ADHD ble det funnet betydelig fylkesvise variasjoner i forekomst, noe som sannsynligvis reflekterer ulik diagnosepraksis i fylkene. En studie av diagnosene for autismespekterforstyrrelser utført ved Folkehelseinstituttet viser at disse diagnosene fra NPR i stor grad er korrekte (94 % samsvar).

**Konklusjon:** Funnene viser den betydelige sykdomsbyrden som disse tilstandene utgjør, samt hvordan denne byrden faller tyngst på gutter. Studien bekrefter at datainnsamlingen fra NPR fungerer tilfredsstillende og at dataene er egnet til bruk i forskning og helseovervåking. Beregninger av denne typen bør gjøres årlig, og resultatene bør publiseres. Geografiske variasjoner i forekomst bør også undersøkes nærmere.

Referanse: Surén P, Bakken IJ, Aase H et al. Autism Spectrum Disorder, ADHD, Epilepsy and Cerebral Palsy in Norwegian Children. *Pediatrics* 2012 (in press).

## 4

## Strategi

Her gjengis den ti-årige strategien for helseregisterfeltet som ble utarbeidet med utgangspunkt i forprosjektet i 2008–2009, og som Regjeringen vedtok våren 2011.

Det skal tas utgangspunkt i eksisterende nasjonale helseregistre, samt arbeidet som allerede er i gang med utvikling av felles teknologiske løsninger. Følgende strategiske prinsipper vil være bærende gjennom hele perioden 2010–2020:

- › Styrking av personvernet og øvrige pasientinteresser
- › Sterk forankring i fagmiljøene
- › Effektiv utnyttelse av de samme dataene til flere formål
- › Tydeligere nasjonal ledelse

Disse prinsippene ligger til grunn for valget av hovedgrep:

#### HOVEDGREP 1: FELLESREGISTERMODELLEN

På kort og mellomlang sikt legges det opp til en pragmatisk reorganisering av de nasjonale helseregistrene, innenfor dagens rammer, i det som kan kalles en fellesregistermodell.

Et fellesregister består av en del som har helseovervåking og forskning som sitt primære formål (insidens- eller basisregister), og en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål. Det samlede registeret på et sykdoms- eller behandlingsområde omtales som et fellesregister, og skal ha et bredt felles formål. Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister fungerer som ulike varianter av denne modellen i dag.

Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret er eksempler på nøkkelregistre i modellen, og data fra disse vil kunne inngå i basisregistrene. Det er også behov for et fremtidig datagrunnlag fra primærhelsetjenesten.

Målet med modellen er å etablere et hensiktsmessig antall godt koordinerte registre som har en sterk faglig forankring og infrastruktur, samt unngå at vi får svært mange ulike, og til dels overlappende registre i helsesektoren. Dette vil også ivareta personvernet ved at man unngår unødig duplisering av data. Et langsiktig mål bør være at det skal finnes fellesregistre som omfatter alle viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer. Reorganiseringen er mulig å gjennomføre raskt, og vil bidra til å sikre kvalitet og kompletthet i helseregistrene, samle feltet og gi resultater i løpet av kort tid.

Stortinget vedtok 22. mars 2010 å opprette et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisteret) som et landsdekkende personidentifiserbart register uten samtykke, etter helseregisterloven § 8 tredje ledd. Registeret opprettes etter fellesregistermodellen. Utviklingen av dette registeret er godt i gang og vil gi mulighet til å prøve ut fellesregistermodellen.

Fellesregistre kan opprettes ved at man organiserer arbeidet med eksisterende registre bedre enn i dag. I noen tilfeller vil det være behov for å opprette et nytt register, som tilfellet var med Hjerte- og karregisteret. Strategien foreslår ingen konkrete nye registre, kun områder for videre utredning og vurdering.

### Personvern i fellesregistermodellen

Norge har et strengt lowverk som regulerer helseregistre. Fellesregistermodellen er basert på eksisterende lowverk, som blant annet forutsetter en demokratisk prosess i form av et lovvedtak i Stortinget ved opprettelse av nye personidentifiserbare og ikke-samtykkebaserte sentrale helseregistre.

I hvilken grad opprettelse av et nytt helseregister vil innebære personvernulempet av betydning for de registrerte, vil bero på registerets form, innhold og omfang, og på hvilke tiltak som gjennomføres for å begrense de negative konsekvensene registeret ellers ville hatt. Ved forslag om opprettelse av nye registre må det i hvert enkelt tilfelle gjøres avveininger mellom personvern hensyn, pasientinteresser, samfunnsinteresser, helsetjenestens interesser og registerets formål.

Arbeidet med personvern i helseregistrene er en kontinuerlig prosess. Avveiningene mellom personvern på den ene siden, og helseregistrenes formål på den andre siden, er vanskelige. Det er viktig å tilstrebe åpenhet i behandlingen av spørsmål knyttet til dette, og vektlegge balanserte fremstillinger av dette temaet i det videre arbeidet. Det er særlig grunn til å inkludere risiko- og sårbarhetsanalyser av konkrete løsninger.

At helseopplysninger skal være korrekte er et viktig element i personvernet. Gode helseregistre vil bidra til å heve kvaliteten på helseopplysningene.

Det skal også gjennomføres en utredning av reservasjonsrett i helseregistrene.

