

# Gode helseregistre - bedre helse

Handlingsplan  
2014-2015





# Innhold

**Tittel:** Gode helseregistre – bedre helse.  
Handlingsplan 2014–2015.

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

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

**Kontakt:** 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 og Elisabeth Hagen  
(Folkehelseinstituttet), Trine Magnus og Eva Stensland  
(Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, Helse Nord RHF)

**Design/redaksjonell rådgivning:** Fete Typer  
**Forsidefoto:** Shutterstock  
**Foto innmat:** Colourbox

**Utgitt:** 08/2014  
ISBN Nedlastbar pdf: 978-82-8082-637-4  
ISBN Trykt utgave: 978-82-8082-638-1

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

Innledning	4
Hva er et helseregister?	7
Det overordnede målet: Bedre helse	14
Strategi	16
Status og utfordringer	18
Datakvalitet	34
Handlingsplan 2014–2015	38
Referanser	50

1

# Innledning

Arbeidet med modernisering og samordning av de sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene er godt i gang. Det har gitt viktige og synlige resultater for feltet. Det er blant annet etablert til sammen 47 nasjonale medisinske kvalitetsregistre og en felles resultattjeneste for disse. Det nye Hjerne- og karregisteret ble åpnet i Bergen i 2012. Norsk pasientregister er videreutviklet i tråd med nye formål som omfatter kvalitetsforbedring, forskning og helseovervåking. Ny helseregisterlov ble vedtatt av Stortinget i juni 2014. Det er en personvernlov med fokus på «innebygget personvern».

Samtidig er det fortsatt store utfordringer knyttet til blant annet umoderne IKT-infrastruktur, komplisert regelverk, fragmentert organisering og økende finansieringsbehov. Innenfor flere store områder er kunnskapsgrunnlaget fortsatt begrenset (blant annet kommunale helse- og omsorgstjenester, psykisk helse og rus og flere kliniske fagområder).

Denne tredje nasjonale handlingsplanen for helseregisterfeltet vil videreføre og styrke det arbeidet som er igangsatt. Målsettingene er nedfelt i den tiårige strategien for Nasjonalt helseregisterprosjekt, som ble vedtatt i 2011. Strategien legger til grunn at helseregistrene skal være et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Gode helseregistre skal gi kunnskap som bidrar 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.**

For å nå dette skal de store satsingene fra forrige periode videreføres, samtidig som det rettes mer fokus mot utvikling av moderne brukertjenester, forenkling av innrapporteringen til helseregistrene og videre forenkling av regelverket. Nytt register for de kommunale helse- og omsorgstjenestene, bedre data om psykisk helse og rus, individdata om legemiddelbruk fra institusjoner, elektronisk innmelding til Dødsårsaksregisteret, samt fortsatt satsing på resultater fra de medisinske kvalitetsregistrene, vil være prioriterte områder.

Handlingsplanen gir en samlet fremstilling av planlagte aktiviteter for perioden 2014–2015. Aktivitetene er forankret i ulike institusjoner og involverer mange aktører. Oppdrag gis gjennom styringslinjene i sektoren, og finansiering avklares gjennom de ordinære budsjettprosessene. 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 av 2002, 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 helseregistrene brukes til landsdekkende formål knyttet til helsestatistikk og beredskap, kvalitetsforbedring av helsetjenester, forskning, administrasjon og styring. Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret er eksempler på slike sentrale helseregistre. Andre typer sentrale helseregistre er Reseptformidleren, Norsk helsearkiv og den genetiske masseundersøkelsen av nyfødte.

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, med unntak av registreringen av helseopplysninger i den genetiske masseundersøkelsen av nyfødte. I noen tilfeller er de personidentifiserbare, og lovgivningen rundt denne typen registre er særlig streng. Opprettelse av personidentifiserbare sentrale helseregistre uten samtykke er underlagt behandling i Stortinget.

Det finnes 17 sentrale helseregistre per juni 2014. Av disse inneholder 12 registre direkte personidentifiserbare opplysninger, to er pseudonyme og tre er avidentifiserte (jf. tabell 1).

## MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Medisinske kvalitetsregistre er opprettet for å dokumentere behandlingsresultater, og gi grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning. Cerebralpareseregisteret, Norsk intensivregister, Norsk diabetesregister for voksne og Norsk hjerneslagregister er eksempler på slike registre. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre har som målsetning å omfatte behandlingsresultater fra hele landet.

Offisiell status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister godkjennes av Helsedirektoratet etter nærmere angitte kriterier. Nasjonal status innebærer særskilte rettigheter og forpliktelser.

De fleste av dagens medisinske kvalitetsregistre er opprettet med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet og er basert på samtykke fra den registrerte. Noen nasjonale medisinske kvalitetsregistre er opprettet med hjemmel i forskriftene til sentrale helseregistre og er unntatt fra kravet om samtykke. Dette gjelder i dag kvalitetsregistre som inngår i Kreftregisteret, Hjerter- og karregisteret og Medisinsk fødselsregister.

Det finnes 47 nasjonale medisinske kvalitetsregistre per juni 2014 (jf. tabell 2). Det totale antallet medisinske kvalitetsregistre, inkludert en rekke lokale og regionale registre, antas å være omkring 200.

Tabell 1. Oversikt over sentrale helseregistre

Register	Etableringsår	Hjemmelsgrunnlag	Databehandlingsansvar	Databehandler	Registerform	Samtykke	Dekningsgrad	Kompletthet	Metode for beregning av kompletthet	Innrapporteringsform	Elektronisk løsning
1. Dødsårsaksregisteret (DÅR)	1925	hrl § 8-3	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI	100 %	98-99 %	Kobling mot DSF	P	I.R.
2. Medisinsk fødselsregister (MFR)	1967	hrl § 8-3	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI	100 %	99-100%	Kobling mot DSF	E	Uttrekk fagsystem + melding NHN
3. Register for svangerskapsavbrudd	1979	hrl § 8-2	FHI	FHI	Avidentifisert	NEI	100 %	96-97 %	Anslag *	P/E	Uttrekk EPJ + melding NHN
4. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	2012	hrl § 8-3	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI	Tilsvarende NPR	Tilsvarende NPR	Tilsvarende NPR	E	Basisregisterkobling: NPR + DÅR + DSF
5. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	1977	hrl § 8-3	FHI	FHI	Personidentifiserbart og avidentifisert	NEI	90-100 %	90-100 %	Anslag	P/E	Uttrekk labsystem + melding NHN
6. Det sentrale tuberkuloseregisteret	1962	hrl § 8-3	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI	99-100 %	99-100 %	Anslag	P/E	Uttrekk labsystem + melding NHN
7. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	1995	hrl § 8-3	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI	100%	98 %	Telling mot barnevaksinasjonsprogrammet	P/E	Meldingsbasert med integrasjon mot EPJ
8. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	2000	hrl § 8-2	FHI	UNN	Avidentifisert	NEI	100 %	100 %	I.R. (predefinert uttrekk)	E	Egen applikasjon i NHN
9. Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehus-tjenesten (NOIS)	2005	hrl § 8-2	FHI	FHI	Avidentifisert	NEI	100 %	99-100%	Anslag *	P/E	Uttrekk EPJ/fagsystem + opplasting web
10. Reseptbasert legemiddelregister	2004	hrl § 8-2	FHI	FHI	Pseudonymt	NEI	100 %	100 %	Telling mot antall apotek	E	Uttrekk apoteksystem + melding VPN-nett
11. Kreftregisteret	1951	hrl § 8-3	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	100 %	99 %	Kobling mot NPR	P/E	Skjema i EPJ/fagsystem + melding NHN
12. Norsk pasientregister (NPR)	1997/2008	hrl § 8-3	Helsedir.	Helsedir.	Personidentifiserbart	NEI	93 %	97 %	Anslag	E	Uttrekk PAS + melding NHN (evt CD)
13. IPLOS-registeret	2006	hrl § 8-2	Helsedir.	SSB	Pseudonymt	NEI	99-100%	90-95%	Anslag	E	Uttrekk i kommunale EPJ/PAS + innsending over internett
14. Forsvarets helseregister	2005	hrl § 8-3	Forsvarsdep.	Forsvarets sanitet	Personidentifiserbart	NEI	100 %	100 %	I.R. (predefinert uttrekk)	E	Uttrekk EPJ i Forsvarets nettverk
15. E-resept	2008	hrl § 8-3	Helsedir.	Ergogroup	Personidentifiserbart	NEI					
16. Helsearkivregisteret	2012	hrl § 8-2	Riksarkivaren	Riksarkivaren	Personidentifiserbart	NEI					
17. Genetisk masseundersøkelse av nyfødte (helseopplysninger)	2012	hrl § 8-2	OUS	OUS	Personidentifiserbart	JA					

**Presiseringer:**

\* Ikke mulig å beregne sikkert da registrene er avidentifiserte eller pseudonyme

Dekningsgrad: I hvilken grad alle enheter som rapporterer er med

Kompletthet: I hvilken grad alle pasienter er med

Merk: Noen variabler innad i et register kan ha reservasjonsrett (for eks. røyking). Mange av registrene har også flere ulike typer meldinger, med ulik grad av kompletthet. Mange av registrene sammenholder data fra flere kilder for kvalitetssikring (for eksempel laboratorier, patologimeldinger og kliniske meldinger). Kompletthet er da med hensyn til antall tilfeller, mens klinisk informasjon likevel kan mangle innad i et tilfelle.

**Kilde:**

Innhenting av informasjon fra registrene

**Forkortelser:**

P: Papir

E: Elektronisk

I.R.: Ikke relevant

IPLOS-registeret: Pseudonymt register for individbasert helse- og omsorgsstatistikk

hrl: Helseregisterloven 2002

FHI: Folkehelseinstituttet

Helsedir: Helsedirektoratet

Forsvarsdep: Forsvarsdepartementet

OUS: Oslo Universitetssykehus

UNN: Universitetssykehuset Nord-Norge

SSB: Statistisk sentralbyrå

EPJ: Elektronisk pasientjournal

NHN: Norsk helsenett

DSF: Det sentrale folkeregister

PAS: Pasientadministrative systemer

VPN: Virtuelle private nettverk

Tabell 2. Oversikt over nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	Etablering (Nasjonal status)	Forvaltningsmessig ansvar	Databehandlingsansvar	Databehandler/daglig drift	Behandling av helseopplysninger	Samtykke	Hjemmelsgrunnlag	Dekningsgrad (andel enheter som rapporterer)	Kompletthet (individnivå)	Metode for beregning av kompletthet	Innrapporteringsform	Elektronisk løsning	Publisert resultater***
1. Norsk hjerneslagregister	2005 (2006)	Helse Midt-Norge	Folkehelseinstituttet	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften	98 %	ca 80 %	Kobling mot NPR	E	MRS	JA
2. Norsk hjerteinfarktregister	2001 (2004)	Helse Midt-Norge	Folkehelseinstituttet	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften	98 %	**	I.R.	E	MRS	JA
3. Norsk hjertesvikregister	2000 (2012)	Helse Midt-Norge	Folkehelseinstituttet	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften	*	*	*	I.R.	Plan MRS	JA
4. Norsk karkirurgisk register - NORKAR	1996 (2009)	Helse Midt-Norge	Folkehelseinstituttet	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften	94 %	ca 90 %	Anslag	E	MRS	JA
5. Norsk ryggmargsskaderregister	2009 (2012)	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital HF	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	100 %	ca 90 %	Anslag	E	MRS	NEI
6. Norsk nakke- og ryggregister	2010 (2012)	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	*	*	*	E	MRS	NEI
7. Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	2005 (2006)	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	83 %	53–55 %	Kobling mot NPR	E	Egen	JA
8. Norsk register for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer	2005 (2006)	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	**	ca 12 %	Anslag – telling i NPR	E	Open Q-reg	JA
9. Nordisk register for hidradenitis suppurativa	2012 (2012)	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	*	*	*	E	Open Q-reg	NEI
10. Norsk register for analinkontinens	2013 (2014)	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	*	*	*	E	Open Q-reg	NEI
11. Det norske hjertekirurgiregisteret	1992 (2013)	Helse Sør-Øst	Folkehelseinstituttet	Oslo universitetssykehus HF	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften	100 %	100 %	Anslag	E	Plan eReg	JA
12. Norsk Pacemaker og ICD-register	1999 (2013)	Helse Sør-Øst	Folkehelseinstituttet	Oslo universitetssykehus HF	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften	100 %	100 %	Anslag	E	Plan eReg	JA
13. Nasjonalt hjertestansregister	2002 (2013)	Helse Sør-Øst	Folkehelseinstituttet	Oslo universitetssykehus HF	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften	**	**	I.R.	E	Plan MRS	NEI
14. Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft	1985 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften	100 %	> 90 %	Kobling mot NPR og andre kilder	P/E	Skjemaløsning på NHN	JA
15. Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft	2009 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften	100 %	99–100 %	Kobling mot NPR og andre kilder	P/E	Skjemaløsning på NHN	NEI
16. Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft	2008 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften	100 %	99–100 %	Kobling mot NPR og andre kilder	P/E	Skjemaløsning på NHN	NEI
17. Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft	2013 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften	100 %	97–100 %	Kobling mot NPR og andre kilder	P/E	Skjemaløsning på NHN	NEI
18. Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft	1993 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften	100 %	99–100 %	Kobling mot NPR og andre kilder	P/E	Skjemaløsning på NHN	NEI
19. Nasjonalt kvalitetsregister for malignt lymfom og KLL	2003 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften	100 %	94–100 %	Kobling mot NPR og andre kilder	P/E	Skjemaløsning på NHN	NEI
20. Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft	2004 (2009)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften	100 %	99–100 %	Kobling mot NPR og andre kilder	P/E	Skjemaløsning på NHN	JA
21. Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft	1993 (2009)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften	100 %	99–100 %	Kobling mot NPR og andre kilder	P/E	Skjemaløsning på NHN	JA
22. Nasjonalt traumerregister	2005 (2006)	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF	Norsk Helsenett	Personidentifiserbart	NEI <sup>^</sup>	Konsesjon	*	*	*	I.R.	Pilot MRS	NEI
23. Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	1989 (2006)	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF	Sykehuspartner	Avidentifisert	JA	Konsesjon	100 %	95 %	Telling mot pasientadministrative data	P	Plan MRS	JA
24. Cerebralpareseregisteret i Norge	1996 (2006)	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold HF	Sykehuspartner	Avidentifisert	JA	Konsesjon	100 %	93 %	Kobling mot NPR	P	Plan MRS	JA
25. Norsk nyfødmedisinsk kvalitetsregister	2003 (2006)	Helse Sør-Øst	Folkehelseinstituttet	Oslo universitetssykehus HF	Personidentifiserbart	NEI	Fødselsregisterforskriften	100 %	100 %	Kobling mot MFR	E	eReg	JA
26. Gastronet	2003 (2013)	Helse Sør-Øst	Sykehuset Telemark HF	Sykehuspartner	Avidentifisert	JA	Konsesjon	50 %	ca 30 %	Anslag	P	I.R.	JA
27. Norsk gynekologisk endoskopiregister	2003 (2012)	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold HF	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	**	**	I.R.	E	Open Q-reg	NE

