

Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål

Dokument 3:3 (2017–2018)



Bakgrunn og mål for undersøkelsen.
Funn og anbefalinger.



18 4 588 3 5 6 554 735 394 216 2 577 634 492

Denne publikasjonen finnes på Internett:
www.riksrevisjonen.no

Offentlige institusjoner kan bestille publikasjonen fra
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
Telefon: 22 24 20 00
E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no
www.publikasjoner.dep.no

Andre kan bestille fra
Bestillinger offentlige publikasjoner
Telefon: 55 38 66 00
Telefaks: 55 38 66 01
E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Fagbokforlaget AS
Postboks 6050 Postterminalen
5892 Bergen
www.fagbokforlaget.no/offpub

ISBN 978-82-8229-412-6

Forsideillustrasjon: Flisa Trykkeri AS

Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål

BAKGRUNN OG MÅL FOR UNDERSØKELSEN

Medisinske kvalitetsregistre er opprettet for å dokumentere behandlingsresultater, gi grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning. De lovbestemte helseregistrene er etablert for å ivareta landsomfattende oppgaver, og eksempler på lovbestemte helseregistre er dødsårsaksregisteret og norsk pasientregister.

Helseregistrene er en sentral informasjonskilde for beslutninger, tiltak og prioriteringer i helsetjenesten.

Målet med undersøkelsen har vært å undersøke i hvilken grad data fra de nasjonale helseregistrene brukes for å nå helsepolitiske mål. Undersøkelsen omfatter hovedsakelig perioden fra 2015 til april 2017.



Funn og anbefalinger

Mange helseregistre har data som er lite brukt

- 11 av 64 helseregistre leverte verken ut informasjon eller offentliggjorde analyser ut over i årsrapporter i perioden fra juni 2015 til juni 2016.

Norge mangler helseregistre for flere store sykdomsområder

- Det mangler helsedata på områder som muskel- og skjelettsykdommer, psykiske lidelser og ruslidelser.
- Det mangler en nasjonal plan som sikrer at det etableres helseregistre for de store sykdomsområdene.

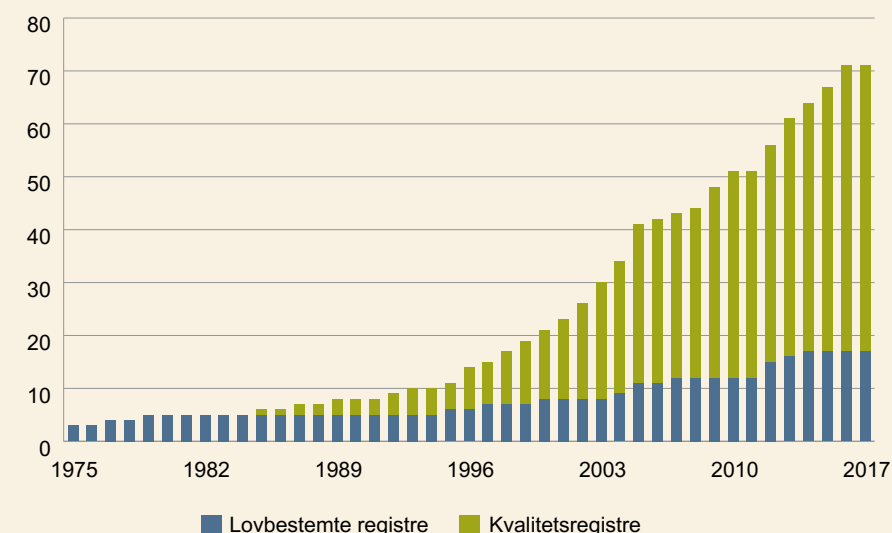
Mange helseregistre har ikke den ønskede kvaliteten

- Det er usikkerhet om alle sykdomstilfeller inkluderes i 26 av de 64 helseregistrene.
- Helsedirektoratet anslår at halvparten av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene må videreutvikles før de kan brukes som kilde til kvalitetsindikatorer.

Helse- og omsorgsdepartementets virkemiddelbruk har ikke vært tilpasset mål og utfordringer på helseregisterfeltet

- Det mangler fellestjenester for helseregistrene og det er behov for løsninger som legger til rette for at allerede innsamlet informasjon kan gjenbrukes.

Utvikling i antall helseregistre fra 1975 til juni 2017



De regionale helseforetakene ivaretar ikke de nasjonale behovene for registre

- Det er ikke etablert et system som sikrer at helse-regionene ivaretar sitt felles ansvar for nasjonale kvalitetsregistre.

Riksrevisjonen anbefalinger

Riksrevisjonen anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet

- etablerer reell resultatstyring og oppfølging av helseregisterfeltet
- forsterker arbeidet med å gi helseregistrene rammebetingelser som fremmer måloppnåelse og effektivitet
- bidrar til at det etter begrunnede faglige prioriteringer blir opprettet helseregistre som det er behov for på nasjonalt nivå, og til at helseregistre som ikke blir benyttet, blir avviklet

Riksrevisjonen anbefaler at de regionale helseforetakene

- sørger for at det etableres et system som ivaretar behovet for nasjonale medisinske kvalitetsregistre på tvers av helse-regionene
- utvikler samarbeidet mellom helse-regionene om de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene slik at målene med registrene oppnås

Videre anbefaler Riksrevisjonen at helseregistrene, de regionale helseforetakene og andre forvaltere av helseregistre legger til rette for økt bruk av registrene ved å gjøre dem mer tilgjengelig og ved å styrke det systematiske arbeidet med å forbedre kvaliteten.

Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål

Dokument 3:3 (2017–2018)

Til Stortinget

Riksrevisjonen legger med dette fram Dokument 3:3 (2017–2018) *Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål.*

Riksrevisjonen, 16. januar 2018

For riksrevisorkollegiet

Per-Kristian Foss
riksrevisor

Innhold

1	Hovedfunn	7
2	Riksrevisjonens merknader	8
3	Riksrevisjonens anbefalinger	11
4	Departementets oppfølging	11
5	Riksrevisjonens sluttmerknad	13
Vedlegg 1: Riksrevisjonens brev til statsråden		15
Vedlegg 2: Statsrådens svar		19
Vedlegg 3: Rapport		
1	Innledning	34
2	Metodisk tilnærming og gjennomføring	36
3	Revisjonskriterier	40
4	Lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre	44
5	Helseregistrenes datakvalitet	51
6	I hvilken grad brukes opplysningene i helseregistrene?	60
7	I hvilken grad legger departementet til rette for og følger opp at helseregistrene forvaltes og brukes på en god måte?	69
8	Vurderinger	92
9	Vedlegg	97
10	Referanseliste	99

Utbrett: Bakgrunn og mål for undersøkelsen. Funns og anbefalinger.

Helse- og omsorgsdepartementet

Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål

Målet med undersøkelsen har vært å vurdere i hvilken grad data fra de nasjonale helseregistrene brukes til å nå helsepolitiske mål. Undersøkelsen omfatter hovedsakelig perioden fra 2015 til april 2017.

Helseregistre lagrer helseopplysninger, og det er en samlebetegnelse for lovbestemte helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Medisinske kvalitetsregistre er opprettet for å dokumentere behandlingsresultater, gi grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning. Disse registrene inneholder som regel opplysninger om diagnostikk og behandling for én bestemt pasient- eller behandlingsgruppe. De lovbestemte helseregistrene er etablert for å ivareta landsomfattende oppgaver, og omfatter ikke nødvendigvis spesifikke sykdommer eller behandlinger. Eksempler på lovbestemte helseregistre er dødsårsaksregisteret, nasjonalt vaksinasjonsregister og norsk pasientregister. Per juni 2017 er det 17 lovbestemte helseregistre i drift, og 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Informasjon fra helseregistre brukes til kvalitetssikring, kunnskapsutvikling, helseovervåkning, forebygging, beredskap og styring. Helseregistrene er en sentral informasjonskilde for beslutninger, tiltak og prioriteringer i helsetjenesten.

Bakgrunnen for undersøkelsen har vært at enkelte helseregistre ikke har god nok datakvalitet, og at det er risiko for at informasjon fra registrene ikke brukes slik at formålene med dem oppnås. Mange aktører er involvert i arbeidet med helseregistre, og det er risiko for at arbeidet aktørene utfører ikke er styrt og koordinert godt nok.

Undersøkelsen har blant annet tatt utgangspunkt i følgende vedtak og forutsetninger fra Stortinget:

- Prop. 1 S fra Helse- og omsorgsdepartementet med tilhørende innstillinger
- Innst. 224 S (2012–2013) Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen til Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*
- Innst. 151 S (2015–2016) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen til Meld. St. nr. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk–bedre helse*

Rapporten ble forelagt Helse- og omsorgsdepartementet ved brev 8. september 2017. Departementet har i brev 5. oktober 2017 gitt kommentarer til rapporten. Kommentarene er i hovedsak innarbeidet i rapporten og i dette dokumentet.

Rapporten, riksrevisorkollegiets oversendelsesbrev til departementet av 31. oktober 2017 og statsrådets svar av 13. november 2017 følger som vedlegg.

1 Hovedfunn

- Mange helseregistre har data som er lite brukt.
- Mange helseregistre har ikke den ønskede kvaliteten.
- Norge mangler helseregistre for flere store sykdomsområder.
- De regionale helseforetakene ivaretar ikke de nasjonale behovene for registre.
- Helse- og omsorgsdepartementets virkemiddelbruk har ikke vært tilpasset mål og utfordringer på helseregisterfeltet.

2 Riksrevisjonens merknader

2.1 Mange helseregistre har data som er lite brukt

Stortingets helse- og omsorgskomitee understreker at det er viktig å ha et godt kunnskapsgrunnlag med høy kvalitet for å kunne følge utviklingen i befolkningens helsetilstand, utføre systematiske vurderinger av tjenestetilbudet og for styring, finansiering, kvalitetsforbedring og forskning.

Undersøkelsen viser at 26 av 64 helseregistre ikke leverte ut informasjon i perioden fra juni 2015 til juni 2016. Mange registre utfører heller ingen egne analyser av dataene eller publiserer rapporter ut over egen årsrapport. 11 av registrene leverte verken ut informasjon eller offentliggjorde egne analyser ut over egne årsrapporter i denne perioden. Etter Riksrevisjonens vurdering kan ikke formålene med et register oppnås hvis informasjonen som samles inn ikke utleveres og brukes.

