

Forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt:

Oppdrag for skrivegrupper

1. Skrivegruppe for tekniske løsninger

Bakgrunn

Det eksisterer en rekke tekniske løsninger innen registerfeltet. De ulike løsningene er av varierende kvalitet og i liten grad samordnet. Dette gjelder både de sentrale registrene og kvalitetsregistre. Det er behov for en bedre oversikt over eksisterende løsninger og en koordinert prosess for videre utvikling. De andre skandinaviske land har kommet lenger innen dette området, og det vil være naturlig at skrivegruppen tar de løsninger disse landene har valgt med i vurderingen.

Oppdrag

Skrivegruppe for tekniske løsninger skal:

For sentrale registre og kvalitetsregistre

1. Vurdere eksisterende registerløsninger i de sentrale registrene og fra kvalitetsregisterfeltet
2. Vurdere teknologiske muligheter som er i bruk eller utvikling andre steder
3. På bakgrunn av disse vurderingene og krav fra de andre skrivegruppene, skal teknisk gruppe utforme og anbefale et målbilde for videre utvikling av oppdaterte, teknologiske løsninger for registrene, med vekt på
 - I. Dataregistrering og datafangst inklusiv kvalitetssikring og kommunikasjon av meldinger
 - II. Søknadsutformingen og søknadsbehandlingen knyttet til utlevering av data
 - III. Utlevering av /tilgang til data for forskning
 - IV. Kobling av data for forskning, analyse og kvalitetssikring av registre
 - Analyse
 - V. Publisering og rapportering
 - VI. Lagrings- og tekniske administrasjonsløsninger (lagringsløsninger: Hvor og hvordan lagres sentrale registre, evt HF-kopier og samordninger mellom disse, administrasjon: Brukeradministrasjon mot lagrede data). Tilgang til egne data (lokale reg. løsninger ift sentrale).
 - VII. Datasikkerhet
4. Ta stilling til behov for finansiering av de løsninger som skisseres i målbildet. Forskjeller og likheter i behovene hos hhv de sentrale registre og kvalitetsregistrene skal drøftes.

Arbeidet må samordnes med de andre skrivegruppene i prosjektet. De andre skrivegruppene skal blant annet komme med krav til It-støtte for sine prosesser/mål/oppgaver, mens teknisk skrivegruppe skal presentere teknologiske muligheter for de andre skrivegruppene der det er relevant.

Målbildet skal være i tråd med de gjeldende retningslinjer for IT i offentlig sektor og helsevesenet, og det skal tas høyde for pågående prosesser i nasjonal regi. Integrasjon mot EPJ ligger ikke i skrivegruppens oppdrag, men det skal gis innspill til den pågående utviklingen innen dette området og det langsiktige målet om integrasjon mot EPJ.

2. Skrivegruppe for saksbehandling og koblinger

Bakgrunn

Infrastrukturen er umoderne i flere av registrene, og de fleste sentrale registrene ligger på etterskudd i registrering inklusiv koding, analyse og publisering. Den ferskeste statistikken fra flere av de viktigste, sentrale registrene ligger fortsatt opptil ett til to år tilbake i tid. Selv om statistikken er blitt ferskere de senere årene, er det fortsatt store forsinkelser hvis man trenger svar på spørsmål som krever kobling mellom flere datakilder. Det er et mål at registrene skal være *aktuelle* og *operative* til enhver tid. I dette ligger det at data skal være oppdatert, det skal være enkelt å koble data og koblinger skal utføres rutinemessig.

Det er fortsatt svært krevende å koble informasjonen fra de ulike registrene sammen. Det skyldes både at det har vært lite faglig og IT-teknisk standardisering og at godkjenningssystemet er tungrodd. Videre er ansvaret for registrene fordelt på mange aktører som har sine egne mer eller mindre selvutviklede systemer. Utrednings- og forskningsprosjekter må vurderes og gjennomføres av flere ulike fag- og forvaltningsinstanser, og hver av disse kan ha lang saksbehandlingstid. Samlet fører disse manglene til at vi ikke får utnyttet det potensialet registrene har. Dette inkluderer potensielle muligheter for samhandling mellom kvalitetsregistrene og de sentrale registrene omfattet av Dagens Helsetall.

Den nye Helseforskningsloven forventes å gjelde fra 01.07.2009 og vil legge føringer for hvordan saksbehandling og koblinger vil skje i fremtiden.