Tabell 2. Oversikt over nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	Etablering (Nasjonal status)	Forvaltningsmessig ansvar	Databehandlingsansvar	Databehandler/daglig drift	Behandling av helseopplysninger	Samtykke	Hjemmelsgrunnlag	Dekningsgrad (andel enheter som rapporterer)	Kompletthet (individnivå)	Metode for beregning av kompletthet	Innrapporteringsform	Elektronisk løsning	Publisert resultater***
28. Norsk nefrologiregister	1994 (2012)	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF	Sykehuspartner	Avidentifisert	JA	Konsesjon	100 %	100 %	Anslag	P	I.R.	JA
29. Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet	2009 (2012)	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF	Sykehuspartner	Avidentifisert	JA	Konsesjon	100 %	41 %	Telling mot antall brukere	P	I.R.	JA
30. Norsk kvinnelig inkontinensregister	1998 (2013)	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF	Sykehuspartner	Avidentifisert	JA	Konsesjon	62 %	65 %	Kobling mot NPR	E	Access database og excel	JA
31. Norsk kvalitetsregister for HIV	2010 (2013)	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF	Sykehuspartner	Avidentifisert	JA	Uavklart	*	*	*	I.R.	Plan MRS	NEI
32. Kvalitetsregister for demens	2009 (2013)	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF	Sykehuspartner	Avidentifisert	JA	Konsesjon	75 %	< 80 %	Anslag	P	I.R.	JA
33. Norsk register for invasiv kardiologi	2012 (2012)	Helse Vest	Folkehelseinstituttet	Helse Bergen HF	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karforskriften	*	*	*	E	Open Q-reg	NEI
34. Nasjonalt korbåndregister	2004 (2009)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	100 %	86 %	Kobling mot NPR	P	Plan MRS	JA
35. Nasjonalt hofteluddregister	2005 (2009)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	100 %	80 %	Kobling mot NPR	P	Plan MRS	JA
36. Nasjonalt register for leddproteser	1987 (2009)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	100 %	95–97 %	Kobling mot NPR	P	Plan MRS	JA
37. Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)	2014 (2013)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	*	*	*	E	Plan MRS	NEI
38. Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom	2004 (2006)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	**	**	I.R.	E	MRS	JA
39. Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon	2002 (2012)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	100 %	60–70 %	Telling mot uttak av hjelpemidler	E	Open Q-reg	JA
40. Norsk intensivregister	1998 (2006)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	NEI	Konsesjon	77 %	85 %	Anslag	E	MRS	JA
41. Norsk diabetesregister for voksne	2006 (2006)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Haraldsplass Diakonale Sykehus	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	73 % (sykehus) og 5 % (fastleger)	23 % (sykehus), 4 % (fastleger)	Anslag	E	Noklus Diabetes Journal	JA
42. Norsk kvalitetsregister for leppe-, kjeve- og ganespalte	1999 (2006)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	100 %	86 %	Sammenstilling med data fra MFR	E	MRS	JA
43. Norsk MS-register og biobank	2001 (2009)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	100 %	53 %	Kobling mot NPR og prevalensstudier	E	MRS	JA
44. Nasjonalt register for organspesifikke autoimmune sykdommer	1996 (2012)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	> 90 %	67–70 %	Anslag	E	EndoJournal	JA
45. Norsk porfyrieregister	2002 (2012)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	**	ca 71 %	Telling mot antall pasienter ved NAPOS	P	Plan MRS	JA
46. Det norske nyrebiopsiregisteret	1988 (2012)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	**	> 90%	Anslag	P	Plan MRS	JA
47. SmerteReg	2014 (2014)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon	*	*	*	I.R.	Plan MRS	NEI

**Presiseringer:**

Kilde: Informasjonen er basert på tall i årsrapporter for 2012, publisert i 2013.

\* Tall ikke relevant fordi registeret er nyoppstartet/ikke i nasjonal drift.

\*\* Foreligger ikke informasjon

^ Reservasjonsrett

\*\*\* På nettstedet kvalitetsregistre.no

**Forkortelser:**

I.R.: Ikke relevant

NHN: Norsk helsenett

NPR: Norsk pasientregister

MFR: Medisinsk fødselsregister

NAPOS: Nasjonalt kompetansesenter for porfyri sykdommer

## 3

# Det overordnede målet: Bedre helse

Det overordnede målet er at helseregistrene skal bidra til å styrke kvaliteten på behandling, forebygging og beredskap. Bedre helseregistre skal bidra til bedre helsetjenester og bedre helse for alle. Kvalitetsforbedring av helsetjenesten skjer gjennom systematisk evaluering og bruk av resultater fra helseregistrene. Forskning gir kunnskap om sykdommers forekomst, årsaker og forløp, samt om effekter av behandling og om pasientenes vurdering av resultatene.

## HELSEREGISTRE MÅ VÆRE GODE

Skal helseregistrene ha noen nytte, må de være gode. Det betyr at de må inneholde data av høy kvalitet, gjøres tilgjengelig for ulike brukergrupper og ha gode rutiner for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet. Høy datakvalitet betyr at informasjonen må være tidsaktuell, korrekt, komplett og sammenlignbar. Videre må helseregistrene beskrive pasientgrupper og helsetilstanden i befolkningen på en helhetlig og systematisk måte. Disse prinsippene danner grunnlaget for å sette mål for gode helseregistre (jf. tekstboks 1). 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 oppklare 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 både lokalt og nasjonalt. 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 samhandling 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 og resultater av ulike behandlingsmetoder. 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, skal de nasjonale helseregistrene bidra til økt kvalitet på helsetjenester og behandling, samt et mer likeverdig tilbud i både de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i spesialisthelsetjenesten. Informasjon om kvalitet på behandling skal være åpent tilgjengelig blant annet som grunnlag for å velge behandlingssted. Du har rett til innsyn i egne registeropplysninger. Et utvalg av egne opplysninger skal bli tilgjengelig gjennom [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no). Du skal også kunne få oversikt over hvem som har tilgang til dine registeropplysninger og logg over tilgang til dem.

### ... for helse- og omsorgspersonell?

Rapportering til helseregistrene skal skje på en sømløs og effektiv måte, som en integrert del av arbeidet i helse- og omsorgstjenestene, 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 helseregistrene skal bli enklere og ta vesentlig kortere tid enn i dag. Informasjon om nasjonale helseregistre og søknad 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.

## Tekstboks 1

### MÅL FOR GODE HELSEREGISTRE

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

**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, er komplette og korrekte (gyldige).

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

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

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



## 4

# Strategi

Den tiårige strategien for helseregisterfeltet ble utarbeidet med utgangspunkt i rapporten fra forprosjektet (2009) og påfølgende høringsrunde (2010). Strategien ble vedtatt politisk våren 2011 og dannet grunnlag for etablering av hovedprosjektet høsten 2011.

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

På lang sikt krever dette en ny IKT-arkitektur for helsesektoren, som gjør at vi i størst mulig grad kan basere oss på systematiske analyser av rutinemessige innsamlede data og unngå merarbeid i forbindelse med innrapportering. Derfor er målene for Nasjonalt helseregisterprosjekt forankret i de overordnede målsetningene for det nasjonale E-helsearbeidet.

Disse prinsippene vil være bærende for 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

På kort til mellomlang sikt legger strategien opp til følgende grep:

- › Hovedgrep 1: å konsolidere helseregistrene innenfor ulike fagområder, i den såkalte fellesregistermodellen («samle registrene i klynger innenfor ulike fagområder»)
- › Hovedgrep 2: å ta i bruk en økende grad av enhetlige og felles teknologiske løsninger («velge likere tekniske løsninger»)

Målet er å etablere godt koordinerte registre med sterk faglig forankring og infrastruktur, samt å unngå mange til dels overlappende registre i kombinasjon med store kunnskaps-hull. 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 store sykdomsgrupper og behandlingsformer med overlappende pasientgrupper. Utviklingen av nye fellesregistre og flere nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil foregå parallelt.

Fellesregistrene vil bidra til et moderne kunnskapssystem og redusere risikoen for manglende gjennomføring av det fremtidige målbildet. Moderne helelektroniske løsninger gir også mulighet til å videreutvikle informasjonssikkerheten og bygge inn nye personvernløsninger, som systemer for tilgangskontroll, logging og sporing osv.

## HOVEDGREP 1: FELLEREGISTERMODELLEN

Et fellesregister består av en del som har analyser av sykdomsforekomst og forskning på årsaker til sykdom som sitt primære formål (insidens- eller basisregister), og en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitets-sikring, kvalitetsforbedring og forskning som hovedformål. Det samlede registeret på et sykdoms- eller behandlingsområde omtales som et fellesregister, og har et bredt felles formål. Kreftregisteret, Hjerte- og karregisteret 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.

Fellesregistermodellen innebærer at det gjøres vurderinger av det samlede kunnskapsgrunnlaget innenfor større fagområder, med vurderinger av:

- › Hva som finnes av eksisterende registre og data
- › Hvilket kunnskapsbehov som foreligger
- › Hvilke analyser som kan gjennomføres innenfor dagens lovverk
- › Om det er behov for å samle inn nye data
- › Eventuelle behov for opprettelse av nye registre eller et nytt fellesregister

I noen tilfeller vil det være behov for å opprette et nytt fellesregister, slik som tilfellet var med Hjerte- og karregisteret. I andre tilfeller vil utredningene kunne anbefale med at man organiserer arbeidet med eksisterende registre bedre enn i dag.

## 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.

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, 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 og direkte registrering uten å gå veien om elektronisk melding. Utvikling av foretrukne rammeverk for registerdriftsløsninger, felles løsninger for tilbakereportering og felles brukertjenester for de nasjonale helseregistrene, bør også vurderes.

Moderne helelektroniske løsninger og elektronisk datafangst er avgjørende for ytterligere å styrke den registrertes rettigheter i helseregistrene. Helelektroniske løsninger gir muligheter for økt tilgangskontroll, systemer for logging og sporing, og er en forutsetning for å innføre stadig bedre krypteringsløsninger.

## HANDLINGSPLANER OG TILTAK

Det er lagt opp til toårige handlingsplaner i perioden 2010–2020. Handlingsplanene for de første fasene tok utgangspunkt i den daværende situasjonen, med en gradvis overgang til fellesregistermodellen og en helhetlig modell for teknologiske løsninger. Behovet for handlingsplanene, samt innretningen av dem, vurderes på bakgrunn av erfaringene fra den foregående.

5

# Status og utfordringer

**Nasjonalt helseregisterprosjekt gjennomføres etter toårige handlingsplaner. Handlingsplanen for 2012–2013 er i stor grad gjennomført. Dette har gitt viktige og synlige resultater av satsingen de første årene:**

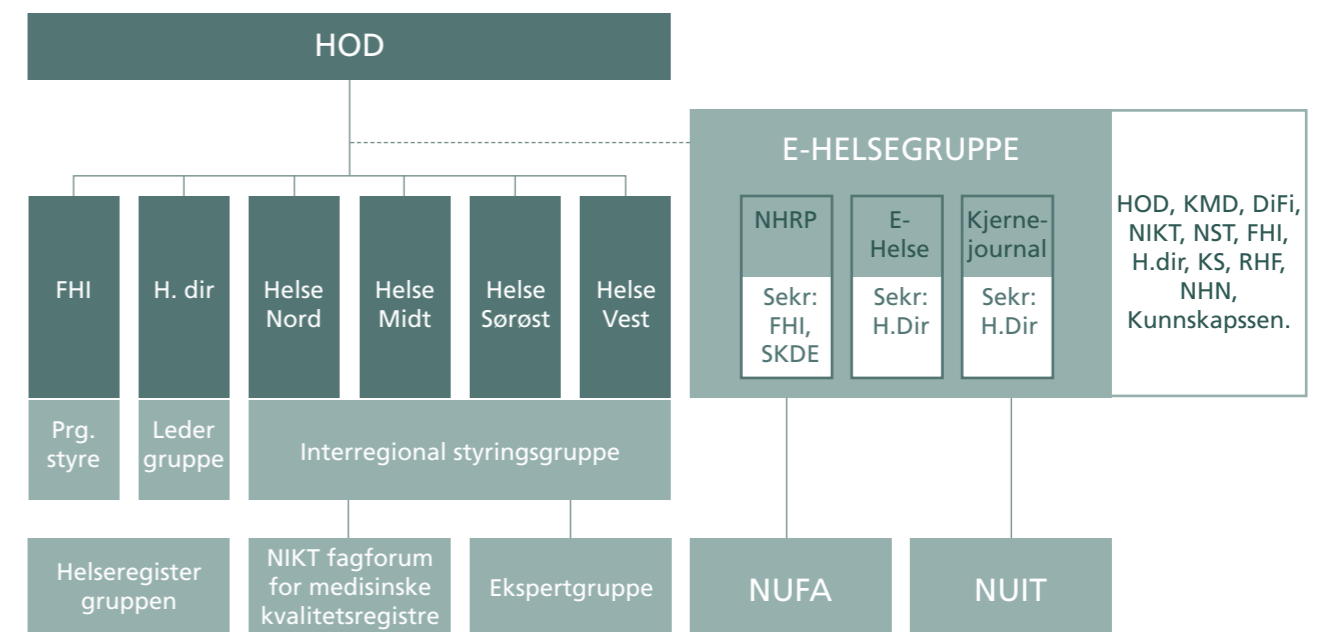
- › Godkjenning av 26 nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- › Sterk utvikling i arbeidet med etablering av innrapporteringsløsninger og resultat tjeneste for nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- › Etablering av Hjerte- og karregisteret
- › Videreutvikling av Norsk pasientregisteret
- › Modernisering av Dødsårsaksregisteret
- › Ny helseregisterlov – en personvernlov
- › Forankring av registerarbeidet mot det nasjonale E-helsearbeidet

Selv om arbeidet er godt i gang, gjenstår det betydelige utfordringer på området. Infrastrukturen i flere av de eldre registrene er utdaterte, og løsningene for innrapportering til de medisinske kvalitetsregistre må effektiviseres av hensyn til

innrapporterende helsepersonell. Data må publiseres på sykehusnivå for blant annet å gi pasientene grunnlag for å velge mellom ulike sykehus ut fra kvalitet. Mange av registrene er ikke godt nok oppdatert, og en del av kvalitetsregistrene har fortsatt lav nasjonal dekningsgrad. Det er variasjoner i kvaliteten på dataene, og det er krevende å koble informasjonen fra ulike registre sammen. Det gjenstår arbeid knyttet til forenkling og harmonisering av regelverket, samt effektivisering av arbeidsprosessene. Organiseringen av feltet er fragmentert, og finansieringsbehovet knyttet til de nasjonale helseregistrene er økende.

Samtidig er det store fagområder som vi har lite kunnskap fra (kommunale helse- og omsorgstjenester, psykiske lidelser og rus, flere store områder innenfor somatiske helsetjenester osv.). Det er også store pasientgrupper vi har lite kunnskap om (innvandreres helse, Eldres helse, osv.). Det er behov for et bredere og fortløpende oppdatert kunnskapsgrunnlag, blant annet som en følge av økte forventninger til kunnskapsbasert politikk og valgmuligheter, endringer i sykdomsbildet samt den pågående demografiske utviklingen. Gode

Figur 1. Oversikt over de ulike aktørene i helseregisterfeltet.



**HOD:** Helse- og omsorgsdepartementet, **H.dir.:** Helsedirektoratet, **FHI:** Folkehelseinstituttet, **SKDE:** Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, **NHRP:** Nasjonalt helseregisterprosjekt, **NUFA:** Nasjonalt utvalg for fag- og arkitektur, **NUIT:** Nasjonalt utvalg for IT-prioritering i helse- og omsorgssektoren, **KMD:** Kommunal- og moderniseringsdepartementet, **DiFi:** Direktoratet for forvaltning og IKT, **Kunnskapssen.:** Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, **RHF:** Regionale helseforetak, **NHN:** Norsk helsenett, **NIKT:** Nasjonal IKT, **NST:** Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin, **KS:** Kommunesektorens organisasjon, **Prg. Styre:** Programstyret for Dagens helsetall (FHI)

registerdata er nødvendig for å følge effektene av samhandlingsreformen og gjennomføre systematisk utprøving og måling av effekt av tiltak før de iverksettes, samt følge utviklingen og effekten over tid. Det er også behov for å inkludere pasientrapporterte resultater og erfaringer i helseregistrene.

## SAMORDNING, LEDELSE OG ORGANISERING

**Helse- og omsorgsdepartementet** og aktørene i feltet har i perioden 2012–2013 jobbet med å videreutvikle styringsstrukturene for feltet (jf. figur 1). Moderniserings- og samordningsarbeidet er blitt tettere integrert mot det nasjonale E-helsearbeidet gjennom at E-helsegruppen ble styringsgruppe for Nasjonalt helseregisterprosjekt i april 2013. Endringen er viktig for å sikre den langsiktige måloppnåelsen for arbeidet. Helse- og omsorgsdepartementet leder Nasjonalt helseregisterprosjekt og Folkehelseinstituttet er sekretariat. I 2014 utvides sekretariatet med representasjon fra de regionale helseforetakene ved Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre, ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE). Sekretariatet

samarbeider tett med sekretariatet for E-helse i Helsedirektoratet.