Nær alle helseregistrene mener at det er mulig å bruke registrene mer. De lovbestemte registrene oppgir *bedre kunnskap* om registerets innhold som viktigst for å kunne oppnå økt bruk. Derne oppgir de *bedre tekniske løsninger, juridiske endringer, økt datakvalitet* og *økte ressurser* som viktige forutsetninger for å øke bruken. De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene oppgir *økte ressurser* som viktigste faktor for å oppnå mer bruk. For å øke bruken av disse registrene er det også viktig med *bedre tekniske løsninger, bedre kunnskap om registerets innhold, økt datakvalitet* og *juridiske endringer*. Etter Riksrevisjonens vurdering er det viktig at både registrene, de regionale helseforetakene, andre forvaltere av registre og Helse- og omsorgsdepartementet legger til rette for økt bruk av helseregistrene.

2.2 Mange helseregistre har ikke den ønskede kvaliteten

I Prop. 1 S (2015–2016) for Helse- og omsorgsdepartementet framheves det at tilgang til helsedata og statistikk av god kvalitet er nødvendig for å sikre at helsepersonell, ledere og myndigheter har tilstrekkelig styringsinformasjon om kvaliteten i og effekten av pasientbehandlingen som ytes i helse- og omsorgstjenesten. Riksrevisjonen konstaterer at det er vesentlige mangler i dekningsgraden eller usikkerhet om i hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom faktisk er inkludert i 26 av helseregistrene. Undersøkelsen viser videre at aktualiteten ikke oppleves som god nok av en tredjedel av helseregistrene, og at nær halvparten av de lovbestemte helseregistrene mener at deres data ikke er egnet for sammenligninger over tid. Etter Riksrevisjonens vurdering vil helseregistre med slike mangler i liten grad kunne gi pålitelig og oppdatert informasjon til evaluering av blant annet utviklingen i pasientbehandling og styring av helsetjenesten.

I Prop. 1 S (2015–2016) for Helse- og omsorgsdepartementet er det satt som mål at data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal gi informasjon som kan inngå i nasjonale kvalitetsindikatorer, men undersøkelsen viser at kun fire nasjonale medisinske kvalitetsregistre er datakilde til slike indikatorer. Helsedirektoratet anslår at halvparten av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene må videreutvikles før de kan brukes som kilde til nasjonale kvalitetsindikatorer. De viktigste grunnene til at disse registrene ikke brukes til å belyse kvalitet, er at de ikke er komplette nok og at innholdet primært beskriver aktivitet. Etter Riksrevisjonens vurdering er det ikke i tråd med forventningene at så få nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan brukes til å belyse kvaliteten på helsetjenesten.

2.3 Norge mangler helseregistre for flere store sykdomsområder

I Prop. 1 S (2014–2015) for Helse- og omsorgsdepartementet slås det fast at det er et mål at det skal finnes helseregistre innenfor alle store sykdomsområder for å ivareta pasientsikkerheten, kvaliteten på tjenestene og beredskapsformål.

Undersøkelsen viser at det mangler helsedata innen fagområder som muskel- og skjelettsykdommer, psykiske lidelser og ruslidelser. Undersøkelsen viser videre at det i Danmark og Sverige er etablert nasjonale medisinske kvalitetsregistre på flere områder der det ikke finnes tilsvarende registre i Norge. Dette gjelder blant annet for epilepsi, psykose/schizofreni og barne- og ungdomspsykiatri. Etter Riksrevisjonens vurdering har manglende helseregisterdekning sammenheng med at verken de regionale helseforetakene eller Helse- og omsorgsdepartementet har prioritert, styrt og fulgt opp etableringen av helseregistre godt nok.

Etter Riksrevisjonens vurdering svekker mangel på systematisk kunnskap forvaltningens og helsevesenets muligheter til god planlegging og dimensjonering av tjenester, samt til å sikre kvaliteten i pasientbehandlingen. Manglende kunnskap kan føre til at behov vurderes og prioriteres på for dårlig grunnlag og til at pasientgrupper ikke synliggjøres. Videre svekker det etter Riksrevisjonens vurdering grunnlaget for forskning om årsaker til sykdom og hvilke forebyggende tiltak som eventuelt virker.

Etablering av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre skjer etter initiativ fra det kliniske fagmiljøet. Helse- og omsorgsdepartementet mener at etableringen av nye medisinske kvalitetsregistre må styres av tjenestens behov, og at de regionale helseforetakene har ansvar for å etablere registre der de vurderer at det er behov. De regionale helseforetakene fikk i juni 2017 i oppdrag å utarbeide en plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre.

Undersøkelsen viser at helseforetakenes økonomi og lokale prioriteringer har betydning for om et helseforetak støtter et initiativ til etablering av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Riksrevisjonen konstaterer at etableringen av helseregistre til nå ikke har vært basert på en nasjonal plan som sikrer at store sykdomsgrupper er omfattet. Når opprettelsen av registre avhenger av lokalt initiativ og tilslutning fra alle de regionale helseforetakene, svekker dette etter Riksrevisjonens vurdering sannsynligheten for å oppnå målet om at det skal finnes registre på alle store sykdomsområder.

