

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

Visjon

Om ti år skal det foreligge fortløpende oppdatert, pålitelig og sikker kunnskap om helsetilstanden i befolkningen og kvalitet på behandling av sykdommer som har stor utbredelse i befolkningen.

Overordnet mål

Det overordnede målet for den nasjonale strategien er å gi mer kunnskap om sykdommers forekomst, årsaker og forløp, og om kvaliteten av ulike typer behandling og tjenester. Dette vil gi grunnlag for bedre behandling, forebygging og beredskap. Bedre helseregistre vil gi bedre helsetjenester og bedre helse.

Ambisjonen med denne strategien er at Norges helseregistre skal være blant de beste og sikreste i verden. Helseregistrene skal gjøre det mulig å fortløpende følge med på helsetilstanden i befolkningen, og raskt kunne oppdage og oppklare utbrudd av smittsomme sykdommer. Helseregistrene kan også fortelle om unormale opphopninger av sykdommer og skader, for eksempel medfødte misdannelser og multippel sklerose. Det er behov for 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 er avgjørende for å bidra til systematisk og pålitelig kunnskap blant annet om konsekvenser av behandling, vaksiner og antibiotikaresistens. Helseregistrene kan også bidra til bedre evne til å prioritere ressurser og innsats riktig. Videre gir helseregistre nye muligheter til å forske på årsaker til sykdom. Slik kan helseregistrene gi kunnskap som er nødvendig for å finne gode forebyggende tiltak og nye behandlingsmetoder.

Strategi

Det skal tas utgangspunkt i eksisterende nasjonale helseregistre, samt arbeidet som allerede er i gang med utvikling av felles teknologiske løsninger. Styrking av personvernet og øvrige pasientinteresser, sterk forankring i fagmiljøene, effektiv utnyttelse av de samme dataene til flere formål og tydeligere nasjonal ledelse, er strategiske prinsipper vi mener bør være bærende gjennom hele perioden 2010–2020. 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.

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

Personvern i fellesregistermodellen

Arbeidet med personvern i helseregistrene er en kontinuerlig prosess. I hvilken grad opprettelse av et helseregister vil innebære personvernulemper 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. Norge har et strengt lovverk som regulerer helseregistre. Fellesregistermodellen er basert på eksisterende lovverk som blant annet forutsetter en demokratisk prosess i form av et lovvedtak i Stortinget ved opprettelse av nye personidentifiserbare ikke-samtykkebasertesentrale helseregistre.

At helseopplysninger skal være korrekte er et viktig element i personvernet. Gode helseregistre vil bidra til å heve kvaliteten på helseopplysningene. Avveiningen mellom personvern på den ene siden, og helseregistrenes formål på den andre siden, er vanskelige. Det er viktig å tilstrebe åpenhet og transparens 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 til konkrete problemstillinger og løsninger. Det skal gjennomføres en utredning av reservasjonsrett i helseregistrene.

Hovedgrep 2: En helhetlig modell for teknologiske løsninger

Med «en helhetlig modell» menes i økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester. Vi skal 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. Et første skritt på veien er innføring av elektronisk innrapportering til alle helseregistre, bruk av fagapplikasjonen (strukturert fagspesifikt journalsystem) som felles teknologisk byggesten ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og 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 og 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 å påbegynne utvikling av foretrukne rammeverk for registerdriftsløsninger, felles løsninger for tilbakerapportering og felles enkle brukertjenester for de nasjonale helseregistrene. 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, systemer for logging og sporing, og er en forutsetning for å innføre bedre krypteringsløsninger. Videre planer for IKT i helseregisterfeltet bør samordnes med den overordede strategien og planene for videreutvikling av IKT-infrastrukturen i helsesektoren generelt, slik at man sikrer sammenfallende løp og utvikling av en helhetlig modell.

Tiltak

Det legges opp til toårige 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, vil vurderes på bakgrunn av erfaringene fra den foregående.