### HOVEDGREP 2: EN HELHETLIG MODELL FOR TEKNOLOGISKE LØSNINGER

Med «en helhetlig modell» menes økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester.

Helelektroniske løsninger og elektronisk datafangst er avgjørende for å ytterligere styrke den registrertes rett til konfidensialitet i helseregistrene. Helelektroniske løsninger gir muligheter for økt tilgangskontroll og systemer for logging og sporing. Dette er en forutsetning for å innføre stadig bedre krypteringsløsninger.

Et første skritt på veien er innføring av elektronisk innrapportering til alle helseregistre, bruk av fagapplikasjoner (strukturerte fagspesifikke journalsystemer) som felles teknologiske byggestener ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, samt bruk av den nasjonale IKT-infrastrukturen (Norsk Helsenett) for innrapportering til de nasjonale helseregistrene. Fagapplikasjonene bør kunne inkorporeres i en mer helhetlig arkitektur, med nasjonale fellesløsninger for installasjon av systemer og lagring av data, samt direkte registrering uten å gå veien om elektronisk melding.

Helse Midt-Norge IT (Hemit) har utviklet et foretrukket teknisk rammeverk bestående av en fagapplikasjon tilgjengelig som en fellestjeneste i Norsk Helsenett, som alle kan benytte seg av og med online tilgang på egne data. En mulig fremtidig modell kan være at det etableres et felles nasjonalt registerdriftsmiljø for kvalitetsregisterfeltet, for eksempel i Norsk Helsenett.

Vi går også inn for å vurdere utvikling av foretrukne rammeverk for drift av helseregistre, felles løsninger for tilbakereportering og felles brukertjenester for de nasjonale helseregistrene.

På lang sikt skal vi i størst mulig grad basere oss på systematiske analyser av rutinemessig innsamlede data i helsetjenesten, slik at vi unngår duplisering av data i et stort antall helseregistre i separate institusjoner og ulike teknologiske systemer. Videre planer for IKT i helseregisterfeltet bør samordnes med den overordnede strategien og planene for videreutvikling av IKT-infrastrukturen i helsesektoren generelt, slik at man sikrer sammenfallende løp og utvikling av en helhetlig modell.

### HANDLINGSPLANER OG TILTAK

Det legges opp til to-årige handlingsplaner i ti år framover. Handlingsplanene for de første fasene vil ta utgangspunkt i dagens situasjon, med en gradvis overgang til fellesregistermodellen og en helhetlig modell for teknologiske løsninger. Behovet for handlingsplanene, samt innretningen av dem, skal vurderes på bakgrunn av erfaringene fra den foregående.

## Folkehelseprofiler

Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven) trådte i kraft fra 1.1.2012. Den pålegger kommuner og fylkeskommuner å ha oversikt over helsetilstanden i befolkningen og de positive og negative faktorer som kan virke inn på denne. Kommunenes oversikt skal basere seg på a) opplysninger som statlige helsemyndigheter og fylkeskommunen gjør tilgjengelig, b) kunnskap fra kommunale helse- og omsorgstjenester og c) kunnskap om faktorer og utviklingstrekk i miljø og lokalsamfunn. Oversiktene skal legges til grunn for planstrategiarbeidet lokalt.

For Folkehelseinstituttet innebærer loven en plikt til å gjøre tilgjengelig opplysninger som grunnlag for kommunenes og fylkeskommunenes oversikter, og gi bistand, råd og veiledning. I den forbindelse har Folkehelseinstituttet utviklet «Folkehelseprofiler» og «Kommunehelsa statistikkbank» som verktøy for å hjelpe lokale myndigheter til å identifisere folkehelseutfordringene. Første utgave av «Folkehelseprofiler» for kommuner ble publisert 10. januar 2012. «Folkehelseprofiler» for fylkeskommuner ble ferdigstilt i april 2012, mens det for bydeler er en større utfordring knyttet til datagrunnlaget, da bydelstilknytning ikke er ivaretatt like godt i alle registre. Det planlegges årlige utgaver av «Folkehelseprofilene».