**Regionale helseforetak** har ansvar for driften av de medisinske kvalitetsregistrene med nasjonal status, og for å legge til rette for at de benyttes i tråd med sine formål. De har også ansvar for å sikre bedre utnyttelse av data og sikrere drift gjennom samordning og utvikling av felles infrastruktur. For å ivareta sine ansvarsoppgaver på kvalitetsregisterområdet, har de regionale helseforetakene organisert arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre gjennom en interregional styringsgruppe, med mandat fra de administrerende direktørene i de fire regionale helseforetakene.

**Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre** ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) ble i 2009 etablert for å understøtte og koordinere innsatsen for etablering av landsdekkende registre som kan benyttes i tråd med sine formål, og ivaretar sekretariatsfunksjonen for interregional styringsgruppe. Hemit i Helse Midt-Norge har siden 2009 hatt i oppdrag å etablere og videreutvikle felles

tekniske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. I 2014 overføres ansvaret og ressursene til utvikling av felles tekniske løsninger fra Hemit til Nasjonal IKT. Nasjonal IKT er spesialisthelsetjenestens hovedarena for samhandling innenfor informasjons- og kommunikasjonsteknologi, og arbeidet med felles tekniske løsninger blir dermed knyttet tettere opp mot det felles regionale og nasjonale arbeidet på IKT-området. Arbeidet blir også tettere knyttet sammen med oppfølgingen av Nasjonalt helseregisterprosjekt som er forankret i departementets E-helsegruppe.

**Helsedirektoratet** fikk fra 2013 ansvar for å beslutte nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre. I løpet av perioden 2012–2013 ble det godkjent 26 nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Antall medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status er 47 per juni 2014. Helsedirektoratet har også ansvar for drift og utvikling av Norsk pasientregister og IPLOS-registeret. Helsedirektoratet har etablert porteføljestyring for sine E-helseprosjekter. På sikt er det et mål å etablere porteføljer og forvaltningsmodeller for alle Helsedirektoratets IT-systemer.

**Folkehelseinstituttet** har fra 2013 organisert arbeidet med modernisering av de ti sentrale helseregistrene ved instituttet i et felles program (Dagens helsetall). Programstyret ledes av Folkehelseinstituttets direktør. Driften av programmet ivaretas av et programkontor som også er sekretariat for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Helseregistergruppen har siden 2008 vært et felles forum for registrene ved Folkehelseinstituttet. Denne gruppen ble i 2012 utvidet med representasjon fra de øvrige sentrale registrene med tanke på bedre informasjonsutveksling, koordinering og samordning mellom aktørene. Fra 2013 er det også etablert en felles arbeidsgruppe for samarbeid om saksbehandling knyttet til utlevering av data fra de sentrale helseregistrene.

Det er i perioden 2012–2013 blitt utarbeidet maler for årlig rapportering fra de nasjonale helseregistrene og ordningen er iverksatt. Det er gjennom oppdragsdokumenter og tildelingsbrev satt krav om at helseregistrene skal levere resultater og analyser regelmessig. Folkehelseinstituttet har i 2013 gjennomført risikovurderinger med hensyn til måloppnåelse for Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) og Hjerte- og karregisteret. Krav om internkontroll, informasjonssikkerhet og regelmessig risikostyring er lovpålagte og følges for øvrig opp gjennom styringslinjene i de enkelte institusjonene.

#### Utfordringsbilde:

› **Komplisert aktorbilde.** Mange aktører og roller innen registerfeltet skaper store behov for koordinering og tydelig

ledelse i forbindelse med moderniserings- og samordningsløpet. Det kan være krevende å få oversikt over helheten i organiseringen. Det er fortsatt mange svakt koordinerte nye registerinitiativ. Det er spesielt krevende å se sammenhengen mellom ulike behov for nye data og sikre optimal utnyttelse av allerede innsamlede data, slik at nye innrapporteringsløp blir effektive. Mange aktører og roller bidrar også til at søknadsprosessene om tilgang til data for forskere blir kompliserte og til at den samlede saksbehandlingstiden kan bli lang. Informasjonen til publikum er heller ikke samordnet mellom de ulike aktørene.

› **Tidkrevende prosesser.** Tilstedeværelse i mange felles samhandlingsarenaer er ressurskrevende. Noen av aktørene har også opplevd at det er blitt vanskeligere å iverksette endringer i det enkelte register fordi de nasjonale prosessene i forkant er blitt mer omfattende, for eksempel innenfor E-helseområdet. Samtidig er det en erkjennelse av at de nasjonale prosessene er nødvendige for å nå de langsiktige målene for arbeidet.

› **Manglende helhet.** Arbeidet rundt nasjonale helseregistre, kvalitetsindikatorer, nasjonale faglige retningslinjer og pasientsikkerhetsprogrammet må samkjøres bedre. Det er behov for å etablere mekanismer som sikrer at data fra nasjonale helseregistre utnyttes optimalt til de nevnte formålene og at dobbeltrapportering unngås.

#### PERSONVERN OG JURIDISKE TILTAK

Helse- og omsorgsdepartementet sendte i juni 2013 på høring et forslag om å dele helseregisterloven i to lover: en *pasientjournallov* (for behandlingsrettet «primærbruk» av data) og en *helseregisterlov* (for kunnskapsrettet «sekundærbruk» av data). Målet er lovendringer som skal gjøre det lettere å etablere nye helseregistre og bruke data fra registrene. I høringsnotatet omtales hjemmelsgrunnlaget for de medisinske kvalitetsregistrene, samt ønsket om forenkling av regelverket knyttet til bruk av data fra registrene. Høringsnotatet inneholdt også en utredning av spørsmålet om reservasjonsrett i helseregistrene.

Helse- og omsorgsdepartementet avga i april 2014 en proposisjon til Stortinget (Prop. 72L (2013–2014) med forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. Lovforslaget åpner for opprettelse av ikke-samtykkebaserte registre med reservasjonsrett eller opplysninger uten personidentifiserende kjennetegn, ved forskrift gitt av Kongen i Statsråd. Videre innebærer lovforslaget at de som er ansvarlige for de sentrale helseregistrene (for eksempel Kreftregisteret), uten hinder av taushetsplikt skal kunne utlevere indirekte identifiserbare personopplysninger fra registeret til



kvalitetssikring, forskning mv. når de mener slik utlevering er forsvarlig. Dette er opplysninger der navn, adresse, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor det likevel i enkelte tilfeller kan være mulig for mottakeren å finne ut hvem opplysningene gjelder. Slik utlevering krever i dag dispensasjon fra taushetsplikten. Formålet er forenkling av regelverket knyttet til søknad om tilgang til data og koblinger. Proposisjonen ble vedtatt av Stortinget 20.06.2014.

Etableringen av nye helseregistre og moderniseringen av eksisterende registre, gir muligheter til å ta i bruk ny teknologi for å øke informasjonssikkerheten og personvernet. Personvern og informasjonssikkerhet bør bygges inn tidlig i utredningsfasen av nye systemer («innebygget personvern»). Dette gjelder for eksempel løsninger for kryptering, logging og sporing, reservasjon osv. Moderne løsninger for intern kryptering er etablert for det nye Hjerte- og karregisteret, samt ved moderniseringen av Dødsårsaksregisteret. Risiko- og sårbarhetsanalyser av personvernet i utvalgte registre er en lovpålagt oppgave for de databehandlingsansvarlige. Slike analyser gjennomføres også i forbindelse med utvikling av nye løsninger for registrene.

#### Utfordringsbilde:

› **Komplisert regelverk.** En kobling av data fra ulike registre i forbindelse med oppfølging av effekten av influensavaksineringen i 2009, dokumenterte ressursbruken knyttet til en slik kobling. Samlet tok koblingen ett år i tid og kostet over én million kroner. Mye unødvendig tidsbruk skyldes ulik forståelse av regelverket hos de involverte aktørene. Den nye helseregisterloven adresserer utfordringene knyttet til bakveisidentifisering av data-sett. Det er imidlertid fremmet ønske om flere endringer i regelverket for å redusere lange og kostbare prosesser for å få tilgang til data og kobling av registerdata. Blant annet gjelder dette gjennomgang av helseforskningsloven og annet tilgrensende lovverk.

› **Omfattende behov for forskriftsendringer.** Dagens forskrifter for de sentrale registrene er detaljerte. Samtlige registre har behov for endringer i variabler. Det er behov for harmonisering av forskriftene, spesielt med tanke på muligheter for kobling mot sosioøkonomiske data og data om landbakgrunn. Det er også behov for å etablere et robust hjemmelsgrunnlag for bruk av data fra helseregistre til helseanalyser knyttet til helsestatistikk og helseovervåking.

#### › Gradvis innføring av «innebygget personvern».

Omfattende modernisering av de eksisterende registrene er krevende både teknisk og økonomisk. Derfor må innføringen av ny og personvernvennlig teknologi skje gradvis, i takt med tempo for iverksettelse av de store utviklingsprosjektene for modernisering av registre på gammeldage IT-plattformer. Dette skaper behov for manuelle rutiner og overgangsordninger inntil moderne løsninger er etablert.

#### E-HELSE

Det langsiktige teknologiske målbildet innebærer å benytte rutinemessige innsamlede strukturerte data fra helsetjenesten til helseregisterformål, slik at separat registrering unngås i størst mulig grad. Dette krever at journaldata struktureres i større grad enn i dag og at det benyttes felles nasjonale innholds- og begrepsstandarder (informasjonsstandarder). Slik utvikling i retning av sømløs innrapportering til helseregistre fordrer at teknologiske løsninger for helseregistrene samkjøres med løsninger for helsesektoren som helhet. Det

er derfor i perioden 2012–2013 lagt ned et betydelig arbeid i å forankre målsetningene for Nasjonalt helseregisterprosjekt mot E-helsearbeidet nasjonalt.

Formål knyttet til helseregistre inngår i de overordnede langsiktige målsetningene for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren, jf. målsetningene for Meld. St. nr. 9 (2012–2013).

*Én innbygger – én journal:*

- › Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger
- › Innbyggerne skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester
- › Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning

Sterkere nasjonal styring og koordinering av IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren er et av fire strategiske grep som trekkes frem i Meld. St. 9 (2012–2013). *Én innbygger – én journal*. Mange selvstendige aktører og tilhørende utfordringer med å styre kompleksitet, gjør det nødvendig å klargjøre

nasjonalt ansvar for IKT-utviklingen. Dette krever sterkere fokus på konsolidering av systemer og enhetlig tilnærming til utvikling, forvaltning og drift.

Styringsstrukturene for det nasjonale E-helsearbeidet er videreutviklet i perioden 2012–2013. E-helsegruppen ble fra april 2013 også styringsgruppe for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Arbeidet i sekretariatene for E-helse og Nasjonalt helseregisterprosjekt er tett koordinert. Aktørene i helseregisterfeltet er også representert i E-helsegruppens underliggende organer, herunder Nasjonalt fag- og arkitekturutvalg (NUFA) og Nasjonalt utvalg for IKT-prioritering i helse- og omsorgssektoren (NUIT). Utvalgene skal sikre koordinert, prioritert og forutsigbar utvikling og innføring av nasjonale IKT-tiltak. Mandatet for NUIT ble fra 2013 utvidet fra å gjelde innføring av nye meldingsstandarder og administrative registre, til å omfatte alle nasjonale IT-tiltak som krever utvikling og endring i flere EPJ/PAS/fagsystemer på tvers i helse- og omsorgssektoren, samt standardisering av helsefaglig terminologi.

Forankringen mot det nasjonale E-helsearbeidet er ytterligere styrket gjennom at helseregisterfeltet inngår i ny handlingsplan for E-helse 2014–2016 (utgitt av Helsedirektoratet), jf figur 2. Planen operasjonaliserer målene i Meld. St. nr 9 og viderefører enkelte tiltak fra *Samspill 2.0. Nasjonal strategi for elektronisk samspill i helse- og omsorgssektoren 2008–2013*. For helseregisterfeltets del, er det fokus på brukertjenester, forenkling av arbeidsprosesser og videreutvikling av kunnskapsgrunnlaget (kapittel 4, Styrings- og kunnskapsgrunnlag). Tiltak som er relevante og viktige for helseregisterfeltet, inngår i samtlige av de øvrige kapitlene, blant annet innenfor nasjonal porteføljestyling, arbeid med standardisering (begreps- og informasjonsstandarder) og kodeverk, personvern og informasjonssikkerhet, samt IKT-infrastruktur og felleskomponenter. Utvikling av nasjonale løsninger som betjener både behandlings- og kunnskapsformål (for eksempel målbilde og veikart for felles legemiddelinformasjon, nasjonal laboratedatabase, elektronisk helsekort for gravide) vil være viktige skritt i retning av det langsiktige nasjonale målbildet om systematiske analyser av rutinemessig innsamlet materiale.

På kort til mellomlang sikt betyr «en helhetlig modell for teknologiske løsninger» økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale helseregistre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester.

Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet endringer i føringene knyttet til den tekniske plattformen for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene fra 2014. Det innebærer en overgang fra rammefinansiering av en foretrukket leverandør (Hemit) og teknisk innregistreringsløsning (MRS) til oppdragsfinansiering av et begrenset antall (tre til fem) likeverdige aktører styrt av Nasjonal IKT og interregional styringsgruppe. Endringen er basert på en omfattende prosess i regi av de regionale helseforetakene, og begrunnes i behovet for raskere framdrift i arbeidet med å få kvalitetsregistrene til å virke etter sine formål. Monopolløsningen med én leverandør og én løsning har vist seg å representere en flaskehals for å få alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene i landsomfattende drift på en felles teknisk plattform. Det å åpne for tre til fem løsninger forutsetter at løsningene skal tilfredsstillende felles krav og standarder for å kunne godkjennes.

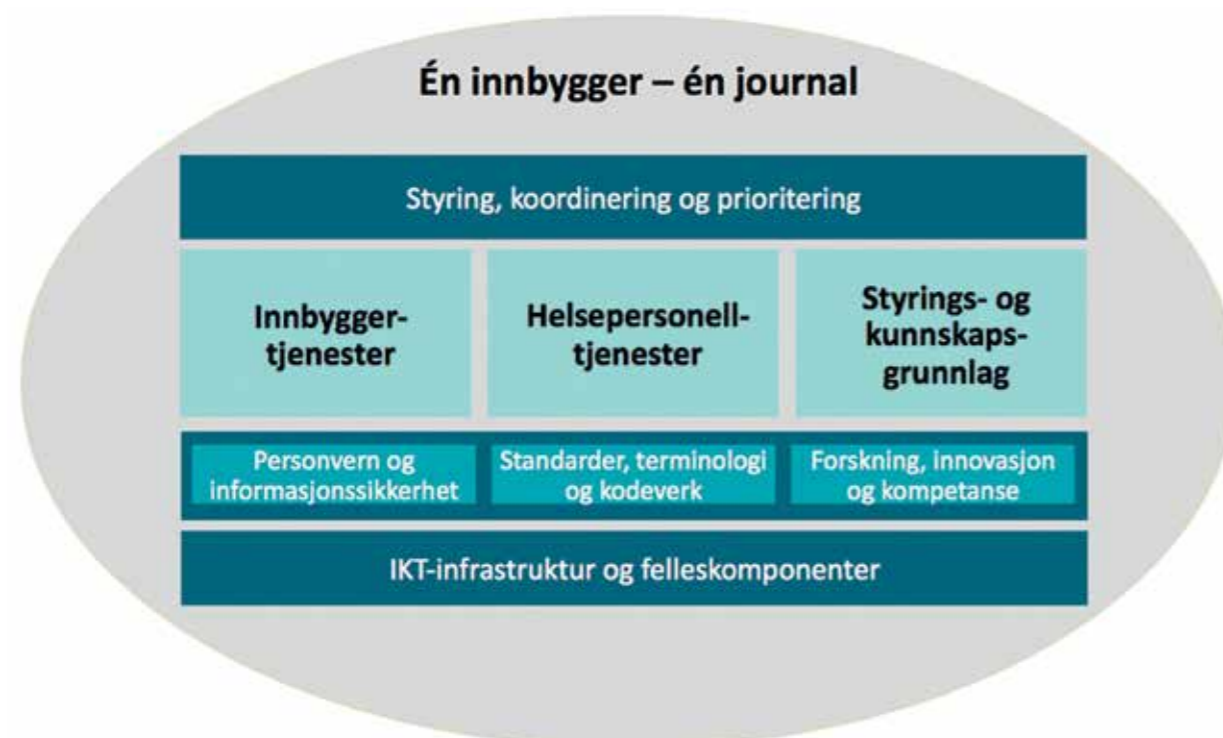
De regionale helseforetakene har besluttet at de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene skal driftes i Norsk helsenett som nasjonal leverandør av felles driftstjenester for helsetjenesten. Arbeidet med overføringen av driften fra Helse Nord IKT til Norsk helsenett er startet og vil videreføres i 2014–2015. De regionale helseforetakene må avklare finansieringsbehov og prioritering av ressurser knyttet til drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norsk helsenett.