2.4 De regionale helseforetakene ivaretar ikke de nasjonale behovene for registre

De regionale helseforetakene har ansvar for å etablere, drifte og finansiere de nasjonale kvalitetsregistrene. De skal samarbeide når dette er nødvendig for å fremme foretakets formål eller det er pålagt eller forutsatt i lovgivningen.

Organiseringen av arbeidet med de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene omfatter mange aktører, med delvis overlappende ansvarsområder og begrenset myndighet. Interregional styringsgruppe, som er oppnevnt av de regionale helseforetakene, skal ivareta den overordnede styringen og samordningen av arbeidet med de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Det går imidlertid fram av undersøkelsen at gruppens mandat er uklart og at dens rådgivende funksjon i praksis begrenser dens innflytelse.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og de regionale servicemiljøene er de regionale helseforetakenes kompetanseenheter innen arbeidet med kvalitetsregistre. Nasjonalt servicemiljø har ingen instruksjonsmyndighet overfor de regionale miljøene, og kan kun gi anbefalinger til de regionale enhetene og de ulike registrene.

Undersøkelsen viser at de ulike aktørene som er delegert oppgaver på feltet, ikke er gitt den nødvendige myndigheten og de virkemidlene de trenger for å sørge for en samordnet utvikling av de regionale helseforetakenes arbeid med kvalitetsregistre.

Som en konsekvens av arbeidet med ny finansieringsmodell, som ble startet i 2016, ble det bestemt at alle initiativ til nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal godkjennes av alle medlemmene i interregional styringsgruppe. Siden denne endringen ble innført har en av helseregionene vært imot godkjenning av alle søknader om nye nasjonale kvalitetsregistre. Dermed har ingen søknader blitt oversendt Helsedirektoratet, selv om de gjelder registre som helsetjenesten og flertallet av de regionale helseforetakene vurderer at det er behov for. Den samme regionen har siden 2013 heller ikke sendt søknader til interregional styringsgruppe om vurdering av nasjonal status for egne registre.

Etter Riksrevisjonens vurdering er det ikke etablert et system som sikrer at helseregionene ivaretar sitt felles ansvar for nasjonale kvalitetsregistre. Riksrevisjonen mener det er alvorlig at dagens organisering ikke legger til rette for styring på tvers av helseregionene og for at de nasjonale behovene ivaretas i tilstrekkelig grad.

2.5 Helse- og omsorgsdepartementets virkemiddelbruk har ikke vært tilpasset mål og utfordringer på helseregisterfeltet

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for helseregistre, og skal styre og koordinere utviklingen i helsesektoren. Det er satt ambisiøse mål for dette arbeidet. For å nå disse målene må det tas i bruk virkemidler som blant annet samordner det store antallet aktører på dette området.

Nasjonal helseregisterstrategi gjelder i ti år, og har som visjon at Norge i 2020 skal ha «fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand». Det sentrale hovedgrepet i strategien er en helhetlig modell for teknologiske løsninger. Undersøkelsen viser imidlertid at per mars 2017 er det ingen fellestjenester i drift for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og lovbestemte helseregistre. Det er så langt i strategiperioden i hovedsak oppnådd resultater bare der det ikke har vært behov for koordinering mellom aktører.

Nasjonal helseregisterprosjekt fulgte opp strategien fram til 2016, men arbeidet ble i 2017 overført til Direktoratet for e-helse. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser at Direktoratet for e-helse som nasjonal myndighet og gjennom det nasjonale styringssystemet for e-helse, har kompetanse og virkemidler for å styrke arbeidet med fellesløsninger for registrene som ikke var tilgjengelig for helseregisterprosjektet. Direktoratet for e-helse opplyser at etaten ikke er tildelt nye virkemidler ut over de som inngikk i tidligere nasjonalt helseregisterprosjekt.

Direktoratet for e-helse har begrenset tid til å oppnå målene i strategien, som varer fram til 2020. Etter Riksrevisjonens vurdering, reduserer det sannsynligheten for å lykkes at direktoratet i sin oppfølging av strategien ikke er gitt nye virkemidler ut over de som inngikk i tidligere nasjonalt helseregisterprosjekt.

Helse- og omsorgskomiteen pekte i 2015 på betydningen av at helseregistrene moderniseres og utvikles, og at papirbaserte registre blir gjort elektroniske. Undersøkelsen viser at 11 av 64 helseregistre fortsatt har en rapporteringsløsning som kun baserer seg på papir, og at 17 registre har en løsning som delvis er basert på rapportering på papir. Videre er det en forventning at forvaltningen skal dele og gjenbruke allerede innsamlet informasjon. Undersøkelsen viser at denne forventningen ikke er innfridd i arbeidet med helseregistre. Det går blant annet fram at alle

kvalitetsregistre samler inn bakgrunnsinformasjon om den enkelte pasient, fordi disse opplysningene ikke er mulig å få utlevert fra Statistisk sentralbyrå. Etter Riksrevisjonens vurdering legger dagens system en betydelig rapporteringsbyrde på helse- og registerpersonell.