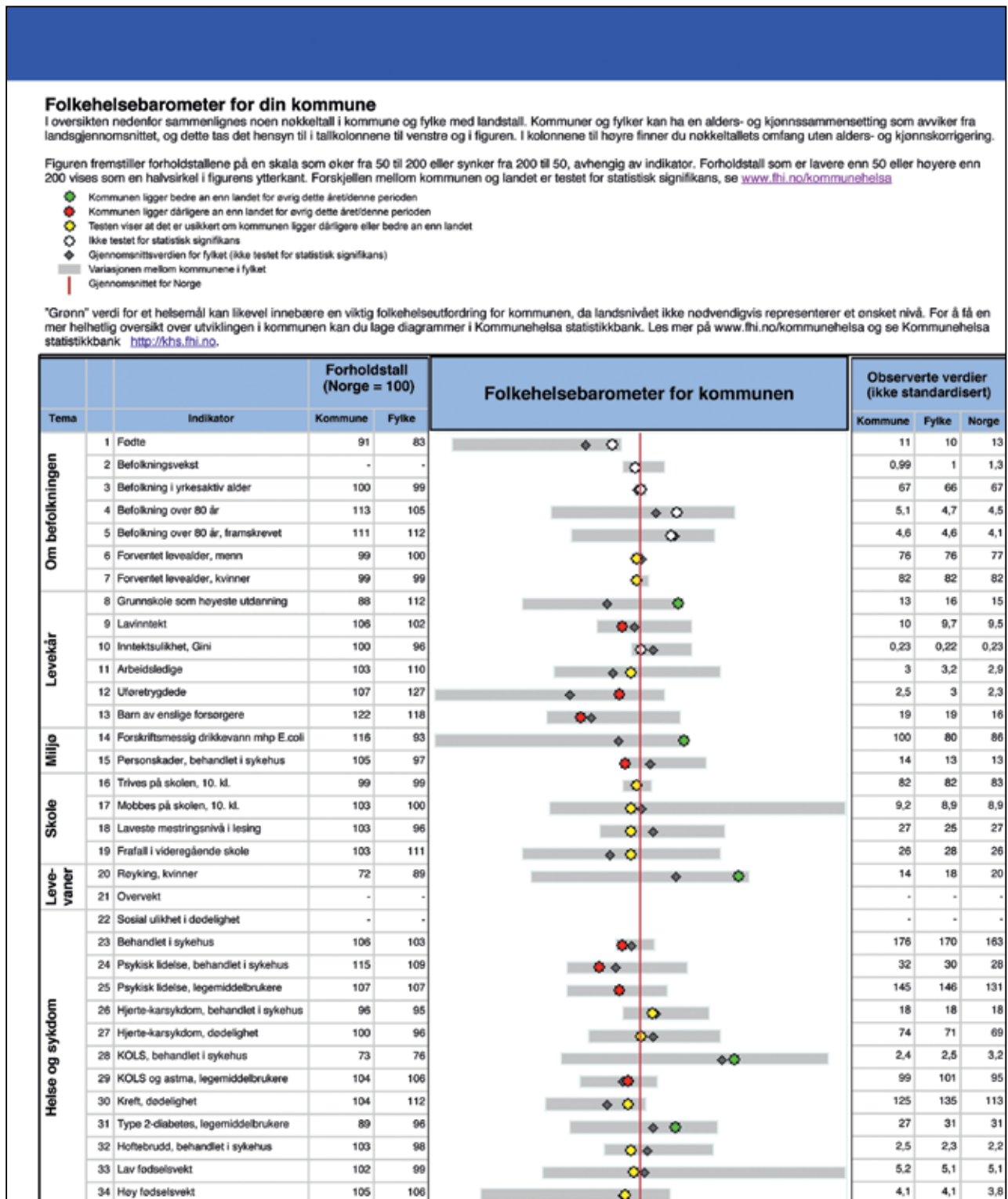
Opplysningene i «Folkehelseprofilene» er basert på statistikk fra sentrale helseregistre, samt annen relevant statistikk. I «Folkehelseprofilene» og «Kommunehelsa statistikkbank» inngår for 2012 følgende statistikkemner: grunnleggende data om befolkning og levekår, miljø, skole, levevaner, helse og sykdom. Datakildene er Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret og Nasjonalt vaksinasjonsregister. Andre datakilder er Vannverksregisteret, registre hos Arbeids- og velferdsetaten, Utdanningsdirektoratet og i tillegg flere registre i Statistisk sentralbyrå (befolkningssammensetning, utdanning, inntekt m.m.).

Til neste utgave av «Folkehelseprofilene» utredes muligheten for å koble informasjon i enkelte av de sentrale helseregistrene mot sosioøkonomiske registre i SSB. I tillegg er det et ønske å inkludere informasjon fra Kreftregisteret og fra kommunale helse- og omsorgstjenester. Datakildene fra kommunale helse- og omsorgstjenester er begrenset i dag, men IPLOS-registeret og systemet for kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR) vil kunne gi noe informasjon.

Det er utfordringer knyttet til å presentere data ned på kommunenivå både i forhold til personvern hensyn og ut i fra faglige forsvarlighets hensyn. Tilfeldige svingninger på grunn av små tall gir lite hensiktsmessig styringsinformasjon for kommuner og fylkeskommuner. For å redusere dette problemet presenteres statistikken i hovedsak som årlige glidende gjennomsnitt fra to- til ti-årsperioder i stedet for årlige tall.



Figur 1. Utdrag fra folkehelseprofil for Tønsberg kommune (januar 2012)



For mer informasjon om indikatorene, se [www.fhi.no/kommunehelsa](http://www.fhi.no/kommunehelsa).

## 5

# Status og erfaringer

Forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt varte fra 2008 til 2011. Det ble i denne perioden jobbet med:

- › Etablering av hovedprosjektet
- › Personvern og juridiske tiltak
- › Utviklingsprosjekter
- › Flere nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- › IKT og e-helse

## ETABLERING AV HOVEDPROSJEKTET

Det ble i forprosjektet utarbeidet forslag til en ti-årig strategi for helseregisterfeltet og en handlingsplan for 2010–2011. Rapporten fra forprosjektet ble sendt på bred høring fra Helse- og omsorgsdepartementet i desember 2009. Høringsuttalelsene ble gjennomgått våren 2010, og innspillene dannet grunnlag for revidering av strategien og handlingsplanen for 2010–2011. Forprosjektet bidro til en økende grad av felles tenkning i de helseregisterfaglige miljøene og en felles forståelse av status og målilde.