#### Utfordringsbilde:

› **Lang vei til strukturert journal.** Det er behov for å styrke det nasjonale arbeidet med strukturering av journalsystemer for å skape mulighet for automatisk datafangst og effektive innrapporteringsveier. Innrapporteringsløsningene som er etablert for de medisinske kvalitetsregistrene er i hovedsak basert på manuell overføring av opplysninger fra ustrukturert pasientjournal til IT-løsninger med separat innlogging. Dette skaper merarbeid for de som skal innrapportere og kan redusere oppslutningen om innrapporteringen, særlig ettersom antall registre øker. Arbeid med strukturert journal er et langsiktig løp som må foregå innenfor rammene av det nasjonale E-helsearbeidet. Utviklingsarbeidet i retning av strukturert journal skjer i dag i regi av de store journalleverandørene og de regionale helseforetakene. Det er behov for å avklare hvordan helseregistrene bør bidra til å legge premisser for disse løpene.

› **Standardisering av innhold.** Det er behov for å styrke det nasjonale arbeidet med begreps- og innholdsstandarder, herunder såkalte «arketyper», som grunnlag for å innføre strukturert journal og forenkle innrapporteringsløpene. Dette er et omfattende løp som må foregå innenfor rammen av det nasjonale E-helsearbeidet og som må kobles opp mot internasjonale standarder. Det er viktig å sikre

Figur 2. Nasjonale innsatsområder i Nasjonal handlingsplan for E-helse 2014–2016



helhet i arbeidet og at helseregisterfeltet innretter seg for å bidra inn der det er relevant.

- › **Omfattende prioriteringsprosesser.** Det foreligger et omfattende behov for endringer i strukturerte lokale IT-systemer for innrapportering til sentrale helseregistre. Registerne har over år opplevd problemer med å få prioritert implementering av endringer i meldingsstandarder i helse- og omsorgssektoren. Nye meldingsstandarder til de sentrale registrene ble behandlet og prioritert i NUIT høsten 2013, med forbehold om konsekvensutredninger av de enkelte meldingene og ny behandling i NUIT. Tempo for de vedtatte endringene i meldingsstandardene til de sentrale registrene er uavklart. Konsekvensutredningene må gjennomføres og det må vurderes hvilke rapporteringer som skal prioriteres på kort til mellomlang sikt, samtidig som man utreder muligheter for forenkling av rapporteringsveier og alternative løsninger.
- › **Fra data inn til data ut.** Fokus i årene 2010–2013 har i stor grad vært på innrapporteringsløsninger til de nasjonale helseregistrene. Det er behov for mer fokus på systemer for tilbakerapportering til tjenesten og for søknad om data og utlevering til forskere. Det er etablert noen løsninger for enkelte sentrale registre, og en generisk løsning («Rapporteket») for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det er nå behov for å etablere målbilder for robuste og enhetlige systemer mot de ulike brukergruppene, herunder felles løsninger for søknad om data og datatilgang, publikumsløsninger, tilbakemelding til kliniker og statistikkbank.

#### FINANSIERING

Regionale helseforetak har ansvar for finansieringen av driften av de medisinske kvalitetsregistrene. Tilsvarende har de databehandlingsansvarlige institusjonene for de sentrale registrene, ansvaret for finansiering av driften av disse. Midler til drift av Hjerte- og karregisteret og Dødsårsaksregisteret er fra 2014 sikret gjennom omdisponeringer i Folkehelseinstituttets budsjett.

Øremerkede utviklingsmidler er satt av gjennom et eget kapittel i statsbudsjettet (kap 782 Helseregistre). For de sen-

trale registrene, dekker utviklingsmidlene driften av Nasjonalt helseregisterprosjekt og enkelte utviklingsprosjekter for registrene ved Folkehelseinstituttet og i Norsk pasientregister. For de medisinske kvalitetsregistrene, dekker utviklingsmidlene drift av servicemiljøet for de medisinske kvalitetsregistrene, utvikling av felles tekniske løsninger og implementering av felles løsninger.

Spørsmålet om mulige insitamentstrukturer for å øke komplettetheten i registrene, har vært reist fra flere hold. Det er blant annet innhentet erfaringer fra andre land. Noen registre i Norge har også erfaring med å koble registrering av data til en takst i refusjonssystemet. Det bør gjøres en samlet vurdering av de erfaringene som foreligger, som grunnlag for eventuelle forslag om mulige modeller for insentivsystemer.

#### Utfordringsbilde:

- › **Lite analysekapasitet.** Helseregistrene bruker mye ressurser på etablering og opprettholdelse av infrastruktur, inkludert juridiske og tekniske forhold. Samtidig er det i mange registre for lite ressurser til analyser. Det er behov for å styrke moderniserings- og samordningsarbeidet i retning av robuste fellesløsninger, slik at ressurser kan frigjøres fra arbeid med datainnsamling og infrastruktur til analysearbeid.
- › **Behov for prioritering av ressurser til medisinske kvalitetsregistre.** Drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre og øvrige kvalitetsregistre finansieres gjennom rammene til de regionale helseforetakene. Det er behov for å avklare det samlede finansieringsbehovet knyttet til drift av et økende antall nasjonale medisinske kvalitetsregistre de kommende årene og prioritere ressurser til arbeidet. Det er også behov for økte midler til å styrke utviklingsarbeidet knyttet til pasientrapporterte data.
- › **Store investeringsbehov i sentrale helseregistre.** Dagens bevilgninger til de sentrale helseregistrene gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt (kap 782), er ikke store nok til å dekke investeringsbehov for store IKT-utviklingsprosjekter (av størrelsesorden 5–50 millioner). Moderniseringsprosjektene for de sentrale registrene må sikres tidsavgrenset finansiering gjennom særskilte bevilgninger i de ordinære budsjettprosessene.

#### UTVIKLINGSPROSJEKTER

##### Medisinske kvalitetsregistre

Helse- og omsorgsdepartementet besluttet i perioden 2012–2013 etablering av 26 nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Ytterligere to medisinske kvalitetsregistre fikk nasjonal status i mars 2014. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er videreutviklet til et robust nasjonalt kompetansesystem, bestående av regionale registerfagsentre med SKDE som sentralt koordinerende enhet. Systemet omfatter hele kjeden av kompetanse og tjenester hva gjelder utvikling av kvalitetsregistre.

Arbeidet med standardisering av informasjon, rutiner og prosedyrer for nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil ha høy prioritet også i neste periode.

Tekniske løsninger for medisinske kvalitetsregistre er videreutviklet. En allment tilgjengelig rapporteringsløsning («Rapporteket») er utviklet for å gjøre registerdata tilgjengelig i ønsket format/analyse. Samlet offentliggjøring av resultater skjedde for første gang i november 2013 (jf. tekstboks 2 og 3, se også nettportalen <http://www.kvalitetsregistre.no/resultater-fra-kvalitetsregistre>).

#### Tekstboks 2

##### Offentliggjøring av resultater fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene

Informasjon om behandlingskvalitet i norske sykehus på bakgrunn av resultater fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre, ble fra 2013 gjort åpent tilgjengelig på nettstedet *kvalitetsregistre.no*. Resultater fra medisinske kvalitetsregistre vil årlig offentliggjøres på denne nettsiden. I 2013 var det etablert 45 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Noen har vært i drift i lang tid og har derfor omfattende resultater å vise til. Andre er nyetablerte og har derfor ikke resultater tilgjengelig enda.

Et viktig mål med offentliggjøring av resultater fra medisinske kvalitetsregistre er å gjøre helsevesenet åpent for innsyn fra befolkningen. Både som medborgere og pasienter har allmennheten rett til å få informasjon om helsetjenestens kvalitet. Resultater fra de medisinske kvalitetsregistrene skal være et kunnskapsgrunnlag for den offentlige og politiske debatten om helsetjenesten i Norge. Et annet viktig mål er å bidra til en bedre styring av helsetjenesten.

Identifisering av variasjon i resultater mellom de enkelte sykehus kan gjøre det enkelte sykehus bedre i stand til å utføre mer dyptpløyende analyser av egen virksomhet. Ved å sammenlikne resultater mellom sykehus får helseforetakene et bedre grunnlag for å overvåke og styre egen virksomhet. Sykehusene får også muligheten til å lære av hverandre, samt til å initiere kvalitetsforbedringsarbeid der dette er nødvendig.

Det er også et mål at offentliggjøringen skal bidra til bedring av datakvalitet. Når resultatene brukes aktivt, vil kravet til at opplysningene skal være korrekte og oppdaterte styrkes, og bidra til å øke fokus på at det enkelte sykehus skal sørge for å rapportere inn relevante opplysninger til kvalitetsregistrene.

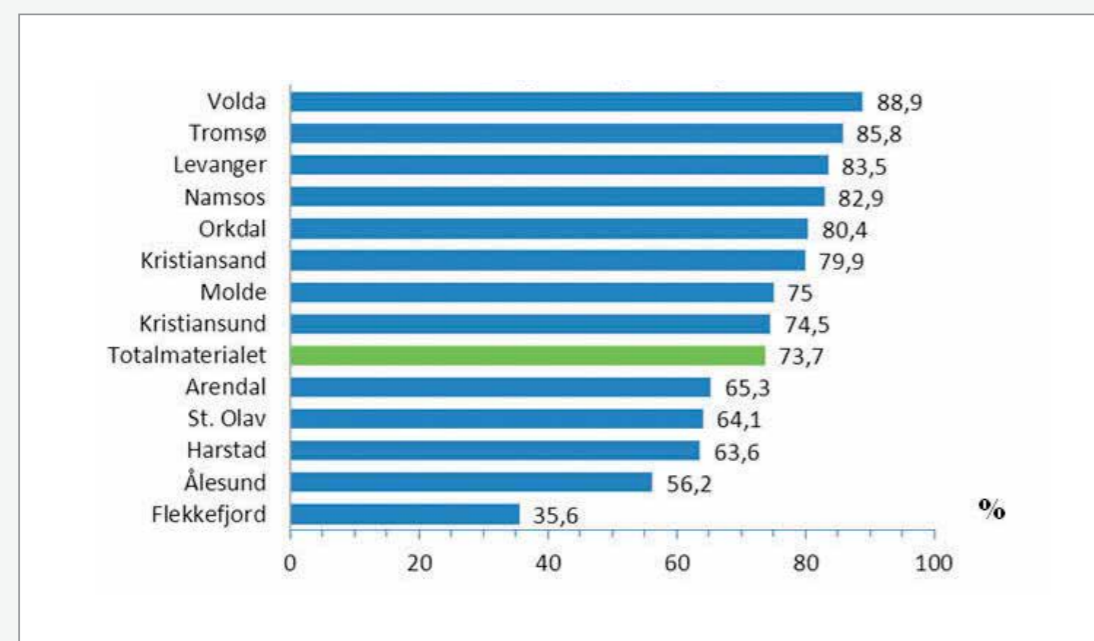
Selv om det er et klart og uttalt mål at alle kvalitetsregistrene skal rapportere resultater på sykehusnivå, er det viktig å understreke at resultatene må brukes med forsiktighet med tanke på å gi pasienter et helhetlig grunnlag for valg av sykehus. Sammenlikning av kvalitet mellom sykehus stiller svært høye krav til at det er tatt tilstrekkelig hensyn til ulikheter i pasientsammensetningen ved de ulike sykehusene. I tillegg omfatter flere av kvalitetsregistrene akutte tilstander, der pasientene ikke har en reell mulighet for å kunne velge sykehus på samme måte som ved planlagte behandlinger og innleggelse.

## Tekstboks 3

**Resultater fra medisinske kvalitetsregistre. Eksempel: Resultater fra Norsk hjerneslagregister**

Norsk hjerneslagregister har som formål å kvalitetssikre/kvalitetsforbedre helsetjenesten for pasienter med hjerneslag gjennom å registrere tjenestene og måle resultater av behandling, prosedyrer og ressursbruk.

Andel pasienter direkte innlagt i slagenhet ved ankomst sykehus (n=2346)



Figuren viser andel pasienter som innlegges direkte i slagenhet ved ankomst sykehus. Resultatet varierer betydelig mellom de 13 sykehusene. Om dette skyldes begrenset tilgang på slagenhetssenger eller forskjellige rutiner for akutt innleggelse i slagenhet, vites ikke. På noen sykehus utføres trombolytisk behandling på en annen avdeling enn slagenheten (for eksempel intensivavdeling), og det kan muligens forklare noen av forskjellene. Direkte innleggelse i slagenhet for 73 % av akutte slagpasienter er høyt i internasjonal sammenheng. Med de klare anbefalinger som finnes i Nasjonale retningslinjer for slagbehandling og i Den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen for hjerneslag om at alle slagpasienter bør innlegges i slagenhet, så finnes det et forbedringspotensial ved mange av sykehusene.

## Tekstboks 4

**Etablering av Hjerne- og karregisteret**

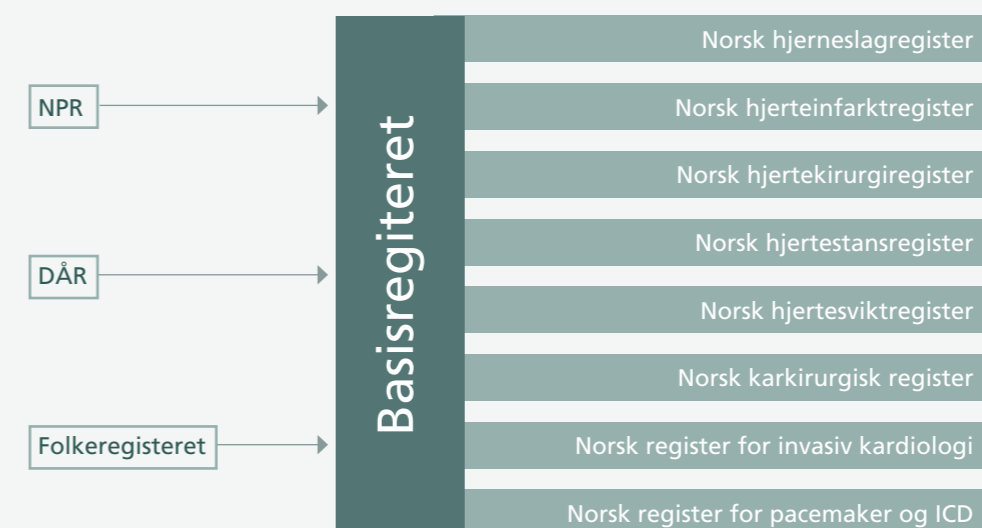
Hvert år behandles om lag 340 000 nordmenn for hjerte- og karsykdommer i spesialisthelsetjenesten. Hjerne- og karsykdommer er fremdeles den vanligste dødsårsaken i Norge. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerne- og karregisteret) ble vedtatt av Stortinget i 2010, og fikk forskrift gjeldende fra 1. januar 2012. Hovedformålet med registeret er å bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med hjerte- og karsykdommer. Registeret består av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom, som for eksempel Norsk hjerneslagregister og Norsk hjerteinfarktregister.