Oppdrag

Skrivegruppen for saksbehandling og koblinger skal:

a. For sentrale registre

1. Gjennomgå dagens saksbehandlingssystem for søknader om tilgang til data, koblinger, og godkjenninger til de sentrale registrene. Gruppen skal vurdere om dette kan organiseres på en mer hensiktsmessig måte for at saksbehandlingstiden skal bli kortere, for at det skal bli enklere å koble data mellom forskjellige registre og for at koblinger skal kunne utføres rutinemessig i større grad enn i dag.
2. Definere krav til IT-støtte

b. For sentrale registre og kvalitetsregistre

1. Vurdere samhandlings- og koblingspotensialet mellom kvalitetsregistrene og de sentrale registrene. Dette må sees i lys av den nye Helseforskningsloven og REK'enes nye rolle.
2. Drøfte forskjeller og likheter i behovene hos hhv de sentrale registre og kvalitetsregistrene.
3. Ta stilling til behov for finansieringsramme for de løsninger som skisseres.

Arbeidet må samordnes med de andre skrivegruppene.

3. Skrivegruppe for organisering

Bakgrunn

Rammene for den overordnede organiseringen av kvalitetsregisterfeltet er lagt i Statsbudsjettet for 2009. Det er skissert at HOD beslutter opprettelse av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, basert på tilrådinger fra Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet gis i oppdrag å etablere et nasjonalt nettverk mellom sentrale aktører på registerområdet, herunder alle regionale helseforetak, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Locus for registerepidemiologi, Kompetansesenter for IKT i helse- og sosialsektoren, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Kreftregisteret m.fl.

Det foreslås videre etablert et nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i Helse Nord RHF og en styrking av arbeidet med tekniske fellesløsninger i Helse Midt-Norge RHF. Ansvar for medisinske kvalitetsregistre ligger hos de regionale helseforetakene.

Den formaliserte godkjenningsordningen for nasjonale kvalitetsregistre er ikke etablert, og finansieringsordning knyttet til faglig ledelse, utvikling og drift av nasjonale kvalitetsregistre er ikke på plass. Det finnes heller ingen generelt akseptert mal for etablering, prioritering, styring og forvaltning av kvalitetsregistrene.

Oppdrag

Skrivegruppen for organisering skal:

a. For kvalitetsregistre

1. Gjennomgå dagens organisering av kvalitetsregisterfeltet i Norge, og utforme et forslag til organiseringsmodell som omfatter:
 - I. Nasjonal godkjenningsordning av nasjonale registre. Spesifikke krav til hvilke faglige kriterier som skal være på plass før godkjenning, ivaretas av gruppe 4 (se gruppe 4 pkt b 1).
 - II. Finansieringsordning knyttet til faglig ledelse, utvikling og drift av nasjonale kvalitetsregistre
 - III. Generell anbefalt mal for organisering og forvaltning av enkeltregistre som har nasjonal utbredelse

b. For sentrale registre og kvalitetsregistre

1. Gjennomgå dagens organisering av helseregisterfeltet sett under ett (dvs. både sentrale helseregistre og kvalitetsregistre) og utforme en skisse til organisering som tilrettelegger for optimal kompetanseutnyttelse og koordinering.
2. Ta stilling til behov for finansieringsramme for de løsninger som skisseres. Gruppen skal drøfte forskjeller og likheter i behovene hos hhv de sentrale registre og kvalitetsregistrene.

Skrivegruppens oppdrag tar utgangspunkt i eksisterende eierskapsstruktur slik det framkommer i HODs mandat og de overordnede rammene for organisering skissert i statsbudsjettet for 2009.

De andre skandinaviske land har kommet mye lenger innen dette området, og det vil være naturlig at skrivegruppen tar de løsninger disse landene har valgt med i vurderingen.

Arbeidet må samordnes med de andre skrivegruppene.

4. Skrivegruppe for helsestatistikk og løpende analyser

Bakgrunn

I dag brukes mye av ressursene i helseregistrene på å hente data inn. Vi mener det er behov for en kraftig økning av den analytiske kapasiteten i form av helsestatistikk, kvalitetsindikatorer, løpende analyser og rapporter som kan tilpasses de ulike brukergruppene.