Den reviderte strategien ble vedtatt av Regjeringen våren 2011, og hovedprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt ble etablert høsten 2011. Hovedprosjektet ledes av Helse- og omsorgsdepartementet, og Folkehelseinstituttet ivaretar funksjonen som sekretariat. Aktørene i helseregisterfeltet er bredt representert i styringsgruppen gjennom de fire regionale helseforetakene,

Helsedirektoratet, Kunnskapscenteret, Folkehelseinstituttet, Kunnskapsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet og Kommunesektorens organisasjon (KS). Finansieringen av utviklingsarbeidet for de nasjonale helseregistrene ble fra 2010 samlet i et eget kapittel i statsbudsjettet.

Videre er det etablert nasjonale arbeidsgrupper på flere områder. Det er også inngått formelle samarbeidsavtaler mellom flere av aktørene, og det er sørget for bred representasjon i ulike styringsgrupper. Til sammen forventes dette å styrke grunnlaget for en felles forståelse av utfordringene og å bidra til forankring av aktuelle virkemidler i de respektive institusjonene.

## PERSONVERN OG JURIDISKE TILTAK

Strategien for 2010–2020 og handlingsplanen for 2010–2011 ble revidert med økt fokus på personvern og informasjonssikkerhet. Det ble i 2010 også arbeidet med avklaring av fortolkningen av kravet om intern kryptering i helseregistre med personidentifiserbare opplysninger med hjemmel i helseregisterloven § 8. Samtlige sentrale helseregistre tilfredsstillers nå minimumskravene til intern kryptering. Videreutvikling av krypterings- og øvrige informasjonssikkerhetsløsninger er en kontinuerlig prosess, som det arbeides fortløpende med når det utvikles nye teknologiske løsninger for helseregistrene.



Opprettelse av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ble vedtatt av Stortinget i mars 2010, og registerets forskrift trådte i kraft 01.01.2012. Reservasjonsrett vil i 2012 bli utredet av Helse- og omsorgsdepartementet i en bred prosess.

I løpet av perioden er også NOIS-forskriften blitt revidert, og det er blitt tydelig at behovet for revisjoner av de øvrige sentrale registrenes forskrifter er omfattende. Dette arbeidet er i gang i Helse- og omsorgsdepartementet og vil videreføres.

### UTVIKLINGSPROSJEKTER

Utviklingsprosjektene omfatter styrking av nøkkelregistrene i fellesregistermodellen (Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og data fra primærhelsetjenesten), utredning eller etablering av nye fellesregistre innenfor ulike fagområder, samt utvikling av felles teknologiske løsninger. De mest sentrale prosjektene i perioden 2010–2011 har vært:

- › Oppgradering og videreutvikling av Norsk pasientregister
- › Modernisering av Dødsårsaksregisteret
- › Utredning av datagrunnlag fra primærhelsetjenesten
- › Etablering av Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- › Forprosjekt for fellesregister legemidler
- › Forprosjekt for fellesregister svangerskap/fødsel/småbarn
- › Forprosjekt for fellesregister infeksjonssykdommer

Det er blitt lagt ned et omfattende arbeid i å videreutvikle kvaliteten og aktualiteten i Norsk pasientregister, slik at data fra registeret vil være bedre egnet til å inngå i fellesregistre. Det er blitt utarbeidet en strategi for kvalitetsforbedring av Norsk pasientregister for 2011–2014. En forstudierapport for løpende oppdatering er ferdigstilt og implementering er startet.

Dødsårsaksregisteret er fortsatt papirbasert, men utredning og planlegging av elektronisk innrapportering er påstartet i Folkehelseinstituttet. Gjennom samhandlingsreformen er det også blitt enda tydeligere at datagrunnlaget fra primærhelsetjenesten bør styrkes. Utredning av et sentralt register fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene er derfor under planlegging i Helse- og omsorgsdepartementet.

Hjerte- og karregisteret er under etablering ved Folkehelseinstituttet i Bergen. Registeret bygger på fellesregistermodellen, og består av et basisregister med data fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, samt tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det arbeides blant annet med teknologiske løsninger og etablering av samarbeid mellom fagmiljøene. Det er lagt et solid grunnlag for at registeret skal kunne levere analyser fra høsten 2012.

For legemidler, infeksjonssykdommer og svangerskap/fødsel/småbarn er det igangsatt initiativ for å vurdere hvilket kunn-



skapsbehov som foreligger, hva som finnes av eksisterende registre og data, hva som kan gjøres innenfor dagens lowtek og hvilke tilpasninger det eventuelt er behov for med tanke på å utnytte data optimalt.

Det har pågått et omfattende arbeid for å utvikle felles teknologiske løsninger for de nasjonale helseregistrene. Hjerne- og karregisteret og Medisinsk fødselsregister er blitt benyttet som piloter for løsninger som skal kunne gjenbrukes av andre fellesregistre og sentrale registre (blant annet koblingsløsning for basisregistre og system for tilbakemelding av data til klinikere). Et samarbeidsprosjekt mellom Norsk pasientregister, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Hjerne- og karregisteret har også utviklet en teknisk løsning for samkjøring av data mellom registre for økt kvalitetssikring. Nettjenesten «Mine vaksiner», som gir tilgang til egne vaksinasjonsdata gjennom [helsenorge.no](https://helsenorge.no), er et vellykket utviklingsprosjekt som nå er ferdigstilt.