3 Riksrevisjonens anbefalinger

Riksrevisjonen anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet

- etablerer en reell resultatstyring og oppfølging av helseregisterfeltet
- forsterker arbeidet med å gi helseregistrene rammebetingelser som fremmer måloppnåelse og effektivitet
- bidrar til at det etter begrunnede faglige prioriteringer blir opprettet helseregistre som det er behov for på nasjonalt nivå, og til at helseregistre som ikke blir benyttet blir avviklet

Riksrevisjonen anbefaler at de regionale helseforetakene

- sørger for at det etableres et system som ivaretar behovet for nasjonale medisinske kvalitetsregistre på tvers av helseregionene
- utvikler samarbeidet mellom helseregionene om de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene slik at målene med registrene oppnås

Videre anbefaler Riksrevisjonen at helseregistrene, de regionale helseforetakene og andre forvaltere av helseregistre legger til rette for økt bruk av registrene ved å gjøre dem mer tilgjengelig og ved å styrke det systematiske arbeidet med å forbedre kvaliteten.

4 Departementets oppfølging

Statsråden viser til at det allerede er gjennomført viktige endringer som vil bidra til å styrke oppfølgingen av helseregisterfeltet, og at departementet har tatt et tydeligere grep om den strategiske styringen. Videre er arbeidet med helseregisterstrategien omorganisert, og Direktoratet for e-helse har fått ansvaret for å koordinere utviklingsarbeidet.

Statsråden påpeker at helseregisterfeltet er underlagt ordinær etatsstyring av Direktoratet for e-helse, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, og eierstyring av de regionale helseforetakene og Norsk Helsenett SF. Styringsdokumentene for 2017 avspeiler de nye prioriteringene på dette området, og ifølge statsråden vil disse bli ytterligere konkretisert i 2018 gjennom oppdrag, styringsparametere og resultatkrav.

Statsråden er ikke enig i Riksrevisjonens merknad om at helseregisterarbeidet ikke er gitt nye virkemidler sammenlignet med det tidligere helseregisterprosjektet. Statsråden viser til at Direktoratet for e-helse gjennom rollen som nasjonal myndighet og gjennom det nasjonale styringssystemet for e-helse, har tilført helseregisterfeltet både nye virkemidler og ny kompetanse som statsråden mener vil drive utviklingen framover.

Når det gjelder behov for epidemiologiske data på nye sykdomsområder, redegjør statsråden for at departementet vil prioritere utvikling av infrastruktur av registre som samlet sett vil gi bedre datagrunnlag. Gjennom arbeidet med Helsedataprogrammet og etablering av en helseanalyseplattform er målet å legge til rette for tilgang av data på nye sykdomsområder gjennom sammenstilling av nødvendige opplysninger fra eksisterende registre, framfor å opprette nye.

Statsråden er opptatt av at de regionale helseforetakene skal legge til rette for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre utvikles og etableres på områder med behov for kunnskap. De regionale helseforetakene har i tillegg til oppdragsdokument for 2017 fått i oppgave å utarbeide plan for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre på prioriterte fagområder. Ifølge statsråden vil oppdraget i 2018 bli fulgt opp med konkrete krav om å legge til rette for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre utvikles på områder med behov for kunnskap.

Statsråden redegjør videre for at de regionale helseforetakene i foretaksmøtet i 2017 ble bedt om å sikre en styringsmodell som gir framdrift i kvalitetsregisterarbeidet og utvikling av medisinske kvalitetsregistre i tråd med nasjonale føringer, på tvers av regionene. De regionale helseforetakene ble også bedt om å sikre at utviklingen av medisinske kvalitetsregistre knyttes tettere opp mot journalsystemene gjennom IKT-strategien for medisinske kvalitetsregistre for perioden 2016–2020. Videre ble de regionale helseforetakene i oppdragsdokumentet for 2017 pålagt å utarbeide en statusrapport for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

Statsråden er opptatt av at helsedata kan gi store gevinster til den enkelte pasient og for norsk helsetjeneste. Statsråden viser til at det i dagens system kan være både ressurs- og tidkrevende å få tilgang til helseregisterdata til kvalitetsforbedring, helseanalyser og forskning. Dette var bakgrunnen for at Helsedatautvalget ble satt ned av departementet i juni 2016. Utvalget har hatt som oppgave å vurdere både juridiske, organisatoriske og tekniske tiltak for enklere og sikrere tilgang til helsedata til statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring, forskning, innovasjon og næringsutvikling. Statsråden viser til at rapporten fra Helsedatautvalget og høringsinnspillene til rapporten samlet sett vil være viktige bidrag til departementets videre arbeid med å gjennomføre helseregisterstrategien og legge til rette for bruk av data fra helseregistrene.

Statsråden viser til at det pågår et kontinuerlig arbeid for å forbedre kvaliteten i nasjonale medisinske kvalitetsregistre, at Helsedirektoratet har fått i oppdrag å vurdere økonomiske insentiver for å øke dekningsgraden i kvalitetsregistrene og at det pågår et arbeid med egen forskrift om medisinske kvalitetsregistre som vil kunne ha betydning for dekningsgrad og kvalitet i registrene.