Det er et mål i prosjektet å øke tilgjengeligheten til helseopplysninger, som et virkemiddel for å oppnå bedre styring av behandling og helsetjenester for behandlere og ledere på alle nivåer. Verktøy for utforming av analyser og rapporter bør være fleksible, da brukerne av de ulike registrene vil ha ulike behov. Noen vil ønske rådata, men de fleste brukere vil trenge analyser og fortolkninger som er oppdaterte og tilpasset deres løpende behov. Brukere av data fra kvalitetsregistrene vil både kunne ønske data som omhandler egne pasienter/egen avdeling og analyser på aggregert nivå.

Oppdrag

Skrivegruppen for helsestatistikk og løpende analyser skal:

a. For sentrale registre

1. Gjennomgå de ulike brukergruppene (Myndighets/ ledelses nivå, forskere, offentligheten, fagfolk i helsesektoren) for data og analyser fra de sentrale helseregistrene og analysere deres behov. På bakgrunn av dette skal gruppen foreslå mulige analyser i form av helsestatistikk, løpende analyser man ønsker å kunne utføre og hvordan disse kan tilrettelegges for de aktuelle brukergruppene.

b. For kvalitetsregistre

1. Utforme forslag til faglige krav til hvert enkelt register før godkjenning som nasjonalt register (se gruppe 3 pkt a 1 I):
For nye registre som skal utvikles er det sentralt med et godt gjennomtenkt design. Gruppen bør utarbeide krav til beskrivelse av bakgrunn, problemstilling og faglig design slik som dette bør framkomme i en søknadsprosess. Stikkord her er:
Beskrivelse av problemstilling inkl eksisterende litteratur, operasjonalisering inkl valg av endepunktsvariable, forklaringsvariable, justeringsvariable; validitet og reliabilitet knyttet til de variablene som er valgt; valg av kodeverk; beskrivelse av hvilke eksisterende datakilder en ønsker å koble seg til; beskrivelse av innregistreringsforløp for en tenkt registrering der ny datafangst er aktuelt.
Hvilke søknader som er aktuelle vil avhenge av arbeidet i gruppe 3 (Organisering).

c. For sentrale registre og kvalitetsregistre

1. Vurdere og foreslå muligheter for samordning av publisering av analyser og data fra de sentrale registrene og fra kvalitetsregistrene.
2. Vurdere hvordan arbeidet med å oppnå rask publisering av aktuell statistikk bør organiseres, både når det gjelder statistikk med geografisk inndeling og statistikk i form av kvalitetsindikatorer eller annen statistikk fordelt på institusjon. Ulike tekniske løsninger for analyse og publisering skal vurderes i samarbeid med Skrivegruppe for tekniske løsninger. Statistikk og analyser som krever koblinger vil diskuteres med Skrivegruppe for saksbehandling, koblinger og organisering.
3. Oppsummere krav til It-støtte
4. Ta stilling til behov for finansieringsramme for de løsninger som skisseres i målbildet. Gruppen skal drøfte forskjeller og likheter i behovene hos hhv de sentrale registre og kvalitetsregistrene.

Arbeidet må samordnes med de andre skrivegruppene.

5. Skrivegruppe for personvern og juridiske problemstillinger

Bakgrunn

Personvern, pasientbehandling og helseforskning er viktige samfunnsmessige interesser. Det er et uttalt mål for prosjektet å styrke personvernet samtidig som helseregisterfeltet moderniseres. Formålet er ikke å samle inn flere personidentifiserbare opplysninger om den enkelte, men å utnytte de opplysningene som finnes på en bedre måte.

Samfunnet, og ikke minst forvaltningen, er avhengig av og må håndtere stadig større mengder informasjon. En informasjonsteknologi i rask utvikling gir betydelige muligheter for bedre og mer effektiv offentlig styring og tjenesteyting, men reiser også nye problemstillinger knyttet til informasjonssikkerhet. En av arbeidsgruppas målsettinger er å vise at modernisert bruk av sentrale registre og kvalitetsregistre vil kunne styrke den enkelte pasient og helsearbeiders personvern og pasientsikkerhet, og at det er fullt mulig å utvikle helseregistrene samtidig som

vi styrker personvernet. Dette kan skje ved hjelp av et bedre lovverk, moderne teknologiske løsninger og gode tilsynsordninger. De andre skandinaviske land har kommet lenger innen dette området, og det vil være naturlig at skrivegruppen har en beskrivelse av de løsninger disse landene har valgt med i vurderingen.