Hemit (Helse Midt-Norge IKT) har utviklet et foretrukket teknisk rammeverk for innrapporteringsløsninger for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Løsningen er satt i produksjon for flere kvalitetsregistre. Utviklingsarbeidet har vært krevende,

med til dels store behov for tilpasninger for hvert enkelt kvalitetsregister. Det er behov for å styrke kapasiteten for å utvikle tekniske løsninger knyttet til et økende antall kvalitetsregistre de kommende årene. Det er også behov for økende fokus på registerdriftsløsninger og statistikkverktøy.

#### FLERE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Det er utviklet en felles struktur for styring og organisering av arbeidet med etablering av medisinske kvalitetsregistre gjennom interregional styringsgruppe i de regionale helseforetakene. Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord RHF er nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Hemit har ansvaret for å utvikle felles teknologiske løsninger for de medisinske kvalitetsregistrene. I tillegg er det etablert såkalte «noder» med IKT- og registerkompetanse i hvert enkelt regionale helseforetak. Disse regionale miljøene samarbeider tett med SKDE og Hemit. Både SKDE og Hemit rapporterer til interregional styringsgruppe for de regionale helseforetakene, og samarbeider med de sentrale helseregistrene.

Godkjenningsordningen for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene videreutvikles fortløpende, og systemer for



oppfølging av registrene er også innarbeidet. Det er etablert enighet om en rekkefølge for utvikling av IKT-løsninger som grunnlag for utviklingsarbeidet i Hemit. Det ble godkjent syv nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2010, og per mai 2012 er det godkjent 19 nasjonale kvalitetsregistre. Den interregionale styringsgruppen har anbefalt nasjonal status til ytterligere 14 registre fra 2012. Dette forslaget er per mai 2012 under behandling i Helse- og omsorgsdepartementet.

SKDE har i løpet av perioden 2010–2011 koordinert og ledet flere store utviklingsprosjekter. Det har blant annet blitt arbeidet med etablering av møtepunkter for registermiljøene, styrking av registerkompetanse i alle regionale helseforetak, samling av oppdatert informasjon på egen nettside ([www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no)) og kompetanse- og nettverksbygging for analyse, rapportering og registerforskning.

#### **IKT OG E-HELSE**

Arbeidet med felles teknologiske løsninger er godt i gang for de sentrale helseregistrene og for de medisinske kvalitetsregistrene gjennom utviklingsprosjektene. Det er behov for ytterligere avklaringer av overordnede nasjonale føringer

og koordinering, slik at en helhetlig utvikling ivaretas og utviklingskapasiteten sikres. Det er også behov for å videreutvikle en nasjonal løsning for identitetshåndtering, styrke standardiseringsarbeidet og avklare plassering av teknisk drift av helseregistrene.

Det strategiske arbeidet med IKT i helsesektoren er styrket gjennom Helse- og omsorgsdepartementets etablering av E-helsegruppen fra 2010. Planer for IKT i helseregisterfeltet bør samordnes med den overordnede strategien for videreutvikling av IKT-infrastrukturen i helsesektoren generelt, slik at man sikrer sammenfallende løp og utvikling av en helhetlig modell. Helseregisterfeltet er representert i E-helsegruppen samt underutvalg (Nasjonalt arkitekturutvalg og Nasjonalt fagutvalg). Behov knyttet til helseregisterfeltet er søkt innarbeidet i de planer og langsiktige strategier for IKT i helsesektoren som er under utarbeidelse. Målet er at generering av kunnskap skal være et integrert mål for utviklingen av en ny IKT-arkitektur for helsesektoren.

## 6

# Handlingsplan 2012–2013

Handlingsplanen for 2010–2011 var omfattende og vil fungere som en masterplan for utvikling av helseregisterfeltet de kommende årene. Den reviderte versjonen inneholdt 14 innsatsområder og til sammen 83 tiltak. Mange av tiltakene er igangsatt og vil videreføres i perioden 2012–2013, mens andre tiltak nå vil påbegynnes. Dette innebærer blant annet at satsingene på personvern og utviklingsprosjektene vil videreføres, samtidig som det rettes mer oppmerksomhet mot rammeverket i de kommende årene.

Handlingsplanen for 2012–2013 er derfor en videreføring av planen for 2010–2011, med noen områder og tiltak som prioriteres spesielt:

- › Samordning, ledelse og organisering
- › Personvern og juridiske tiltak
- › E-helse
- › Finansiering
- › Utviklingsprosjekter
- › Resultater og kommunikasjon



### SAMORDNING, LEDELSE OG ORGANISERING

For å modernisere og samordne sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, er det en forutsetning at prosessene er godt forankret i de involverte institusjonene og at nasjonale helsepolitiske målsettinger og prioriteringer er eksplisitte og styrende. Det er viktig at utviklingen av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre koordineres og sees i sammenheng med relevante prosesser, spesielt knyttet til e-helse.

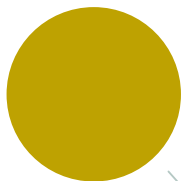
Det bør legges tydelige føringer fra myndighetene for å sikre at registrene utvikles i tråd med strategien for Nasjonalt helseregisterprosjekt. De etablerte styrings- og samordningsstrukturene vil derfor videreføres og videreutvikles i

2012–2013. Oppfølgingen av måloppnåelse og risikostyring for de nasjonale helseregistrene vil også bli styrket.