I løpet av 2011–2012 ble det utarbeidet kravspesifikasjon og teknisk løsning for innmelding fra Norsk pasientregister til Hjerne- og karregisterets basisdel. I 2012 fikk registeret tilknyttet tre nasjonale kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdommer ved databehandleravtaler, i 2013 ble fire nasjonale kvalitetsregistre tilknyttet og i 2014 signerte registeret avtale med ytterligere ett nasjonalt kvalitetsregister.

I 2012 ble Hjerne- og karregisterets fagråd etablert med representasjon fra de regionale helseforetakene, de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, universitetene, UNIKARD, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. I 2013 ble det etablert en nasjonal kvalitetsindikatorgruppe for hjerte- og karsykdommer med utgangspunkt i fagrådet. Kvalitetsindikatorarbeidet ledes av Helsedirektoratet i nært samarbeid med Folkehelseinstituttet og kvalitetsregistrene, og skal resultere i flere og bedre kvalitetsindikatorer for behandlingen av hjerte- og karsykdommer i spesialisthelsetjenesten.

Kvalitetsregistrene publiserte årsrapporter for 2012 i september 2013, mens basisregisteret publiserte statistikk i oktober samme år. Den første årsrapporten med supplerende analyser ble utgitt i januar 2014.

Illustrasjon av strukturen i Hjerne- og karregisteret (fellesregistermodellen)



## Tekstboks 5

**Modernisering av Dødsårsaksregisteret**

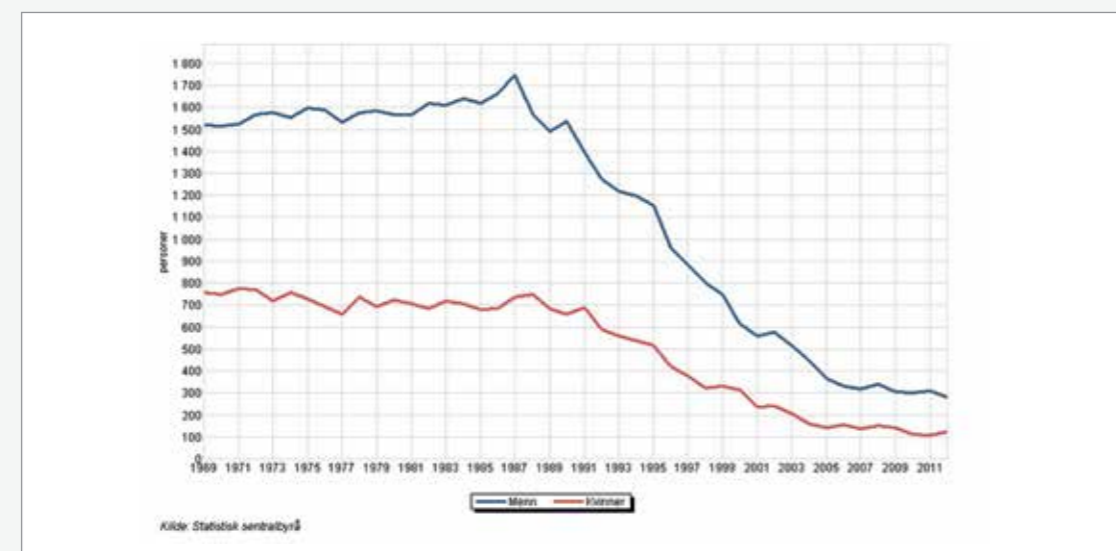
Alle dødsfall meldes til Dødsårsaksregisteret ved at en lege fyller ut en dødsmelding og sender denne inn. Dødsårsaksregisteret gir indirekte kunnskap om skade og sykdom i befolkningen. Helsemyndighetene bruker denne informasjonen til å planlegge hvilke forebyggende tiltak og helsetjenester som bør iverksettes. I dag er dødsmeldingene 100 % papirbaserte, men det er startet utredning av elektronisk innrapportering. Målet er et daglig oppdatert register som også kan brukes i beredskap, blant annet ved at det vil kunne identifisere opphopning av sykdom/død ved f.eks. en pandemi.

Dødsårsaksregisteret har vært drevet av Statistisk sentralbyrå (SSB) siden 1925, mens Folkehelseinstituttet har hatt databehandlingsansvaret siden 2002. Som ledd i moderniseringen av Dødsårsaksregisteret vedtok Helse- og omsorgsdepartementet i 2012 at databehandlingen av registeret skulle overføres fra SSB til Folkehelseinstituttet, fra SSB, og det ble etablert et prosjekt for gjennomføringen. Det ble laget et nytt IT-system for mottak og registrering av data. I tillegg ble det laget en første versjon av datavarehuset, dvs. løsning for rutinemessig rapportering og enkel analyse av data. Dødsårsaksdata ble migrert fra SSB til Folkehelseinstituttet 1. desember 2013, og fra 1. januar 2014 drives registeret av Folkehelseinstituttet. Instituttet har startet arbeidet med elektronisk dødsmelding (eDÅR).

Data fra Dødsårsaksregisteret brukes i statistikk over dødelighet og dødsårsaker. Dødsårsaksregisteret har blant annet gitt oss informasjon om at selvmordsraten i Norge økte frem til slutten av 1980-tallet, for deretter å falle. I 2013 publiserte Folkehelseinstituttet for første gang statistikk om dødsfall i Norge blant personer som ikke var registrert som bosatte i Norge.

Figuren nedenfor viser at dødeligheten av hjerteinfarkt har blitt betydelig redusert i aldersgruppen 65–74 år.

Dødsfall av hjerte- og karsykdommer etter kjønn og tid. Dødsfall 65–74 år. Akutt hjerteinfarkt (121–122)



## Tekstboks 6

**Modernisering av Norsk pasientregister**

Norsk pasientregister (NPR) ble etablert som et personidentifiserbart helseregister i 2008. Med ny registerform kom økte krav og forventninger. Som en del av Nasjonalt helseregisterprosjekt er det gjennomført en rekke tiltak for å modernisere og videreutvikle NPR. En strategi for bedre datakvalitet i NPR er utarbeidet. Strategien ble publisert i 2010, og har vært førende for flere av disse tiltakene:

- › Utarbeidet nye og oppdaterte registreringsveiledere i samarbeid med de regionale helseforetakene og sektoren for øvrig.
- › Kartlagt brukertilfredshet for mottakere av data.
- › Laget automatisert uttrekk over publikasjoner hvor data fra NPR blir brukt.
- › Automatisert kvalitetskontroll av data i Folkeregisteret for bl.a. overføring av opplysninger til Nasjonal kjernejournal.
- › Inngått avtaler mellom regionale helseforetak og NPR om opplæring i korrekt registrering.
- › Utviklet metadatabase som dokumenterer innhold og komplettethet i data i NPR, både for interne og eksterne brukere.
- › Utviklet automatisk system for mottak og kontroll av data. Systemet består av en felles mottaksløsning med en regelmotor som tester komplettethet og kvalitet av data fra alle sektorer. Løsningen har allerede redusert tiden fra rapporteringsfrist til publisering av data, og frigjort ressurser for samarbeid om validering av andre sentrale helseregistre. Vi forventer også at løsningen vil gi ytterligere gevinster etter hvert som den blir bygget ut med regelmotorer for mottak av data fra de ulike sektorene som rapporterer data til NPR.
- › Utviklet løsning for automatisert overføring av data til andre helseregistre. Løsningen ble etablert for Hjerte- og karregisteret, og er nå videreutviklet for overføring av data til Kreftregisteret.
- › Kartlagt behovet for NPR-data i kliniske fagmiljøer, som et første skritt til å gjøre mer klinisk relevante data bedre tilgjengelig.
- › Utviklet og testet internt et meldingsformat som gir mulighet for daglig innrapportering av data.
- › Månedlig produksjon og rapportering av ventelistedata og styringsinformasjon.

## Tekstboks 7

### Kvalitetsregistre på kreftområdet

I 2011 var det i underkant av 30 000 personer i Norge som fikk en kreftdiagnose. Det er stort fokus på at helsevesenet skal tilby innbyggerne trygge og virkningsfulle helsetjenester som utnytter ressursene på en god måte. På kreftområdet satses det derfor på kvalitetsregistre. Disse skal bidra til å styrke kvaliteten på helsehjelpen ved å fremme forskning som kan gi ny viten om kreftsykdommens årsaker, sykdomsforløp og effekt av behandling.

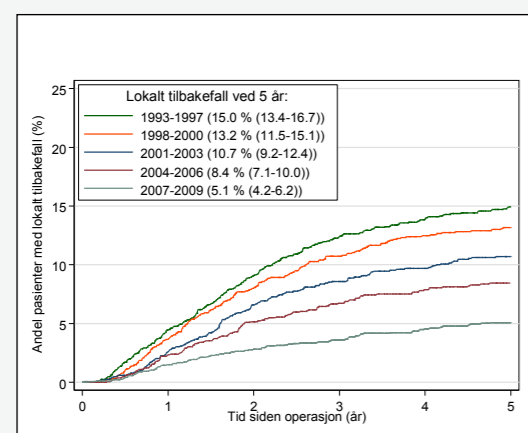
Det finnes i dag åtte kvalitetsregistre på kreftområdet som har nasjonal status. De inkluderer brystkreft, barnkreft, eggstokkreft, føflekkreft, lungekreft, lymfekreft, prostatakreft og tykk- og endetarmskreft, og dekker dermed ca. 60 % av krefttilfellene. Det finnes dermed store kreftformer som ikke dekkes av kvalitetsregistre, men som har et like stort behov for kunnskap.

#### RESULTATER FRA KVALITETSREGISTRENE

- › **Barnekreftregisteret** var det første kvalitetsregisteret som publiserte resultater på institusjonsnivå i 2011. Resultatene viste at det var god utvikling i overlevelse, og at barn med kreft i Norge har samme overlevelse som i andre nordiske land. I tillegg var det ikke regionale forskjeller.
- › **Tykk- og endetarmskreftregisteret** utga i 2013 resultater som viste at overlevelsen hos de som ble operert i helbredende hensikt for endetarmskreft, hadde økt fra 58 til 68 % i perioden 1993-1997 til 2007-2010. I samme periode var andelen som fikk lokale tilbakefall redusert fra 15 til 5 % (jf. figur) og andelen som fikk spredning til andre organer var redusert fra 27 til 20 %.
- › **Prostatakreftregisteret** publiserte i 2013 resultater som viste at forhøyet prostata spesifikt antigen (PSA, blodprøve) var den viktigste enkeltårsaken til utredning av prostatakreft.

Den største utfordringen for kvalitetsregistrene er at innrapportering av kliniske opplysninger varierer mellom sykehusene. Komplettheten av kliniske opplysninger for alle kreftformer er rundt 70 %. Dette gjør at resultatene av kliniske opplysninger gjør blir usikre og at man ikke får et fullstendig bilde av helsetjenestens kvalitet.

#### Lokalt tilbakefall av endetarmskreft



#### Sentrale registre

Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ble etablert ved Folkehelseinstituttet i Bergen i 2012 og leverer regelmessig statistikk fra basisregisteret (jf. tekstboks 4). Det er etablert en koblingsløsning for basisregisteret basert på data fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, som kan gjenbrukes for andre registre. Det er per 01.01.2014 inngått databehandleravtaler med åtte nasjonale medisinske kvalitetsregistre som driftes i de regionale helseforetakene. Det er etablert et fagråd for registeret som også har funksjon som nasjonal kvalitetsindikatorgruppe på hjerte- og karfeltet.

Driften av Dødsårsaksregisteret ble overført fra Statistisk sentralbyrå til Nasjonalt folkehelseinstitutt fra 01.01.2014 (jf. tekstboks 5). Bakgrunnen for overføringen var behovet for en omfattende modernisering av registeret, samt forberedelser til innføring av elektronisk innrapportering.

Norsk pasientregister er videreutviklet i tråd med de nye formålene som ble vedtatt av Stortinget i 2007 (jf. tekstboks 6). Registeret har blant annet arbeidet etter en strategi for forbedring av datakvaliteten for å gi et enda bedre grunnlag for helseovervåking, kvalitetssikring, forskning og styring.

Det ble i perioden 2012–2013 etablert åtte nye kvalitetsregistre på kreftområdet (jf. tekstboks 7), og det er igangsatt et omfattende arbeid med å modernisere de interne IT-systemene i Kreftregisteret og etablere system for elektronisk innrapportering. Det er også etablert retningslinjer for arbeid med kvalitetsregistrene og deres referansegrupper.

Det er gjennomført et forprosjekt for å koordinere registerinitiativ innenfor legemiddelområdet. Folkehelseinstituttet har ledet en bredt sammensatt arbeidsgruppe som avga rapport i september 2013. Arbeidsgruppen anbefalte å utvide Reseptregisteret med data fra institusjoner (blant annet sykehus og sykehjem), og ga innspill til behov for standardisering av informasjon om legemiddelbruk i institusjon til handlingsplan for E-helse 2014–2016.

Videre har Folkehelseinstituttet gjennomført en forstudie for å kartlegge dagens status og moderniseringsbehov for registrene på smittevernområdet. Det har vært arbeidet med modernisering av Medisinsk fødselsregister og nye databehov blir utredet innenfor rammen av et fellesregister for svangerskap/fødsel/småbarn. Videre har Folkehelseinstituttet igangsatt et forprosjekt for å kartlegge analysemulighetene med dagens registerdata innenfor psykisk helse og rus, samt påvise hvilke kunnskapshull som foreligger på dette området.

Helse- og omsorgsdepartementet har i 2014 gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede databehov i et fremtidig register over kommunale helse- og omsorgstjenester (KHOR). Utredningsarbeidet vil foregå i ulike faser i perioden 2014–2016.

#### Utfordringsbilde:

- › **Prosjektorganisering.** Profesjonell prosjektmetodikk er viktig for å sikre gjennomføringen av utviklingsprosjektene. Dette omfatter blant annet ledelse, planer og oppfølgingsregimer. Mange av prosjektene har ikke hatt tilstrekkelig ressurser til å sikre dette. Erfaringene så langt tilsier at det er hensiktsmessig å sette inn større ressurser på færre prosjekter over kortere tid, fremfor å spre ressursene på mange prosjekter over lengre tid. Mange av utviklingsprosjektene krever bruk av kjernekompetanse i registeret og kan ikke baseres på bruk av eksternt innleide ressurser alene. Dette skaper begrensninger i forhold til antall prosjekter som kan pågå på samme tid.
- › **Samarbeid mellom ulike faggrupper.** For hvert prosjekt er det behov for å finne den rette balansen mellom forventninger og muligheter. Ulike fagtradisjoner og arbeidsspråk skaper utfordringer i samarbeidet mellom fagpersonell og IT-personell. I mange av prosjektene samhandler de ulike fagmiljøene for første gang. Kompetanse må utveksles og det må legges til rette for smidige utviklingsløp.
- › **Kompleksiteten i IKT-systemene.** IKT-systemene i de regionale helseforetakene er utviklet over mange år, med stort mangfold av systemer, ulike versjoner og forskjellige sikkerhetsinnretninger. Det gjør det krevende å forutse eventuelle utfordringer knyttet til implementering av nye innrapporteringsløsninger i helse- og omsorgssektoren. Implementeringen blir ofte vanskeligere enn antatt og det er viktig med grundige vurderinger av hvordan de ulike aktørene vil bli berørt, før nye tiltak iverksettes.
- › **Kortsiktig «brannslukking» versus langsiktige moderniseringsløp.** For flere av de sentrale registrene er det krevende å avgrense behovet for oppgraderinger av dagens løsninger på kort og mellomlang sikt, opp mot behovet for utredning av større moderniseringsprosjekter på lengre sikt.
- › **Publisering av data på institusjonsnivå.** Resultater fra medisinske kvalitetsregistre må presenteres med utgangspunkt i der behandlingen foregår, for å kunne brukes til sammenligning og forbedring. Nasjonale helseregistre er den viktigste kilden til nasjonale kvalitetsindikatorer. Disse må publiseres på sykehusnivå for å gi pasientene et grunnlag for å velge mellom ulike sykehus, også ut fra kvalitet. Større åpenhet vil også bidra til å styrke tilliten til helsetjenesten, og sikre fortgang i arbeidet med kvalitetsforbedring.
- › **Behov for pasientrapporterte data.** Behandlingskvalitet og resultat av helsetjenestens innsats må vurderes av



pasientene selv, i tillegg til av helsepersonell. Fremover må det derfor legges større vekt på å registrere hvordan pasientene oppfatter resultater av behandling og helsehjelp, og hva slags erfaringer de har høstet i møtet med helse- og omsorgstjenesten. Såkalte PROMs (pasientrapporterte resultater) og PREMs (pasientrapporterte erfaringer) bør inngå i alle nasjonale kvalitetsregistre.