Sentrale problemstillinger knyttet til personverndiskusjonen vil blant annet være:

- Hvem som skal få tilgang til opplysninger fra registrene
- Hvem som skal ha kompetanse til å gi tilgang til opplysningene
- På hvilken måte opplysningene skal sikres mot konfidensialitetsbrudd
- Organisering og bruk av tredjepart

Videre skal skrivegruppen vurdere om eksisterende lovverk på en tilstrekkelig måte ivaretar en god og hensiktsmessig drift og utnyttelse av de sentrale helseregistrene. Helse- og omsorgsdepartementet har ytret ønske om en generell gjennomgang av de ulike registerforskriftene i lys av praksis siden 2002, noe som ble særlig aktuelt etter Datatilsynets brev av 12. april 2005 som påpekte flere mangler og uklarheter i gjeldende registerforskrifter. Arbeidsgruppa bør ha som mål å samle innspill til departementets varslede revisjon av forskriften.

Oppdrag

Skrivegruppen for personvern skal:

For sentrale registre og kvalitetsregistre

1. Gå gjennom lovverket, herunder bestemmelser om tilsynsordninger og internkontroll.
2. Gi anbefalinger med hensyn til eventuelle endringer i, klargjøring av og supplement til de eksisterende registerforskriftene.
3. Foreslå krav til tekniske løsninger (skrivegruppe 1 må ta disse kravene inn i sitt arbeid i beskrivelse av teknisk løsning), med tanke på å foreslå konkrete tiltak som kan styrke personvernet i fremtidens helseregistre.
4. Ta stilling til behov for finansieringsramme for de løsninger som skisseres i målbildet. Gruppen skal drøfte forskjeller og likheter i behovene hos hhv de sentrale registre og kvalitetsregistrene.

Arbeidet må samordnes med de andre skrivegruppene.

6. Assosiert skrivegruppe for samhandling med primærhelsetjenesten og pleie- og omsorgssektoren

Bakgrunn

Det er et økende behov for kunnskap om helhetlige pasientforløp der man ser på primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten i sammenheng, dette gjelder blant annet data om sykdomsforekomst, helsetjenesteforbruk og tjenestekvalitet. For Nasjonalt

helseregisterprosjekt er det av stor betydning å inkludere primærhelsetjenestens synspunkter når en hensiktsmessig organisering og utforming av de sentrale registre og kvalitetsregistre skal utarbeides.

Oppdrag

Skrivegruppen for samhandling med primærhelsetjenesten skal:

1. Beskrive eksisterende datagrunnlag fra primærhelsetjenesten som kan kobles mot sentrale registre og kvalitetsregistre som omfatter spesialisthelsetjenesten.
2. Gi fortløpende tilbakemelding til de øvrige skrivegruppene slik at alle gruppene ivaretar samhandlingsproblematikken som er nevnt ovenfor.

Koordinatorer for skrivegruppene

Skrivegruppe	Koordinator fra RHFene	Koordinator fra de sentrale registrene
<i>Tekniske løsninger</i>	Per Olav Skjesol , avdelingsleder, Avdeling for anvendelse, HEMIT	Kari Kapstad , enhetsleder, IT- avdelingen ved Folkehelseinstituttet
<i>Saksbehandling og koblinger</i>		Inger Cappelen , avdelingsdirektør, Avdeling for forskningsdata, Folkehelseinstituttet
<i>Organisering</i>	Anne Høye , leder for registerenheten, SKDE	Camilla Stoltenberg , assisterende direktør, Folkehelseinstituttet
<i>Helsestatistikk og løpende analyser</i>	Gro Berntsen , leder SKDE/ Trine Magnus , seniorrådgiver SKDE	Stein Emil Vollset , avdelingsdirektør, Avdeling for medisinsk fødselsregister, Folkehelseinstituttet
<i>Personvern og juridiske problemstillinger</i>	Philip Skau , rådgiver, SKDE	Vivi Opdal , seniorrådgiver, Avdeling for forskningsdata, Folkehelseinstituttet
<i>Primærhelsetjeneste/ samhandling</i>	Arild Vassenden , rådgiver, Helse Midt Norge	Cathrine Dahl , rådgiver, Avdeling for arv og miljø, Folkehelseinstituttet