Arbeidet med modernisering og samordning av helseregistrene vil også bli knyttet til det overordnede sikkerhetsarbeidet som er igangsatt av Regjeringen innenfor ulike sektorer. En bred tilnærming til sikkerhet innenfor helseregisterområdet vil kunne ha som målsetninger å redusere sårbarhet for uønskede hendelser, å styrke kulturen for sikkerhetstenkning og å belyse hvordan helseregistrene kan bidra til å øke sikkerheten i beredskapssituasjoner. Arbeidet vil bli fulgt opp med konkrete tiltak i neste fase.

### Prioriterte tiltak

Tiltak	Ansvarlig	Status
Videreutvikle nasjonalt nettverk for sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre	Helsedir	Påbegynt i 2009. I prosess
Videreutvikle Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre	SKDE	Påbegynt i 2009. I prosess
Videreutvikle godkjenningsordningen for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og eventuelt innarbeide nasjonale prioriteringskriterier og krav til konsekvensutredninger	HOD, Helsedir	Påbegynt i 2011. I prosess
Definere og innføre krav om at helseregistrene skal rapportere på måloppnåelse og levere resultater og analyser regelmessig	HOD	Påbegynt i 2011. I prosess
Videreutvikle oppfølgingen av krav om internkontroll, informasjonssikkerhet og regelmessig risikostyring med hensyn til måloppnåelse for nasjonale helseregistre	HOD	Påbegynt i 2011. I prosess





## PERSONVERN OG JURIDISKE TILTAK

Sterkt personvern er en forutsetning for gode helseregistre. Styrking av personvernet og øvrige pasientinteresser i helseregistrene skal være høyt prioritert i 2012–2013. Arbeidet med personvern er en kontinuerlig prosess som må vektlegges og ivaretas på alle nivåer i drift og utvikling av helseregistrene. Målet er at en modernisering av de sentrale helseregistrene og medisinske kvalitetsregistrene skal bidra til bedre personvern og økt informasjonssikkerhet ved hjelp av bedre teknologiske løsninger, helelektroniske registre, og enhetlige systemer for kvalitetssikring, risikostyring og drift av registrene. Helelektroniske løsninger forventes blant annet å gi muligheter til å utvikle moderne krypteringsløsninger.

Erfaringene fra forprosjektet viser at det i mange tilfeller er juridiske barrierer som forsinker gjennomføringen av mange av prosessene og utviklingsprosjektene som det legges opp til i handlingsplanen. Det er derfor behov for å gjennomgå lovverket for helseregisterfeltet. Dette arbeidet vil blant annet sees i sammenheng med stortingsmelding om e-helse og stortingsmelding om kvalitet og pasientsikkerhet som skal legges frem i 2012.

Det vil også bli arbeidet videre med utredningen av reservasjonsrett i Helse- og omsorgsdepartementet, samt utredning av hjemmelsgrunnlag for medisinske kvalitetsregistre.

### Prioriterte tiltak

Tiltak	Ansvarlig	Status
Vurdere tiltak for å redusere unødvendige barrierer for bruk av helsedata	HOD	Påbegynt i 2012. I prosess
Utrede reservasjonsrett for nasjonale helseregistre	HOD	Påbegynt i 2012. I prosess
Gjennomføre risiko- og sårbarhetsanalyser av personvernet i utvalgte registre	FHI, Helsedir, Interregional styringsgruppe (ved SKDE/Hemit) og databehandlingsansvarlige for nasjonale helseregistre	Påbegynt i 2010. Gjennomføres fortløpende
Videreutvikle og pilotere løsninger for intern kryptering i forbindelse med utvikling av nye elektroniske innrapporterings- og driftsløsninger	Databehandlingsansvarlig for sentrale helseregistre	Påbegynt i 2010–2011. I prosess
Starte arbeidet med å forenkle regelverket for helseregistre	HOD	Påbegynnes i 2012–2013
Vurdere hjemmelsgrunnlaget for medisinske kvalitetsregistrene	HOD	Påbegynnes i 2012–2013. Vurderes i forbindelse med utredning av reservasjonsrett (tiltak 22, 23, 24)

**E-HELSE**

Det langsiktige teknologiske målbildet innebærer å benytte seg av rutinemessige innsamlede data i helsetjenesten til helseregisterformål, slik at separat registrering unngås i størst mulig grad.

Dette innebærer at journaldata må struktureres i større grad enn i dag, og at det må benyttes internasjonale informasjonsstandarder for strukturering av data. Man bør benytte en arkitektur basert på nasjonale fellesløsninger fremfor lokale installasjoner. Det bør utvikles nasjonale moduler med strukturerte opplysninger innenfor de ulike fagområdene til bruk i både klinisk arbeid og rapportering til helseregistre. Modulene bør ha nasjonale retningslinjer for behandling bygget inn og gi klinikerne mer beslutningsstøtte enn i dag. Fellesløsninger bør også kunne benyttes av primærhelsetjenesten slik at samlede pasientforløp kan rapporteres på tvers av juridiske foretak.

Utvikling i retning av en slik sømløs innrapportering til helseregistrene krever at teknologiske løsninger for helseregistrene samkjøres med løsninger for helsesektoren som helhet, og integreres i målsetningene for E-helsearbeidet de kommende årene. Den ønskede langsiktige utviklingen vil sannsynligvis kreve juridiske og organisatoriske avklaringer som ligger utenfor rammene for handlingsplanen for 2012–2013.