› **Svakt datagrunnlag fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene.** Det skjer i dag en betydelig rapportering fra pleie- og omsorgstjenestene i kommunene til blant annet HELFO (behandlere med kommunale avtaler, fastleger mv.), IPLOS, SYSVAK og Dødsårsaksregisteret. Det er imidlertid også viktige deler av tjenestene, for eksempel helsestasjons- og skolehelsetjenesten, som ikke rapporterer aktivitet. Dagens datagrunnlag om kommunale helse- og omsorgstjenester er derfor mangelfullt. Det finnes ikke helhetlige og tilstrekkelige data om behov for tjenester, dekningsgrader, ressursbruk, tilgang på personell, kompetanse og kvaliteten på tjenestene som ytes. Det er heller ikke mulig å følge med på helsetilstanden i befolkningen på en systematisk måte, for eksempel vektutviklingen i barnebefolkningen. Det foreligger lite informasjon om pasientforløp og resultater av tjenestene som tilbys i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Det er også ønskelig å vurdere endring i hjemmelsgrunnlaget for oppgjørdata i HELFO (Kontroll og utbetaling av helsefusjoner, KUHR) slik at disse reguleres gjennom helseregisterloven. Målet er å gi et sikrere hjemmelsgrunnlag, bedre ivaretagelse av pasientrettighetene og klare regler om behandling av opplysninger i registeret. Videre er det ønskelig å klargjøre i hvilken grad opplysningene kan brukes til andre formål enn refusjonsformålet, herunder helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning, tilsvarende hjemmelsgrunnlaget for Norsk pasientregister for data fra spesialisthelsetjenesten. Videre er det ønskelig med innrapportering av aktivitetsdata fra alle deler av de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Ett alternativ er at KUHR benyttes som utgangspunkt for et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Dette vil kunne redusere behovet for at de samme opplysningene registreres flere steder enn nødvendig og redusere meldepликтene til tjenesteytere. Dette bør vurderes nærmere i den

varslede utredningen av et register for kommunale helse- og omsorgstjenester.

#### RESULTATER OG KOMMUNIKASJON

Åpenhet og løpende dialog med de ulike brukergruppene er viktig i arbeidet med modernisering og videre utvikling av de nasjonale helseregistrene. Nettportalen [www.helseregistre.no](http://www.helseregistre.no) ble lansert høsten 2012 som en felles inngangsport til informasjon om hva helseregistre er, hva de brukes til og hvilke rettigheter den enkelte har. Portalen inneholder oversikt over både de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, med lenker til registrenes egne nettsider og nyheter fra registrene. Portalen [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no) har eksistert siden 2009 og oppdateres fortløpende med informasjon om nasjonale medisinske kvalitetsregistre. I tillegg viderefører institusjonene kommunikasjonsarbeidet knyttet til de enkelte registrene på sine respektive nettsted. Portalen [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no) videreutvikles av Helsedirektoratet som en felles hovedportal for helsetjenesteinformasjon og publikumstjenester.

Kommunikasjonsgruppen i Nasjonalt helseregisterprosjekt har representanter fra Helsedirektoratet, SKDE, Kreftregisteret, Kunnskapssenteret, Folkehelseinstituttet og Helse- og omsorgsdepartementet. Gruppen har utarbeidet en kommunikasjonsstrategi og det er blant annet laget en informasjonfilm om helseregistre med utgangspunkt i Hjerteregisteret.

#### Utfordringsbilde:

- › **Lite synlighet.** Helseregistrene er ofte lite synlige som datakilder når resultater fra analyser av helseregisterdata presenteres. Det er behov for å styrke arbeidet med å formidle helseregistrenes nytteverdi og resultater fra dem.
- › **Felles brukerløsninger.** Helseregistrene benytter i stor grad ulike tekniske løsninger som gjør det vanskelig å presentere data på en ensartet måte. Det er behov for å utvikle felles tekniske løsninger som gjør det mulig med en samlet og helhetlig presentasjon ut mot de ulike brukergruppene.



## 6

# Datakvalitet

Høy datakvalitet er viktig for at helseregistrene skal kunne gi pålitelige resultater og bidra til bedre helse gjennom kvalitetsforbedring, forskning og beredskapsarbeid. Høy datakvalitet inngår derfor i de overordnede målsetningene for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Datakvalitet omfatter dimensjonene komplettethet, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet (jf. tekstboks 8).

Arbeidet med datakvalitet er en kontinuerlig prosess som må foregå i alle ledd av produksjonskjeden – fra datainnsamling til analyse og utlevering av data. Konkrete resultatmål må defineres basert på forutsetninger og formål for hvert enkelt register. Noen ganger vil det måtte gjøres avveininger mellom datakvalitetens ulike komponenter, for eksempel aktualitet eller komplettethet, opp mot validitet. Generelt er komplettethet og validitet mest utslagsgivende for at resultatenes pålitelighet skal være høy.

Årsrapportene for de sentrale registrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene beskriver status for datakvalitet i de enkelte registrene. Generelt er informasjonstilgangen gjennom de norske helseregistrene høy sammenlignet med

de fleste andre land. Likevel er det forbedringspotensial med hensyn til validitet i de etablerte registrene, og særlig behov for å øke komplettetheten raskere i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som er under etablering. Datakvaliteten må dokumenteres enda bedre og det er behov for å utarbeide tiltaksplaner i det enkelte register for å øke datakvaliteten. Oversikt over dekningsgrad og komplettethet i de nasjonale helseregistrene er presentert i tabell 1 og 2, s. 8-14.

## SENTRALE HELSEREGISTRE

Komplettetheten i de sentrale registrene er gjennomgående svært høy (95–100 %, jf. tabell 1). De oppgitte tallene er imidlertid i varierende grad dokumentert gjennom sammenligninger med andre registre eller dybdestudier. Mange av registrene har et stort antall variabler, og validiteten kan variere fra variabel til variabel innad i et register. I noen tilfeller, som fra laboratorier og apotek, er data underlagt streng strukturering eller kvalitetssikring før de sendes inn. I andre tilfeller må det gjøres validitetsstudier ved hjelp av journalgjennomganger, for å fastslå om de registrerte opplysningene samsvarer med det som er journalført.

## Tekstboks 8

### Definisjoner av datakvalitet og dens dimensjoner

**Sammenlignbarhet:** I hvilken grad data lar seg sammenligne over tid og mellom ulike institusjoner. En hovedforutsetning for å kunne sammenligne data er standardisering av registreringspraksis gjennom klassifikasjonssystem og praksis for koding, samt adekvat og konsistent definisjon av hva som utgjør et gitt nytt tilfelle av sykdom.

**Aktualitet:** I hvilken grad data er oppdatert. En del av datakvaliteten som i tillegg påvirker komplettethet og validitet.

**Komplettethet:** I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom på individnivå faktisk er inkludert i registeret. Komplettetheten vil være optimal dersom metodene for å identifisere nye tilfeller er optimal. Manglende registreringer kan være tilfeldige eller på mer systematisk basis. Systematiske (skjeve) frafall kan gi feilaktige resultater. I kvalitetsregistersammenheng er begrepet «dekningsgrad på individnivå» benyttet som synonym for «komplettethet». *Dekningsgrad* brukes for å beskrive i hvilken grad alle aktuelle enheter registrerer data i helseregistre, noe som igjen vil påvirke registrenes komplettethet på nasjonalt nivå. *Nasjonalt dekningsgrad* (eventuelt landsdekkende) henviser til at alle aktuelle enheter rapporterer. I kvalitetsregistersammenheng er begrepet «dekningsgrad på institusjonsnivå» benyttet.

**Validitet:** I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten, for eksempel i hvilken grad personer registrert med en gitt diagnose faktisk har denne diagnosen. Gyldigheten avhenger av hvor nøyaktig kilden er i utgangspunktet og hvor nøyaktig registreringen (inkludert koding) gjøres. Vi snakker om tre typer validitet:

- › **Begrepsvaliditet:** I hvor stor grad det som måles, gjenspeiler det vi virkelig ønsker å studere, men som vi ikke kan måle direkte.
- › **Intern validitet:** I hvor stor grad den metodiske kvaliteten er god (trues av svake målemetoder, utvalgs-skjevhet, informasjonsskjevhet og manglende statistisk gyldighet).
- › **Ekstern validitet:** I hvor stor grad man kan generalisere funnene til en gitt befolkning.

### Norsk pasientregister

Norsk pasientregister mottar hvert år elektroniske meldinger om ca. 11 millioner hendelser fra ca. 2000 enheter i spesialisthelsetjenesten. Alle data går gjennom både automatiserte og manuelle kontroller, og viktige feil og mangler blir meldt tilbake til rapporteringsenhetene med ønske om verifisering eller oppretting i form av ny innmelding av korrigerede datasett. Data blir også automatisk kontrollert med opplysninger i Det sentrale folkeregisteret, særlig for at nasjonal kjernejournal skal ha tilgang til korrekte opplysninger fra Norsk pasientregister. Alle de større enhetene rapporterer data, men ikke alle avtalespesialister. Norsk pasientregister har beregnet at 93 % av rapporteringsenhetene rapporterer ca. 97 % av alle rapporteringspliktige hendelser til Norsk pasientregister. I de siste årene er det gjennomført flere dekningsgradsanalyser mellom Norsk pasientregister og andre helseregistre. Det er i hovedsak godt samsvar mellom rapporterte opplysninger til Norsk pasientregister og andre registre, men det er en viss overhyppighet av enkelte diagnoser i Norsk pasientregister. Hypotesen er at rapporteringsenhetene ikke alltid skiller mellom en foreløpig diagnose ved utredning, og den endelige diagnosen etter klinisk utredning. Ved å gi bedre tilpasset rapportering direkte til de kliniske fagmiljøene, forventer Norsk pasientregister en bedre rapportering av korrekt medisinsk tilstand.

### Dødsårsaksregisteret

Hvert år dør rundt 42 000 mennesker i Norge. Dødsårsaksregisteret mangler årlig rundt 5–700 dødsattester for norske statsborgere og 2–300 dødsattester for ikke-bosatte personer som dør i Norge (turister, studenter, gjestearbeidere og asylsøkere). Registeret mottar årlig ca. 3000 obduksjonsmeldinger. Det gjennomføres et omfattende arbeid med kvalitetssikring av mottatte data og koding etter internasjonale klassifikasjoner. Det kan ta inntil 3 måneder fra dødsfallet til melding er mottatt i Dødsårsaksregisteret. Derfor kan ikke registeret benyttes i det løpende beredskapsarbeidet. Det er igangsatt et moderniseringsarbeid i Dødsårsaksregisteret for å få bedre datakvalitet og mer oppdaterte data.

### Hjerte- og karregisteret

Hjerte- og karregisterets basisdel består av relevante data fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Registeret legger til grunn at data fra sykehus er nær komplette i Norsk pasientregister, men at data fra ca. 18 % av avtalespesialistene mangler. Kvalitetssikringsrutinene i Hjerte- og karregisteret har avdekket feil eller mangler i opptil 1 % av dataene i Norsk pasientregister. Videre vil validiteten knyttet til enkeltvariabler bli undersøkt nærmere gjennom sammenligninger med data i de tilhørende nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, samt eventuelt valideringsprosjekter.

### Kreftregisteret

Kreftregisteret mottar bl.a. patologimeldinger og klinikermeldinger. Komplettheten er estimert til 99 % for patologimeldingene (2001–2005) og 70 % for klinikermeldingene (2010). Det gjennomføres et omfattende arbeid med kontinuerlig sammenstilling og validering mot andre kilder (bl.a. Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret, strålebehandlingsdata fra alle regioner). Datakvaliteten i Kreftregisteret er godt dokumentert gjennom vitenskapelige og andre publikasjoner.

### MSIS

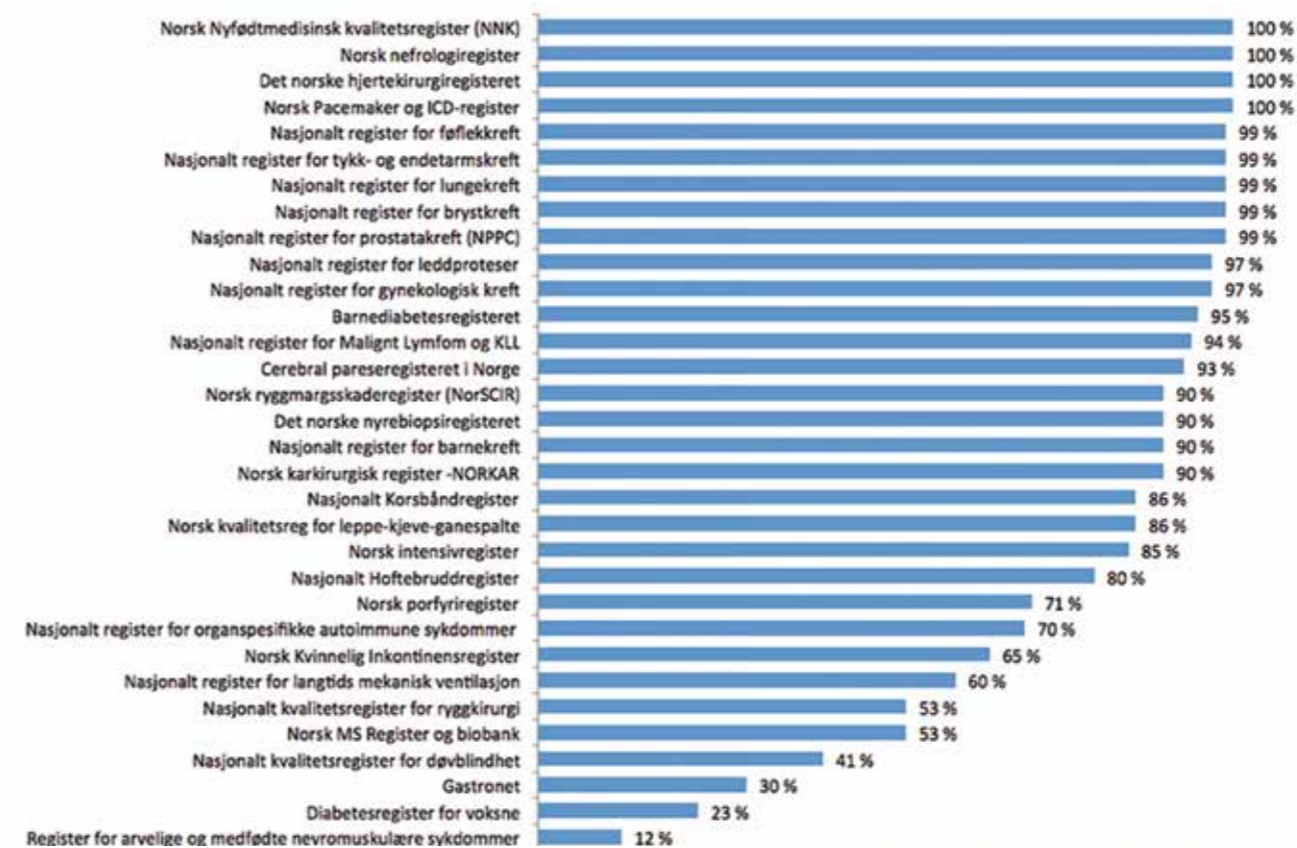
Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) mottar ulike typer laboriemeldinger og klinikermeldinger for 65 meldingspliktige sykdommer. Registeret brukes som verktøy i det daglige beredskapsarbeidet ved Folkehelseinstituttet. For nominativt meldepliktige sykdommer (gruppe A), anslår registeret at komplettheten for laboriemeldingene er 98 % og 67 % for klinikermeldingene. Det gjennomføres et omfattende arbeid med kvalitetssikring av meldingene, og diagnosenes validitet vurderes til å være høy. Opplysningene om smittested, smittevei osv. vurderes å ha lavere validitet. Det tar i gjennomsnitt 14 dager fra infeksjonen er verifisert i laboratoriet, til data er mottatt i MSIS.

### NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Komplettheten («dekningsgraden på individnivå») i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er varierende (jf. tabell 2). For kvalitetsregistrene som inngår i Kreftregisteret, er komplettheten gjennomgående svært høy (95–100 %). For de øvrige nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som har høy dekningsgrad på institusjonsnivå, ligger komplettheten gjerne fra 50 til 90 %, med noen unntak (jf. figur 3). Årsaken til dette er dels at mange av registrene fortsatt er i en etableringsfase. Andre årsaker kan blant annet være inklusjon av sjeldne tilstander, at inkluderte pasienter har mesteparten av sitt behandlingsforløp utenfor spesialisthelsetjenesten eller ufullstendig forankring av et register i fagmiljøet. Det er etablert et nasjonalt system for sammenstilling mot Norsk pasientregister for undersøkelse av kompletthet, såkalte «dekningsgradsanalyser».

Vurdering av validiteten av innregistrerte data i kvalitetsregistrene er viktig, og valideringsstudier med beskrivelse av metoder for intern sikring av datakvalitet og sammenstilling av data mot ekstern kilde (eks. EPJ, NPR, Reseptregisteret) anbefales gjennomført.

Figur 3. Dekningsgrad på individnivå (kompletthet) i medisinske kvalitetsregistre som er landsdekkende (n=32), 2012



7

# Handlingsplan 2014 – 2015

**Handlingsplanen for perioden 2014–2015 viderefører de store satsingene fra perioden 2012–2013. Videre vil arbeidet nå i større grad også dreies mot utvikling av felles brukertjenester og forenkling av arbeidsprosesser, i tråd med det tiårige utviklingsløpet som tidligere er beskrevet, jf. figur 4.**

Følgende satsingsområder vil være spesielt prioritert i perioden 2014–2015:

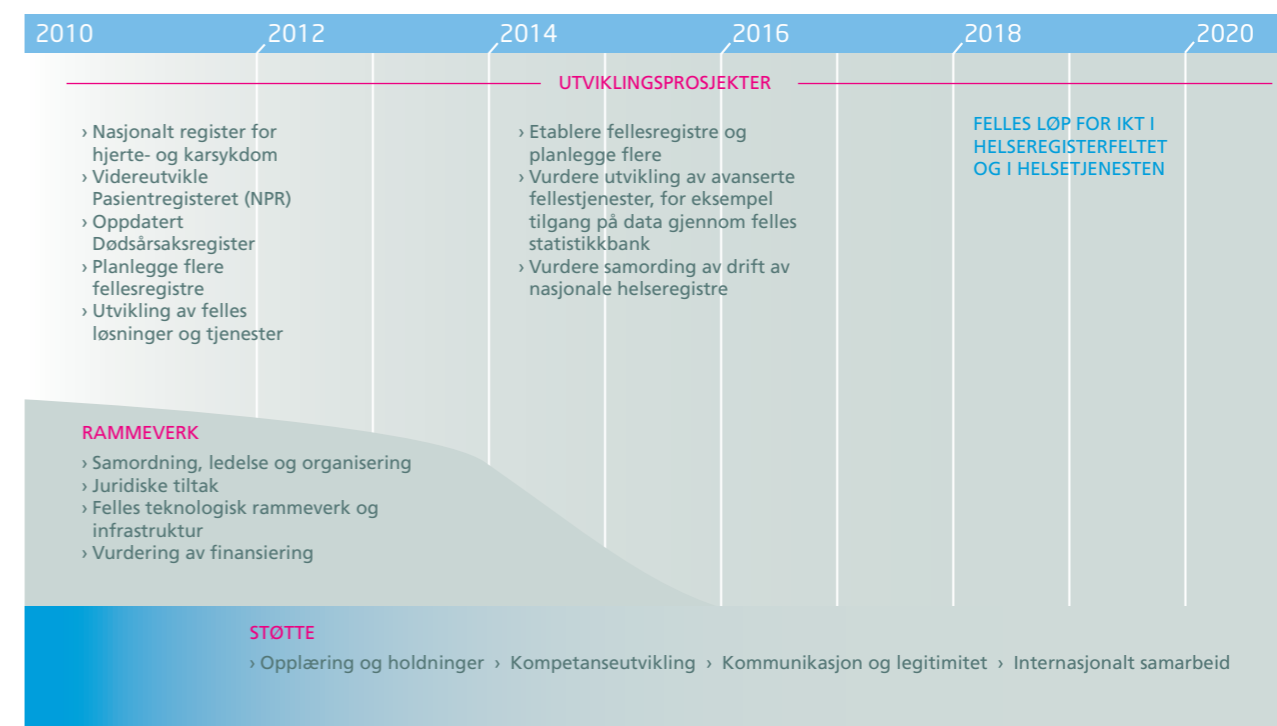
- › Fortsatt satsing på resultater fra medisinske kvalitetsregistre
- › Nye brukertjenester for forskere, publikum og helse- og omsorgstjenestene
- › Forenkling av innrapporteringen til helseregistrene
- › Forenkling og harmonisering av regelverket
- › Legge grunnlag for et nytt helseregister for kommunale helse- og omsorgstjenester
- › Innhenting av data om legemiddelbruk i institusjoner (blant annet sykehus og sykehjem)

- › Elektronisk innmelding til Dødsårsaksregisteret
- › Registerdata for psykiske lidelser og rus, samt andre områder der det mangler kunnskapsgrunnlag

Handlingsplanen for 2010–2011 som ble utarbeidet i forprosjektet, var omfattende og ble besluttet som en masterplan for utvikling av helseregisterfeltet de kommende årene. Den reviderte versjonen inneholdt 14 innsatsområder og til sammen 83 tiltak. Handlingsplanen for 2012–2013 fokuserte spesielt på noen av disse. Mange av tiltakene vil videreføres i 2014–2015, og nye tiltak vil påbegynnes.

Denne handlingsplanen har samme innretning som handlingsplanen for 2012–2013. Tiltakene på teknisk side er koordinert mot handlingsplan for E-helse for 2014–2016 og gjenfinnes der i kapittel 4. Mange av de øvrige tiltakene i handlingsplanen for E-helse er viktige for helseregisterfeltet, og er derfor gjengitt her for helhetens skyld. Disse er angitt som «relevante E-helsetiltak».

Figur 4. Fasedelt innsats gjennom perioden 2010–2020.



Hensikten med handlingsplanen er å gi en samlet fremstilling av aktivitetene innen helseregisterfeltet, samt sørge for nasjonal koordinering og utvikling i felles retning. Tiltakene er forankret i ulike institusjoner og involverer mange aktører. Oppdrag og finansiering avklares formelt gjennom de ordinære styringslinjene og budsjettprosessene i sektoren. «Tiltakseier» er den som har ansvar for at tiltaket følges opp, og at relevante samarbeidspartnere blir involvert.

#### SAMORDNING, LEDELSE OG ORGANISERING

Det organisatoriske grunnlaget er nå til stede for å utrede den videre oppfølgingen av de strategiske hovedgrepene i strategien. Det vil bli lagt en plan for hvilke nye registre som skal utredes etter «fellesregistermodellen» (hovedgrep 1). Etablering av flere nasjonale kvalitetsregistre skal foregå parallelt. I dette arbeidet er det viktig å bygge på erfaringer fra etablerte fellesregistre, samt en vurdering av hvilke fagområder som egner seg for nye fellesregistre. Målet er en hensiktsmessig organisering av nasjonale helseregistre for å

sikre gjenbruk av data til flere formål og redusere dobbelrapportering, sikre et robust hjemmelsgrunnlag og en helhetlig faglig utnyttelse av data til ulike formål, blant annet utarbeidelse av kvalitetsindikatorer og helseanalyser (helsestatistikk og beredskap).

Kriterier for beslutning om nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil bli videreutviklet, spesielt i lys av nasjonale faglige og helsepolitiske behov og prioriteringer. Det vil bli utarbeidet en oversikt over sykdomsområder der det mangler kunnskapsgrunnlag, og vurdert mulige løsninger for etablering av kvalitetsregistre innen disse områdene. Oppgaver, ansvar og forpliktelser for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, vil bli ytterligere avklart. På bakgrunn av årsrapportene fra de nasjonale kvalitetsregistrene, vil behovet for oppfølging og evaluering av nasjonale registre, samt forutsetninger for å opprettholde status som nasjonale kvalitetsregistre, bli vurdert. Det skal beskrives en prosess for eventuell avvikling av eksisterende kvalitetsregistre. Det vil også bli utarbeidet en strategi for å øke dekningsgraden i de nasjonale medisinske

kvalitetsregistrene. Det vil sannsynligvis være behov for tiltak på ulike nivåer i feltet.

Fagrådet for Hjerte- og karregisteret utgjør nå den faglige rådgivningsgruppen for den nasjonale kvalitetsindikatorgruppen for hjerte- og karsykdommer, slik at det sikres en helhet i arbeidet med nasjonale registre på området og nasjonale kvalitetsindikatorer. Tilsvarende strategi er planlagt for andre fagområder. Arbeidet med nasjonale kvalitetsindikatorer ledes av Helsedirektoratet. Dette må også sees i sammenheng med arbeidet med faglige retningslinjer og pasientsikkerhetsprogrammet, og bør inngå i et helhetlig system for kvalitetsmåling som omfatter flere metoder for å bedømme kvalitet i helse- og omsorgstjenesten, herunder kvalitetsindi-

katorer, pasientrapporterte effektmål, spørreundersøkelser, egenevalueringer, tredjepartsevalueringer og tilsyn.

Det vil bli gjennomført en evaluering av E-helsegruppen med underutvalg, og formalisering av Helseregistergruppen vil bli vurdert.

#### PERSONVERN OG JURIDISKE TILTAK

Det er ønskelig å videreføre det omfattende lovarbeidet som er igangsatt. Dette omfatter vurdering av regelverk tilgrensende helseregisterloven, blant annet helseforskningsloven.

I perioden 2014–2015 tas det sikte på å igangsette arbeid med å revidere og harmonisere registerforskriftene. Videre er

det ønskelig å vurdere muligheten for å sikre Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) mulighet for permanente koblinger av data fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret (tilsvarende basisregisterdelen i Hjerte- og karregisteret). Dette vil kunne bidra til å forenkle den øvrige innrapporteringen til disse registrene. Videre er det ønskelig å vurdere hvordan data fra Reseptregisteret og IPLOS enklere kan benyttes i koblinger med data fra andre helseregistre.

Arbeidet med personvern og informasjonssikkerhet i helseregistrene er en kontinuerlig prosess. Moderne helelektroniske løsninger gir blant annet mulighet for økt tilgangskontroll, systemer for logging og sporing og nye krypteringsløsninger. «Innebygget personvern» er sentralt i forslaget til ny helse-

registerlov. Dette må planlegges fra starten ved etablering av nye registre eller modernisering av eldre registre med gammeldags IT-arkitektur. For eldre registre, vil innføringen i mange tilfeller kreve omfattende og kostnadskrevende ombygginger som må strekke seg over år. Helseregistrene bør også innrette seg for å benytte de felleskomponenter for «innebygget personvern» som blir utviklet. Videre er det planlagt tiltak innen E-helsearbeidet som vil styrke personvern og informasjonssikkerheten også for helseregisterfeltet (bl.a. kompetanseprogram og nytt utvalg for informasjonssikkerhet og personvern).

#### Prioriterte tiltak: Samordning, ledelse og organisering

TILTAK	Tiltakseier	Kommentar
Stadfeste kriterier og prosess for beslutning om nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre	Helsedir, i samarbeid med RHF	Påbegynt i 2011 Videreføres
Beskrive prosess for eventuell avvikling av eksisterende nasjonale kvalitetsregistre	Helsedir, i samarbeid med RHF	Påbegynnes i 2014–2015
Utarbeide oversikt over områder i helsetjenesten med behov for utvikling av kunnskapsgrunnlag, og utrede forutsetninger for at det kan etableres kvalitetsregistre på disse områdene	Helsedir, i samarbeid med RHF og FHI	Påbegynnes i 2014–2015
Påse at nasjonale helseregistre inkluderer måleparametre som kan benyttes i utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, i nasjonale faglige retningslinjer og i arbeidet med pasientsikkerhet	Helsedir, i samarbeid med RHF og FHI	Løpende oppgave
Utarbeide plan for utredning av eventuelle nye fellesregistre	FHI, i samarbeid med RHF og Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015
Utarbeide handlingsplan/tiltak for å øke dekningsgraden i nasjonale medisinske kvalitetsregistre	RHF	Påbegynnes i 2014
Gjennomføre en evaluering av E-helsegruppen med underutvalg	HOD	Påbegynnes i 2014–2015

#### Prioriterte tiltak: Personvern og juridiske tiltak

TILTAK	Tiltakseier	Status
Videreføre gjennomgangen av dagens lovverk (tiltak for å forenkle regelverket, redusere barrierer for bruk av helsedata, utrede reservasjonsrett og vurdere hjemmelsgrunnlaget for medisinske kvalitetsregistre og tilhørende forskriftsarbeid	HOD	Påbegynt i 2012 Videreføres
Videreutvikle og pilotere løsninger for intern kryptering i forbindelse med utvikling av nye elektroniske innrapporterings- og driftsløsninger	Registeransvarlige	Påbegynt i 2010–2011 Videreføres
Implementere «innebygd personvern» i alle utviklingsfaser av et system eller løsning	Registeransvarlige	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 5.2

#### Relevante e-helsetiltak

TILTAK	Tiltakseier	Status
Utrede felles løsninger (felleskomponenter) for reservasjon, samtykke, sperring, fullmakt og logg («innebygd personvern»)	Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 5.1
Vurdere felles tiltak i sektoren for å sikre videre utvikling og tilgjengeliggjøring av kompetanseprogram innen informasjonssikkerhet og personvern	Helsedir og Norsk helsenett	Påbegynt i 2010–2011 Videreføres
Utrede opprettelse av et utvalg for informasjonssikkerhet og personvern som et underliggende organ til E-helsegruppen	Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 j. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 5.5

**E-HELSE**

Den tette integreringen av helseregisterarbeidet mot det nasjonale E-helsearbeidet vil bli videreført i perioden 2014–2015. Det vil bli igangsatt en rekke infrastrukturtiltak innen E-helsearbeidet som også er nødvendige for at helseregisterarbeidet skal lykkes på lang sikt. Dette gjelder blant annet arbeid med informasjons- og innholdsstandarder, kodeverk, nasjonal sikkerhetsinfrastruktur og modernisert folkeregister. Helseregisterfeltet vil følge med på fremdriften i disse og melde inn helseregisterfeltets behov gjennom deltagelse i samhandlingsarenaene som er etablert innen E-helse.

På kort til mellomlang sikt betyr «en helhetlig modell for teknologiske løsninger» (hovedgrep 2) økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, over-

føring til nasjonale helseregistre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester.

I perioden 2014–2015 vil det bli startet arbeid med å utvikle omforente målbilder som grunnlag for det videre utviklingsarbeidet de kommende årene:

- › Et mål bilde for innrapportering (Data inn)
- › Et mål bilde for felleskomponenter knyttet til drift av helseregistre (Data i hus)
- › Et mål bilde for nye brukertjenester (Data ut)

Arbeid med mål bildene for forenkling av innrapporteringsløsningene til helseregistrene og for felleskomponenter knyttet til drift av helseregistre, vil ha avhengigheter til E-helsearbeidet og vil måtte sees i lys av dette. I 2014–2015 vil det bli foretatt

gjennomganger av rapporteringsmodellen/informasjonsmodellen innenfor utvalgte områder, blant annet kreftfeltet, smittevernfeltet og hjerte- og karfeltet, for å vurdere mulighetene for å gjenbruke data fra andre kilder, for eksempel Norsk pasientregister, og unngå dobbelrapportering. Mulighetene til å benytte nasjonale behandlingsdata innen for eksempel laboratorieområdet, legemiddelområdet og svangerskapsområdet, vil være avgjørende for å redusere rapporteringsbyrden til registrene på disse områdene. Behovet for funksjonalitet i en felles IKT driftsløsning for medisinske kvalitetsregistre, vil også bli utredet.