5 Riksrevisjonens sluttmerknad

Helseregistre er viktige for å følge utviklingen i befolkningens helsetilstand og for å utføre systematiske vurderinger av tjenestetilbudet. Det gjenstår en betydelig innsats før det er etablert felles standarder og løsninger for helseregistrene, før det er etablert helseregistre på alle de store sykdomsområdene og før de eksisterende helseregistrene har god kvalitet. Riksrevisjonen merker seg at statsråden viser til at Direktoratet for e-helse gjennom rollen som nasjonal myndighet og gjennom det nasjonale styringssystemet for e-helse, har tilført helseregisterfeltet både nye virkemidler og ny kompetanse. Riksrevisjonen mener imidlertid at den komplekse organiseringen av helseregisterfeltet medfører et stort behov for styring og oppfølging. Etter Riksrevisjonens vurdering bør departementet derfor forsikre seg om at planlagte og iverksatte tiltak bidrar til forbedringer av helseregistrene, til det beste for pasientene og helsetjenesten.

Saken sendes Stortinget.

Vedtatt i Riksrevisjonens møte 7. desember 2017

Per-Kristian Foss

Karl Eirik Schjøtt-Pedersen

Beate Heieren Hundhammer

Gunn Karin Gjøl

Arve Lønnum

Jens A. Gunvaldsen

Vedlegg 1

Riksrevisjonens brev til statsråden

Utsatt offentlighet jf. revl. § 18(2)

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

0030 Oslo

Att.: Statsråd Bent Høie

Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å oppnå helsepolitiske mål

Vedlagt oversendes utkast til Dokument 3:x (2017-2018) *Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å oppnå helsepolitiske mål*.

Dokumentet er basert på rapport oversendt Helse- og omsorgsdepartementet ved vårt brev 8. september 2017, og på departementets svar 5. oktober 2017.

Statsråden bes redegjøre for hvordan departementet vil følge opp Riksrevisjonens merknader og anbefalinger, og eventuelt om departementet er uenig med Riksrevisjonen.

Departementets oppfølging vil bli sammenfattet i det endelige dokumentet til Stortinget. Statsrådens svar vil i sin helhet bli vedlagt dokumentet.

Svarfrist: 15. november 2017

For riksrevisorkollegiet

Per-Kristian Foss
riksrevisor

Brevet er ekspedert digitalt og har derfor ingen håndskreven signatur

Vedlegg

Vedlegg 2

Statsrådets svar



Statsråden

Riksrevisjonen
Postboks 8130 Dep
0032 OSLO

Unntatt offentlighet,
Offl. § 5 andre ledd

Deres ref
2016/00217

Vår ref
16/1981-45

Dato
13. november 2017

Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål – statsrådets redegjørelse

Jeg viser til oversendelse fra Riksrevisjonen av 31. oktober 2017 av utkast til Dokument 3:x (2017–2018) Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å oppnå helsepolitiske mål. Riksrevisjonen ber meg redegjøre for hvordan departementet vil følge opp merknader og anbefalinger, og eventuelt om departementet er uenig med Riksrevisjonen.

Departementets oppfølging

Riksrevisjonen anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet

- etablerer en reell resultatstyring og oppfølging av helseregisterfeltet
- forsterker arbeidet med å gi helseregistrene rammebetingelser som fremmer måloppnåelse og effektivitet
- bidrar til at det etter begrunnede faglige prioriteringer blir opprettet helseregistre som det er behov for på nasjonalt nivå, og til at helseregistre som ikke blir benyttet blir avviklet

Jeg viser til at departementet har gjort viktige endringer i oppfølging av helseregisterstrategien i løpet av 2016 og 2017. Disse endringene vil bidra til å styrke oppfølging av helseregisterfeltet. Departementet gjennomførte i 2016 en intern vurdering av status for den nasjonale helseregisterstrategien og behov for justeringer av mål og virkemidler. I rapporten konkluderer departementet med at helseregisterprosjektet ikke har hatt nødvendig gjennomføringskraft når det gjelder den teknologiske utviklingen på helseregisterfeltet. Departementet konkluderte med at det er behov for sterkere nasjonal styring og prioritering for å støtte opp under arbeidet med å etablere løsninger som kan bidra til å forenkle innrapportering, bedre kvaliteten i registrene, legge til rette for sammenstilling og mer effektive systemer for utlevering av data.

På bakgrunn av dette har departementet tatt et tydeligere grep om den strategiske styringen av helseregisterfeltet. Videre har Direktoratet for e-helse fra 2017 fått ansvar for å koordinere utviklingsarbeidet gjennom et program for utvikling av fellesløsninger for helseregistrene, Helsedataprogrammet. Jeg er på dette punktet uenig i Riksrevisjonens vurdering av at helseregisterarbeidet ikke er gitt nye virkemidler sammenliknet med det tidligere helseregisterprosjektet. Direktoratet for e-helse har gjennom rollen som nasjonal myndighet og gjennom det nasjonale styringssystemet for e-helse tilført helseregisterfeltet både nye virkemidler og ny kompetanse som jeg mener vil drive utviklingen framover.