På kort til mellomlangsigtt betyr «en helhetlig modell» økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/ datafangst, overføring til nasjonale helseregistre, registerdrift/ forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester. Utviklingsarbeidet pågår i flere institusjoner og krever høy grad av nasjonal koordinering. Standardiseringsarbeidet må styrkes, og det er behov for nasjonale avklaringer knyttet til rammeverket for tekniske løsninger, samt plassering av ansvaret for drift og forvaltning av de tekniske løsningene.

## Prioriterte tiltak

Tiltak	Ansvarlig	Status
Etablere felles begrepsapparat, informasjonsstandarder og eventuelt rapporteringsenhet for helseregistrene	Helsedir	Påbegynnes i 2012–2013
Vurdere innføring av nasjonale føringer for det tekniske rammeverket for kvalitetsregistre	HOD	Påbegynnes i 2012–2013
Plassere ansvar for drift og forvaltning av tekniske løsninger knyttet til nasjonale helseregistre	HOD/Helsedir/FHI	Påbegynt i 2012–2013. I prosess
Samarbeide med E-helsegruppen. Konsolidere helseregistrenes posisjon i arbeidet med nasjonal e-helsestrategi og utvikling av neste generasjons EPJ	HOD	Påbegynnes i 2012–2013. Vurderes i forbindelse med utredning av reservasjonsrett (tiltak 22, 23, 24)

## FINANSIERING

Utviklingsprosjektene som ble igangsatt i 2010–2011 må sikres midler til videre arbeid. Videre må de enkelte helseregistre sikres finansiering av den registerfaglige driften. Dette gjelder både for de sentrale helseregistre og de medisinske kvalitetsregistre. Det er blant annet behov for å sikre finansiering av det nye Hjerne- og karregisteret som er under etablering, samt prosjektet som moderniserer Dødsårsaksregisteret.

Tilførsel av friske midler til arbeidet med nasjonale helseregistre har hittil vært begrenset. I det videre arbeidet bør aktørene forsøke å finne andre finansieringskilder innenfor enkelte områder. Nasjonalt helseregisterprosjekt har sammenheng med en rekke andre pågående prosesser. Datagrunnlag fra primærhelsetjenesten bør sees i sammenheng med samhandlingsreformen. Utvikling av felles løsninger og tjenester bør sees i sammenheng med satsingen på E-helse

og utvikling av en den nasjonale helseportal i regi av Helse- og helsedirektoratet. Planlegging av flere fellesregistre kan sees i sammenheng med pågående eller planlagte strategier innen hvert enkelt fagområde.

## Prioriterte tiltak

Tiltak	Ansvarlig	Status
Gjennomgå systemet for finansiering av nasjonale helseregistre og foreslå ulike modeller for finansieringssystem for helseregistre, inkludert mulige insitamentstrukturer	HOD	Påbegynnes i 2012–2013



## UTVIKLINGSPROSJEKTER

I oppfølgingen av den første handlingsplanen for 2010–2011 ble det prioritert å igangsette utviklingsprosjekter i de registrene der det er størst behov for oppgradering og modernisering, herunder Norsk pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret og Medisinsk fødselsregister (MFR). Det ble også startet arbeid med å utvikle felles tekniske løsninger.

Disse store utviklingsprosjektene vil bli videreført i perioden 2012–2013. Styringsgruppen vil vurdere om det er andre utviklingsprosjekter som også bør prioriteres.

Utredning av fellesregistre innenfor flere fagområder vil bli vurdert, som for eksempel på legemiddelområdet og for infeksjonssykdommer. Dette innebærer å vurdere hvilket kunnskapsbehov som foreligger, hva som finnes av eksisterende registre og data, hva som kan gjøres innenfor dagens lowerk og hvilke tilpasninger det eventuelt er behov for med tanke på å utnytte data optimalt.

## Prioriterte tiltak

Tiltak	Ansvarlig	Status
Oppgradere og videreutvikle NPR	Hesedir	Påbegynt i 2010. I prosess
Modernisere Dødsårsaksregisteret	FHI	Påbegynt i 2010. I prosess
Utrede Nasjonalt register for kommunale helse – og omsorgsdata	HOD	Påbegynnes i 2012–2013
Planlegge fellesregistre: - Legemidler - Svangerskap/fødsel/småbarn - Infeksjonssykdommer - Psykisk helse og rus - Flere kvalitetsregistre under Kreftregisteret	FHI/Hesedir/Interregional styringsgruppe (ved SKDE og Hemit)	Påbegynt i 2010–2011. I prosess
Fortsette arbeidet med innrapporteringsløsninger for medisinske kvalitetsregistre	Hemit	Påbegynt i 2010. I prosess
Planlegge og utvikle koblingsløsning for basisregistre	FHI	Påbegynt i 2011. I prosess
Vurdere å utvikle foretrukket teknisk rammeverk for registerdriftsløsninger nasjonale helseregistre	FHI/Hemit	Påbegynt i 2010–2011. I prosess
Vurdere å utarbeide system og teknisk løsning for tilbakemeldinger til klinikere av nøkkeltall og resultater, ledsaget av adekvate sammenligningsdata	FHI/Hemit	Påbegynt i 2010. I prosess

## RESULTATER OG KOMMUNIKASJON

God formidling av helseregistrenes nytteverdi er avgjørende for å ivareta helseregistrenes legitimitet. Dette kan skje ved å synliggjøre resultatene fra helseregistrene og demonstrere hvordan de kommer til nytte i praksis. I arbeidet med modernisering av helseregistrene er løpende dialog med brukergrupper og samfunnet for øvrig nødvendig. Det er behov for bedre informasjon til pasienter/brukere og helsepersonell om hva helseregistre er, hva de brukes til, hvordan sikkerheten ivaretas og hvilke rettigheter den enkelte har.