Mye av ressursene i helseregisterfeltet er hittil brukt på nye innrapporteringsløsninger. I de kommende årene er det behov for å rette oppmerksomheten mot bruk av data og nye felles brukertjenester (innsyn i egne data, tilbakemeldingssystemer

til kliniker, publiseringsløsninger, løsninger for søknad om data og tilgang på data osv.) Målbidearbeidet her kan i større grad drives i helseregisterfeltet uten eksterne avhengigheter. Dette arbeidet vil bli igangsatt i 2014–2015 for å danne grunnlag for senere utviklingsprosjekter på disse områdene. I målbidearbeidene vil det bli særlig viktig å vurdere mulige gevinster og konsekvenser av fellesløsninger, og identifisere områder der fellesløsninger ikke er egnet, eller ikke lønner seg.

**Prioriterte tiltak: E-helse**

TILTAK	Tiltakseier	Status
Utvikle mål bilder for teknologiske fellesløsninger for nasjonale helseregistre	FHI, i samarbeid med RHF og Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 4.2
Utredning behov for funksjonalitet i en felles IKT driftsløsning for medisinske kvalitetsregistre	RHF, i samarbeid med Norsk helsenett	Påbegynnes i 2014–2015
Gjennomføre konsekvensutredninger av innmeldte tiltak til NUIIT vedrørende revidering og videreutvikling av nye IKT-løsninger	Registeransvarlige, i samarbeid med Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 3.6
Gjennomgå informasjonsmodellen for helsedata innenfor utvalgte områder (blant annet NPR, KUHR, hjerte- og karsykdom, kreft og smittevern) med sikte på reduksjon av dobbelrapportering	FHI, i samarbeid med RHF og Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 4.2
Bidra i arbeid med å etablere felles begrepsdefinisjoner, informasjonsstandarder og innholdsstandarder	FHI, RHF og Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 6.3
Beskrive status for bruk av kliniske strukturerte fagsystemer til registerrapportering nasjonalt og internasjonalt	RHF, i samarbeid med FHI	Påbegynnes i 2014–2015

**Relevante E-helsetiltak**

TILTAK	Tiltakseier	Status
Etablere nasjonale tjenester for tilgjengeliggjøring av kodeverk (nasjonal repository og publisering i et format egnet for direkte bruk i IT-systemer)	Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 6.3
Etablere mål bilde og veikart for felles legemiddelinformasjon, som inkluderer pågående tiltak og juridisk arbeid	Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 3.1
Utredning muligheten for etablering av felles løsning for laboratorieområdet og svangerskapsjournal	Helsedir i samarbeid med FHI	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 3.5
Utredning av mål bilde og veikart for integrasjonsarkitektur og etablering av «integrasjonsplattform»	Helsedir	Påbegynt i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 8.4
Utredning av nasjonal sikkerhetsinfrastruktur for tilgang på tvers (eID og tilgangsstyring)	Helsedir	Påbegynnes i 2014 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 8.4
Forberede sektoren på å ta i bruk modernisert folkeregister og ny personidentifikator	Helsedir	Påbegynt i 2012–2013 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 8.9
Kartlegge og styrke utdanningstilbudet innenfor E-helse nasjonalt (grunntilbud og kurs- og undervisningstilbud)	Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 7.4

**UTVIKLINGSPROSJEKTER**

De store utviklingsprosjektene fra forrige periode vil bli videreført for Hjerne- og karregisteret (ny funksjonalitet og datavarehus), Dødsårsaksregisteret (elektronisk innrapportering) og Norsk pasientregister (tilbakemelding til klinikere og dagsaktuelle data). Arbeidet med dekningsgradsanalyser og koblinger for kvalitetssikring i Norsk pasientregister, vil bli videreført. Data fra privat- og forsikringsbaserte helsetjenester vil bli inkludert i Norsk pasientregister. Tilsvarende bør vurderes der det er relevant for andre helseregistre.

IPLOS vil bli videreutviklet med revidert innholdsstandard, ny innrapporteringssystem over Norsk helsenett, samt fokus på datakvalitet og økt bruk av data i kommunene.

Kreftregisteret vil videreutvikles som fellesregister med et mulig basisregister etter hjerte- og karmodellen, og moderniseringen av IT-løsningene vil videreføres. Det er behov for flere nasjonale medisinske kvalitetsregistre på kreftområdet. Videre er det behov for et arbeid med strukturering av innrapporteringssystemene for patologi.

Arbeidet med utvikling av nye innrapporteringssystemer for nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil også bli videreført, sammen med utvikling av en felles driftsløsning i Norsk helsenett. De regionale helseforetakene vil vurdere hensiktsmessig innretning av arbeidet med pasientrelaterte utkomme- og erfaringsmål (PROMS/PREMS), og etablere et variabelbibliotek for de medisinske kvalitetsregistrene.

Utredningene av nye fellesregistre vil videreføres innenfor svangerskap/fødsel/småbarn og smittevern/infeksjoner. Basert på kunnskapsbehovet innenfor disse fagområdene, vil det bli gjort helhetlige vurderinger av behov for nye data, modernisering av eksisterende IT-løsninger og eventuelle behov for forskriftsendringer. På legemiddelområdet vil Folkehelseinstituttet utrede de nødvendige endringene i Reseptregisteret knyttet til mottak av data om legemiddelbruk i institusjon (bl.a. sykehus og sykehjem), samt øvrige moderniseringsbehov. Innenfor psykisk helse og rus vil det bli gjennomført en utredning av mulighetsrommet for analyser basert på tilgjengelige registerdata og eventuelle kunnskapshull vil bli påvist, som grunnlag for etablering av eventuelle nye datakilder innenfor psykisk helse og rus. Psykisk helse og rus er også prioriterte områder for utvikling av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Basert på målbildearbeidet for felleskomponenter samt felles brukertjenester, vil det bli startet utredningsarbeid for felles løsninger for tilbakerapporteringssystemer til klinikere, søknadsportal, systemer for tilgjengeliggjøring av data og statistikkbank. Rammeverk for tilgang på egne data for innbyggerne er etablert på [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no), og det vil bli utarbeidet en plan for nye tjenester. Aktuelle tjenester i perioden 2014–2015 er tilgang på egne data i Medisinsk fødselsregister og screeningdata i Kreftregisteret. På sikt vil dette også være aktuelt for data fra de medisinske kvalitetsregistrene.

**Prioriterte tiltak: Utviklingsprosjekter**

TILTAK	Tiltakseier	Status
<b>Etablering og videreutvikling av helseregistre:</b>		
Videreutvikle Hjerne- og karregisteret	FHI, i samarbeid med RHF	Påbegynt i 2010. Videreføres
Oppgradere og videreutvikle Norsk pasientregister	HelseDir	Påbegynt i 2010. Videreføres. Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap 4.2
Inkludere privat- og forsikringsbasert spesialisthelsetjeneste i NPR	HelseDir	Påbegynnes i 2014–2015. Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 4.3
Utrede/innføre elektronisk innrapportering til Dødsårsaksregisteret – eDÅR	FHI	Påbegynt i 2010. Videreføres. Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap 4.2
Utrede Nasjonalt register for kommunale helse- og omsorgsdata	HelseDir	Påbegynt i 2012. Videreføres. Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap 4.3
Utvide og modernisere Reseptregisteret	FHI	Påbegynt i 2013 Videreføres
Utrede modernisering av Medisinsk fødselsregister (fellesregister svangerskap/fødsel/småbarn)	FHI	Påbegynt i 2013 Videreføres
Utrede modernisering av smittevernregistrene	FHI	Påbegynt i 2013 Videreføres
Utrede bedre data innen psykisk helse og rus	FHI	Påbegynt i 2013 Videreføres
Videreutvikle Kreftregisteret	RHF	Påbegynt i 2012 Videreføres
Videreutvikle IPLOS	HelseDir	Påbegynt i 2013 Videreføres
Videreføre arbeidet med utvikling av nye innrapporteringssystemer for medisinske kvalitetsregistre	RHF	Påbegynt i 2010 Videreføres
Utvikle felles driftsløsning for medisinske kvalitetsregistre i Norsk helsenett	RHF, i samarbeid med Norsk helsenett	Påbegynnes i 2014–2015

**Prioriterte tiltak: Utvikling av felleskomponenter og fellestjenester for helseregistrene**

TILTAK	Tiltakseier	Status
Utrede og utvikle fellestjeneste i Norsk helsenett for utveksling av data mellom registre	FHI, i samarbeid med RHF, HelseDir og Norsk helsenett	Påbegynnes i 2014–2015
Styrke arbeidet med pasientopplevd kvalitet	RHF	Påbegynnes i 2014–2015
Etablere variabelbibliotek for medisinske kvalitetsregistre	RHF	Påbegynt i 2013 Videreføres

**Prioriterte tiltak: Utvikling av felles brukertjenester**

TILTAK	Tiltakseier	Status
Utrede felles tekniske løsninger for tilbakemeldinger av nøkkeltall og resultater til klinikere, ledsaget av adekvate sammenligningsdata	FHI, i samarbeid med RHF og HelseDir	Påbegynt i 2010. Videreføres Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 4.1
Utarbeide og starte gjennomføring av plan for digitale publikumstjenester fra nasjonale registre (tilgjengelige på <a href="http://www.helsenorge.no">www.helsenorge.no</a> )	FHI, i samarbeid med RHF og HelseDir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 2.2
Utrede felles søknadsportal for data fra sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.	FHI, i samarbeid med RHF og HelseDir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 4.1
Utrede felles system for tilgjengeliggjøring av data til forskere fra nasjonale helseregistre	FHI, i samarbeid med RHF og HelseDir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 4.1
Utrede felles nasjonal løsning for statistikkbank/datavarehus for helseregistrene	FHI, i samarbeid med RHF og HelseDir	Påbegynnes i 2014–2015 Jf. handlingsplan E-helse 2014–2016, kap. 4.1



### RESULTATER OG KOMMUNIKASJON

Arbeidet i kommunikasjonsgruppen for Nasjonalt helseregisterprosjekt vil bli videreført og styrket. Behovet for flere informasjonsfilmer vil bli vurdert og det vil bli utarbeidet en eksempelsamling for å formidle nytteverdien av registrene. Det vil bli utarbeidet et mål bilde og en utviklingsplan for [www.helseregistre.no](http://www.helseregistre.no).

Offentliggjøringen av resultater fra de medisinske kvalitetsregistrene og resultattjenesten vil bli videreutviklet. Det vil også bli utarbeidet et mål bilde og en utviklingsplan for publisering av resultater fra nasjonale helseregistre på [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no).

### ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Hensikten med en felles nasjonal strategi og handlingsplaner er å legge til rette for at de ulike områdene som omfattes av strategien, skal komme under best mulig helhetlig politisk styring. Det skal legges vekt på tiltak som viser seg tids- og kostnadseffektive. Ved å samordne helseregistrene mest mulig, kan driften bli mer effektiv og nytten stor i forhold til kostnadene. Dette vil bidra til å holde kostnadene nede selv om det opprettes registre på nye områder.

Det ble i statsbudsjettet for 2014 bevilget 17.1 millioner kroner til drift av Nasjonalt helseregisterprosjekt og tiltak i registrene ved Folkehelseinstituttet og Norsk pasientregister samt Helse- og omsorgsdepartementet (post 21). Det ble bevilget 36 millioner kroner til finansiering av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), videreutvikling av tekniske fellesløsninger i regi av Nasjonal IKT og implementering av fellesløsninger for medisinske kvalitetsregistre (post 70).

### Prioriterte tiltak: Resultater og kommunikasjon

TILTAK	Tiltakseier	Status
Utarbeide mål bilde og utviklingsplan for <a href="http://www.helseregistre.no">www.helseregistre.no</a>	FHI, i samarbeid med RHF og Helsedir	Påbegynt i 2012–2013. Videreføres.
Videreutvikle offentliggjøringen av resultater fra de medisinske kvalitetsregistrene	RHF, i samarbeid med Helsedir	Påbegynt i 2012–2013. Videreføres.
Utarbeide mål bilde og utviklingsplan for publisering av registerdata om kvalitet i helsetjenesten på <a href="http://www.helsenorge.no">www.helsenorge.no</a>	RHF, i samarbeid med Helsedir og FHI	Påbegynnes i 2014–2015.
Utarbeide eksempelsamling fra nasjonale helseregistre	FHI, i samarbeid med RHF og Helsedir	Påbegynnes i 2014–2015.
Utarbeide regelmessige publikasjonslister fra de sentrale registrene	FHI	Påbegynnes i 2014–2015

Handlingsplanen for 2014–2015 kan gjennomføres uten å endre styrings- og myndighetslinjene i sektoren. Oppdrag vil bli tildelt aktørene gjennom ordinære tildelings- og budsjettprosesser. Oppgaver knyttet til tiltakene skal i hovedsak løses gjennom prioritering av ressurser innenfor eksisterende økonomiske rammebetingelser. De regionale helseforetakene, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har ansvar for inndekning av driftsmidler for helseregistrene over sine ordinære budsjetter.

Det er etablert et eget kapittel på statsbudsjettet knyttet til utviklingsarbeid på helseregisterfeltet (kapittel 782).

De økonomiske rammebetingelsene er ikke tilstrekkelige til å dekke finansiering av store utviklingsprosjekter, i størrelsesorden 5–50 millioner kroner. Fremdriften i slike vil være avhengig av de økonomiske rammene som bevilges. Det er behov for å kartlegge den samlede kostnadsrammen knyttet til gjennomføring av Nasjonalt helseregisterprosjekt, inkludert finansieringsbehov for store moderniseringsprosjekter for de sentrale helseregistrene og økende finansieringsbehov knyttet til utvikling og drift av nasjonale helseregistre.





# Referanser

**Lovverk:**

Helseregisterloven

Helseforskningsloven

Personopplysningsloven

EUs personverndirektiv

**Budsjettproposisjoner**

Prp. 15 for HOD: 2013–2014, 2012–2013, 2011–2012, 2010–2011

**Stortingsmeldinger**

Meld. St. 9 (2012–2013)

En innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgs- sektoren

Meld. St. 10 (2012–2013)

God kvalitet – trygge tjenester

Meld. St. 11 (2012–2013)

Personvern – utsikter og utfordringer

Meld. St. 34 (2012–2013)

Folkehelsemeldingen

Meld. St. 16 (2010–2011)

Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015)

Meld. St. 12 (2008–2009)

En gledelig begivenhet. Om en sammenhengende svangerskaps-, fødsels- og barselomsorg

**Strategier, planer, rundskriv osv.**

Gode helseregistre – bedre helse

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

Nasjonalt helseregisterprosjekt – Revidert handlingsplan 2010–2011

Nasjonalt helseregisterprosjekt – Strategi og handlingsplan 2012–2013

Strategi for Folkehelseinstituttet 2011–2013

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre – Strategi og handlingsplan 2012–2015

Norsk pasientregister – Strategi for bedre datakvalitet 2011–2014

Nasjonal handlingsplan for E-helse 2014–2016

På nett med innbyggerne – Regjeringens digitaliseringsprogram

Digitaliseringsrundskrivet

Overordnede IT-arkitekturprinsipper for offentlig sektor

Datatilsynets sjekklister for innebygd personvern

Forskningsrådets evaluering av biologisk, medisinsk og helsefaglig forskning (2011)

HelseOmsorg 21. Et kunnskapssystem for bedre folkehelse. Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg

Nasjonal strategi for forebygging av infeksjoner i helsetjenesten og antibiotikaresistens (2008–2012)

Sammen – mot kreft

Nasjonal kreftstrategi 2013–2017

Samspill 2.0. Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008–2013