Helseregisterfeltet er underlagt ordinær etatsstyring av Direktoratet for e-helse, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, og eierstyring av de regionale helseforetakene og Norsk Helsenett SF. Styringsdokumentene for 2017 avspeiler de nye prioriteringene for feltet, og disse vil bli ytterligere konkretisert i 2018 gjennom oppdrag, styringsparametere og resultatkrav. Det er utarbeidet eget styringsdokument for Helsedataprogrammet med resultatmål og oversikt over leveranser som følges opp av Direktoratet for e-helse. Programmet har bl.a. som mål å bidra til bedre personvern og informasjonssikkerhet, bedre tilgjengelighet og økt bruk av data, bedre datakvalitet og mer effektiv registerforvaltning. Sentrale oppgaver er utvikling og implementering av fellesløsninger og felles tekniske grensesnitt, etablering av en plattform for helseanalyser, og bidrag til standardisering av opplysningene i registrene og mer ensartet tolkning av regelverket. Direktoratet vil i 2018 også få i oppdrag å utrede og foreslå modell for nasjonal porteføljestyling for tekniske fellesløsninger og helseanalyse. Jeg mener dette samlet sett bidrar til en bedre og mer effektiv styring av helseregisterfeltet.

Når det gjelder behov for epidemiologiske data på nye sykdomsområder, vil departementet prioritere utvikling av infrastruktur av registre som samlet sett vil gi bedre datagrunnlag. Det gjelder i første omgang etablering av Kommunalt pasient- og brukerregister og videreutvikling av Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Reseptregisteret. Gjennom arbeid med Helsedataprogrammet og etablering av en helseanalyseplattform er målet å legge til rette for tilgang til data på nye sykdomsområder gjennom sammenstilling av nødvendige opplysninger fra eksisterende registre, framfor å opprette nye registre.

Jeg er opptatt av at de regionale helseforetakene skal legge til rette for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre utvikles og etableres på områder med behov for kunnskap. Helsedirektoratet har på oppdrag fra departementet levert rapport om områder med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulighet for etablering av nye kvalitetsregistre. Som oppfølging av denne rapporten, har de regionale helseforetakene i tilleggsbrev til oppdragsdokumentet for 2017 fått i oppgave å utarbeide plan for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre på prioriterte fagområder. Det er presisert at planen bør inkludere framtidig håndtering av områder med lavt pasientvolum og mulighet for nordisk og europeisk samarbeid. Helse Nord koordinerer arbeidet. Oppdraget vil bli fulgt opp i 2018 med konkrete krav om å legge til rette for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre utvikles på områder med behov for kunnskap.

I 2016 ble Helsedirektoratets veileder Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre oppdatert med en prosess for avvikling av nasjonal status. I 2016 ga den inter-

regionale styringsgruppen for medisinske kvalitetsregistre varsel om manglende faglig framdrift og tidsplan for utbedring av mangler til fire nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Oppfølging i de regionale helseforetakene

Riksrevisjonen anbefaler at de regionale helseforetakene

- sørger for at det etableres et system som ivaretar behovet for nasjonale medisinske kvalitetsregistre på tvers av helseregionene
- utvikler samarbeidet mellom helseregionene om de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene slik at målene med registrene oppnås

I foretaksmøtet i 2017 ba Helse- og omsorgsdepartementet de regionale helseforetakene om å sikre en styringsmodell som gir framdrift i kvalitetsregisterarbeidet og utvikling av medisinske kvalitetsregistre i tråd med nasjonale føringer, på tvers av regionene. Videre ble de bedt om å sikre at utvikling av medisinske kvalitetsregistre knyttes tettere opp mot journalsystemene gjennom IKT-strategien i de regionale helseforetakene. Departementet vil følge opp dette i 2018 med tydelige signaler om samordning med Helsedataprogrammet.

Videre ble de regionale helseforetak i oppdragsdokumentet for 2017 pålagt å utarbeide en elektronisk statusrapport for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Rapporten skal vise måloppnåelse for arbeidet, herunder dekningsgrad og bruk av kvalitetsregistre til kvalitetsforbedring og forskning. Rapporten inngår som kunnskapsgrunnlag for de regionale helseforetakenes oppfølging av strategien for medisinske kvalitetsregistre for perioden 2016–2020. Målet er at kvalitetsregistrene skal bidra til bedre kvalitet i behandling, og sikrere og mer likeverdig fordelte helsetjenester for befolkningen.

Økt bruk av registrene

Riksrevisjonen anbefaler at helseregistrene, de regionale helseforetakene og andre forvaltere av helseregistrene legger til rette for økt bruk av registrene ved å gjøre dem mer tilgjengelige og ved å styrke det systematiske arbeidet for å forbedre kvaliteten.

Jeg er opptatt av at utnyttelse av helsedata kan gi store gevinster for den enkelte pasient og for norsk helsetjeneste. I dagens system kan det være både ressurs- og tidkrevende å få tilgang til helseregisterdata til kvalitetsforbedring, helseanalyser og forskning. Særlig kan det være utfordrende når det er behov for kopling av data fra flere kilder. Dette var bakgrunnen for at Helsedatautvalget ble satt ned av departementet i juni 2016. Ekspertutvalget fikk som mandat å utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. Utvalgets mandat avspeiler også Helse- og omsorgskomiteens oppdrag til regjeringen i Innst. S 151 (2015–2016) om å utarbeide forslag til tiltak som kan bidra til bedre måloppnåelse på helse-registerfeltet. Utvalget har hatt som oppgave å vurdere både juridiske, organisatoriske og tekniske tiltak for enklere og sikrere tilgang til helsedata til statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring, og forskning, innovasjon og næringsutvikling. Utvalget leverte sine anbefalinger til departementet 30. juni og departementet har sendt rapporten på høring med frist 1. desember 2017. Rapporten og høringsinnspillene vil samlet sett være viktig

bidrag til departementets videre arbeid med å gjennomføre helseregisterstrategien og legge bedre til rette for bruk av data fra helseregistrene.

