

Forprosjekt for Nasjonalt helseregisterprosjekt

Mandat og organisering

Bakgrunn

Det er behov for en gjennomgang av nasjonale helseregistre med sikte på bedre utnyttelse, bedre kvalitet og mer sikker håndtering av data for forskning og helseovervåking. Regjeringen har derfor besluttet at det skal etableres et forprosjekt for et Nasjonalt helseregisterprosjekt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ha sekretariatsansvar for gjennomføring av forprosjektet, deltakere i forprosjektet skal være de sentrale helseregistrene, helseforetakene og relevante forskningsmiljøer. En sentral styringsgruppe skal ledes fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Norge har et unikt utgangspunkt for å benytte helseregistre til forskning, behandling og beslutningsstøtte. De norske helseregistrene er anerkjente internasjonalt, og har scoret godt på internasjonale evalueringer. Ved etableringen av helseregisterloven med forskrifter, har vi et regelverk som regulerer både utnyttelsen av og personvernet rundt helseregistrene.

Helseregistrene har ulike formål, men felles for dem er at opplysningene skal kunne benyttes i medisinsk og helsefaglig forskning, kvalitetssikring av tjenesten og til helseovervåking. Opplysninger om for eksempel fødsler, sykdom og død samles i sentrale helseregistre som Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, Kreftregisteret, MSIS (Meldesystem for smittsomme sykdommer) og Dødsårsaksregisteret. I tillegg innhentes det informasjon om diagnostikk og behandlingsresultater på utvalgte medisinske tilstander i lokale, regionale og nasjonale kvalitetsregistre.

Begrepet *nasjonale helseregistre* omfatter i dette mandatet *sentrale helseregistre* samt *nasjonale kvalitetsregistre*. Nærmere behandling av definisjoner og avgrensninger vil inngå i forprosjektets arbeid og inngå i den endelige rapporten.

Det er en del utfordringer når det gjelder forvaltningen av de nasjonale helseregistrene knyttet til for eksempel etterslep i registrering, kvalitet, kobling og utnyttelse av data. Kvaliteten på data varierer, data i helseregistrene er til dels ufullstendige, og infrastrukturen er umoderne. Flere av helseregistrene ligger flere år på etterskudd i registreringen. Det er også teknisk og praktisk krevende å koble informasjonen fra ulike helseregistre sammen. Organiseringen og forvaltningen av helseregistrene er videre fordelt på flere aktører. Pasientjournalen er selve grunnlaget for informasjonsbehandling i helsetjenesten og hvor dokumentasjon av helsehjelp gjøres. Journalene er i dag ikke tilpasset behovet for innrapportering av data til sentrale helseregistre, kvalitetsregistre, refusjonsordninger og

statistiske formål.

Regjeringen mener det vil være hensiktsmessig å utvikle felles løsninger for infrastruktur, elektroniske meldinger, et større kompetansemiljø og bedre samhandling mellom institusjonene. Dette vil kunne legge til rette for raskere registrering og tilgjengeliggjøring, samt en mer forsvarlig håndtering av data, herunder kobling av registre. Analyzesystemene bør videreutvikles og styrkes slik at de kan brukes i den daglige operative styringen av helsetjenesten og det forebyggende arbeidet. Dette kan bidra til øke nytten av, og dermed kunne styrke tilliten i befolkningen til bruken av de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene.

Organisering av prosjektet

Nasjonalt folkehelseinstitutt får sekretariatsansvaret for forprosjektet. Sekretariatet rapporterer regelmessig til styringsgruppen som ledes av Helse- og omsorgsdepartementet. Formålet med etablering av styringsgruppen er å sikre involvering fra alle berørte aktører, enhetlig styring, samt koordinering mot andre relevante prosesser på registerområdet.

Styringsgruppen vil ha følgende deltakere:

- Departementsråd Anne Kari Lande Hasle, Helse- og omsorgsdepartementet (leder)
- Direktør Geir Stene-Larsen, Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Direktør Bjørn-Inge Larsen, Helsedirektoratet
- Direktør Finn Henry Hansen, Helse Nord RHF
- Administrerende direktør Jan Eirik Thoresen, Helse Midt RHF
- Fagdirektør Odd Søreide, Helse Vest RHF
- Administrerende direktør Bente Mikkelsen, Helse Sør-Øst RHF
- Direktør John-Arne Røttingen, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Avdelingsdirektør Bente Lie, Kunnskapsdepartementet
- Ekspedisjonssjef Tale Teisberg, Helse- og omsorgsdepartementet

I tillegg deltar tre observatører fra Helse- og omsorgsdepartementet.

For bistand i utredningsarbeidet skal Folkehelseinstituttet nedsette en bredt sammensatt referansegruppe med deltakelse fra følgende virksomheter:

- Nasjonalt folkehelseinstitutt, representert ved Dødsårsaksregisteret, MFR, MSIS, Tuberkuloseregisteret, SYSVAK, Reseptregisteret, NORM, NOIS og Abortregisteret
- Helsedirektoratet, representert ved Norsk pasientregister og IPLOS
- Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, representert ved Kreftregisteret
- De regionale helseforetakene
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Statistisk sentralbyrå (SSB)
- Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
- Kompetansesenter for IKT i helse- og sosialsektoren (KITH)
- Senter for elektronisk pasientjournal
- Norges forskningsråd
- Datatilsynet
- Nasjonal IKT
- Universitets- og høgskolesektoren

Departementet ber Folkehelseinstituttet vurdere hvordan pasientorganisasjoner og primærhelsetjenesten bør representeres i referansegruppen.