Det er etablert en kommunikasjonsgruppe med representanter fra Helsedirektoratet, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Kreftregisteret, Kunnskapssenteret, Folkehelseinstituttet og Helse- og omsorgsdepartementet. Gruppen vil utarbeide en kommunikasjonsstrategi, blant annet for å synliggjøre resultater fra helseregistrene og styrke kommunikasjonen med ulike brukergrupper.

### Prioriterte tiltak

Tiltak	Ansvarlig	Status
Utvikle felles nettportal for nasjonale helseregistre innenfor <a href="http://helsenorge.no">helsenorge.no</a> , med oversikt over helseregistre og lenker	FHI	Påbegynnes i 2012–2013
Utarbeide samordnet informasjon/materiell til de registrerte i nasjonale helseregistre	FHI	Påbegynnes i 2012–2013
Utarbeide kommunikasjonsplan for videreføring av prosjektet	FHI	Påbegynt i 2011. I prosess
Utrede mulighet for å etablere felles publiseringsformat/presentasjonsløsninger for helsedata	FHI/Helsedir/ Interregional styringsgruppe (ved SKDE og Hemit)	Påbegynnes i 2012–2013z

## Norsk sykdomsbyrdeprosjekt - Helseregistrenes rolle

Folkehelseinstituttet har startet arbeidet med å gjennomføre et norsk sykdomsbyrdeprosjekt i samarbeid med det internasjonale Global Burden of Disease (GBD)-prosjektet. Helseregistrene forventes å bli sentrale datakilder i det norske sykdomsbyrdeprosjektet, og kunne gi viktige bidrag til å fastslå hvor gode de internasjonale estimatene er.

Det internasjonale GBD-prosjektet ble startet i 1992 og har gjennomført og publisert flere omfattende analyser av dødelighet, for tidlig død og sykdomsbyrde, samt sentrale risikofaktorerers tallmessige betydning for dødelighet og sykdomsbyrde. Prosjektet har innført et mål på sykdomsbyrde, DALY («disability adjusted life year»), som er summen av tapte leveår på grunn av tidlig død og leveår med uførhet eller funksjonsnedsettelse. Metodikken produserer estimater basert på kompliserte modeller med utgangspunkt i noen få datapunkter, også innenfor sykdomsområder og land der det ikke finnes tilgang på reelle tall. Det er kun et fåtall land som har mulighet til å vurdere hvor gode estimatene er opp mot reelle nasjonale data. Prosjektet ble startet av Verdensbanken og metodikken har senere vært sentral i Verdens helseorganisasjons (WHO's) helsestatistikk. En omfattende oppdatering er forventet i løpet av 2012.

Mange land, men ikke Norge, har gjennomført store nasjonale sykdomsbyrdeanalyser som er nyttige ikke bare for prioritering av helsetjenester, men også for forebyggende tiltak og medisinsk og helsefaglig forskning. Folkehelseinstituttets sykdomsbyrdeprosjekt planlegges gjennomført i samarbeid med det internasjonale GBD-prosjektet, som ledes fra Institute for Health Metrics and Evaluation ved University of Washington i Seattle.

GBD-prosjektet produserer estimater for Norge basert på blant annet data fra Dødsårsaksregisteret som årlig leveres til WHO. Et viktig bidrag i et norsk sykdomsbyrdeprosjekt, også til det internasjonale, vil være å benytte data fra norske helseregistre til å validere og forbedre estimatene av forekomst og varighet av de sykdommer og ulykker og følgetilstander som inngår dagens GBD-prosjekt (over 200). Spesielt Norsk pasientregister, Kreftregisteret, Hjerne- og karregisteret, Medisinsk fødselsregister og Reseptregisteret vil være viktige datakilder for sykdomsforekomstberegninger. Også data fra primærhelsetjenesten, hittil tilgjengelige gjennom anonyme data fra KUHR (saksbehandlingssystem for kontroll og utbetaling av helserefusjoner), vil kunne gi verdifulle bidrag til forekomst av ulykker eller tilstander som ikke vanligvis fører til sykehusinnleggelse eller død. Forsvarets helseregister vil kunne gi risikofaktordata, for eksempel kroppsmasseindeks, og Forløpsdatabasen Trygd (FD-trygd) vil kunne gi opplysninger om trygdeforhold med relaterte diagnoser.

### Noen helseregistre/databaser som kan gi viktige data til Norsk sykdomsbyrdeprosjekt

Norsk pasientregister	Hjerne- og karregisteret
Medisinsk fødselsregister	KUHR (saksbehandlingssystem for kontroll og utbetaling av helserefusjoner)
Kreftregisteret	Forsvarets helseregister
Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	FD-trygd
Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	Medisinske kvalitetsregistre
Dødsårsaksregisteret	