Mindre arbeidsgrupper ("skrivegrupper") vil kunne bli brukt for å løse forprosjektets oppgaver på spesielle områder.

Institusjonene er i varierende grad varslet om deltakelse. I den grad det er behov for å revurdere referansegruppens sammensetning, ber vi Folkehelseinstituttet ta dette opp med departementet.

Mandat

Mål for arbeidet vil være å legge til rette for bedre utnyttelse av data til de ulike registrenes formål. Særlig skal arbeidet fokusere på bedre utnyttelse til forskning, helseovervåking og som kunnskapsgrunnlag i forebygging og klinisk virksomhet. Forprosjektet skal videre ha som mål å styrke, samle og samordne de helseregisterfaglige miljøene.

De sentrale helseregistrene som i utgangspunktet skal involveres i prosjektet er Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, MSIS, Tuberkuloseregisteret, SYSVAK, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, IPLOS, Abortregisteret, NORM og NOIS. Arbeidet skal ses i nær sammenheng med og omfatte det utviklingsarbeidet som pågår for de nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Utgangspunktet er at eventuelle forslag til tiltak skal skje innenfor rammen av dagens regelverk på helseregisterområdet, og ikke skal svekke personvernet. Dersom forprosjektet mener det er behov for lovendringer, tas dette opp som særskilte forslag.

Sekretariatet skal med bistand fra referansegruppen:

1. Gi en overordnet analyse av status på helseregisterfeltet, herunder en vurdering av etterslep, kvalitet og utnyttelse, samt i hvilken grad de aktuelle helseregistrene oppfyller sine formål. Det skal også kort redegjøres for dagens rutiner for innsamling av data til helseregistrene, og i hvilken grad tekniske løsninger og meldesystemer er kompatible slik at det er lagt til rette for koblinger mellom helseregistrene.
2. Beskrive utfordringer og barrierer for bedre utnyttelse av data fra de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistre innenfor formålet til det enkelte register.
3. Komme med forslag til tiltak for å oppnå en mer robust organisering av de sentrale helseregistrene og de nasjonale kvalitetsregistre, styrke teknisk og faglig standardisering, modernisere og effektivisere infrastrukturen og styrke service og kvalitet overfor brukerne av helseregistrene. Videre skal det foreslås tiltak som kan styrke kompetansemiljøene, og analysevirksomheten, og bedre samhandlingen mellom institusjonene og de nasjonale kvalitetsregistre. Tiltakene skal legge vekt på å styrke personvernet til de registrerte.
4. Som en del av vurderingene under punkt 3 skal det vurderes behov for en samordnings- service- og rådgivningsfunksjon for de sentrale helseregistrene. For medisinske kvalitetsregistre er det besluttet å opprette et nasjonalt servicemiljø i

Helse-Nord RHF. Det skal vurderes behov for et eventuelt samarbeid/fellesløsninger mellom de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og de øvrige sentrale helseregistrene.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal med bistand fra referansegruppen og skrivegrupper avlevere en rapport med en analyse og forslag til videre oppfølging til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. mars 2009.

Andre relevante prosjekter

Nedenfor er en liste med utvalgte relevante prosjekter:

- Oppfølging av rapport ”Utnyttelse av humane biobanker” (Reed-gruppen): Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet ga våren 2007 Norges forskningsråd i oppdrag å foreslå tiltak som kan gi en mer effektiv utnyttelse av humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser både til bruk i forskningsprosjekter og til kommersielle formål. Bestillingen av rapporten går frem av Kunnskapsdepartementets tildelingsbrev til Forskningsrådet for 2007. Forskningsrådet benyttet en prosjektgruppe sammensatt av fagfolk med kunnskap om og erfaring fra bruk og drift av biobanker og helseundersøkelser. Gruppens arbeid foregikk i perioden mai 2007 – juni 2008. Rapporten skal avleveres ved utgangen av juni 2008.
- **StatRes-prosjektet:** Et system som gjennom statistikk og indikatorer formidler kunnskap om statlig tjenesteproduksjon, kvalitet, resultater og ressursbruk, der spesialisthelsetjenesten er pilot. Systemet er under utvikling og hele staten skal innlemmes innen 2012. Aktuelle brukere er politikere, offentlig ansatte, forskere m.m. *StatRes* utvikles av Statistisk sentralbyrå på oppdrag fra Fornyings- og administrasjonsdepartementet.
- Som en oppfølging av *Nasjonal strategi for kreftområdet (2006-2009)* har Sosial- og helsedirektoratet utarbeidet rapporten ”Kvalitetsregistre over kreftsykdommer” med forslag til nasjonal organisering og finansiering av nasjonale kliniske kvalitetsregistre for de vesentligste kreftformene med Kreftregisteret som databehandlingsansvarlig.
- **Helhetlig informasjonsforvaltning i spesialisthelsetjenesten**, i regi av Helsedirektoratet.
- **Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten ... Og bedre skal det bli! (2005-2015)**, i regi av Helsedirektoratet.
- Nasjonalt folkehelseinstitutts prosjekt **Dagens helsetall** omfatter de sentrale helseregistrene som Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for, og har et mandat som i stor grad tilsvarende mandatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt. *Dagens helsetall* videreføres som et delprosjekt innenfor Nasjonalt helseregisterprosjekt.