Det pågår et kontinuerlig arbeid for å forbedre kvaliteten i nasjonale medisinske kvalitetsregistre. De regionale helseforetakene har utarbeidet en strategi for det regionale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre for perioden 2016–2020, der det er satt konkrete effektmål knyttet til dekningsgrad, tilgjengeliggjøring av resultater til enheter som rapporterer data, presentasjon av resultater fra klinisk forbedringsarbeid og presentasjon av pasientrapporterte data. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, som drives av de regionale helseforetakene, skal sikre drift og god utnyttelse av de medisinske kvalitetsregistrene. Som bidrag i arbeidet med å øke registrenes dekningsgrad, tilbyr servicemiljøet en nasjonal tjeneste for dekningsgradsanalyser med forankring i Norsk pasientregister (NPR). I 2016 ble det etablert et prosjekt i servicemiljøet for å arbeide med å øke dekningsgraden i utvalgte registre og etablere metoder for å sikre høy dekningsgrad i registrene. Departementet har i tillegg gitt Helsedirektoratet i oppdrag å vurdere økonomiske incentiver for å øke dekningsgraden i kvalitetsregistrene. Det pågår også et arbeid med en egen forskrift om medisinske kvalitetsregistre som vil kunne ha betydning for dekningsgrad og kvalitet i registrene.

Med hilsen,



Bent Høie

Vedlegg 3

Rapport: Riksrevisjonens
undersøkelse av helseregistre
som virkemiddel for å nå
helsepolitiske mål

Revisjonen er gjennomført i samsvar med Riksrevisjonens lov og instruks, og med retningslinjer for forvaltningsrevisjon som er konsistente med og bygger på ISSAI 300, INTOSAI's internasjonale standarder for forvaltningsrevisjon.

Innhold

Forklaringer av ord	32
1 Innledning	34
1.1 Bakgrunn	34
1.2 Mål og problemstillinger	35
2 Metodisk tilnærming og gjennomføring	36
2.1 Data innhentet av Nasjonalt helseregisterprosjekt	36
2.2 Spørreundersøkelser	36
2.2.1 Spørreundersøkelse til helseregistre	36
2.2.2 Spørreundersøkelse til personer som har mottatt data fra helseregistre	37
2.3 Brev med spørsmål til de regionale helseforetakene	38
2.4 Intervjuer	38
2.5 Dokumentgjennomgang	39
2.6 Bruk av referansegruppe og kontaktpersoner	39
3 Revisjonskriterier	40
3.1 Krav til helseregistre	40
3.2 Datakvalitet	41
3.3 Helse- og omsorgsdepartementets ansvar for helseregistre	42
3.4 Etatenes ansvar for lovbestemte helseregistre	43
3.5 De regionale helseforetakenes ansvar for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene	43
4 Lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre	44
4.1 Registrenes formål og innhold	44
4.2 Helseregistrenes rammebetingelser	46
4.2.1 Hjemmelsgrunnlag	46
4.2.2 Årsverk og budsjett	46
4.2.3 Innrapporteringsløsninger	47
4.3 Sykdomsområder uten helseregistre	48
5 Helseregistrenes datakvalitet	51
5.1 Helseregistrenes arbeid med datakvalitet	51
5.1.1 Kompletthet	51
5.1.2 Registrenes arbeid med validitet	54
5.1.3 Aktualitet	55
5.1.4 Sammenlignbarhet	56
5.2 Datakvalitet i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene	56
5.3 Registrenes og brukernes vurdering av datakvalitet	59

6	I hvilken grad brukes opplysningene i helseregistrene?	60
6.1	Tilgang til data fra helseregistrene etter søknad	60
6.2	Innmeldernes tilgang til data og registrenes offentliggjøring av egne analyser	63
6.3	Bruk av informasjon fra helseregistrene	64
6.4	Brukernes og registrenes vurdering av helseregisterdataenes nytteverdi	66
6.5	Muligheter for økt bruk av helseregisterdata	67
7	I hvilken grad legger departementet til rette for og følger opp at helseregistrene forvaltes og brukes på en god måte?	69
7.1	Organiseringen av arbeidet med helseregistre	69
7.1.1	Ansvar for de lovbestemte helseregistrene	71
7.1.2	Ansvar for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene	72
7.2	Finansiering av arbeidet med helseregistre	76
7.3	Nasjonal helseregisterstrategi	76
7.3.1	Organisering av arbeidet med Nasjonal helseregisterstrategi	76
7.3.2	Finansiering av nasjonal helseregisterstrategi	79
7.3.3	Styring og oppfølging	80
7.4	Det juridiske rammeverket	81
7.5	Etablering av nye helseregistre og ordningen med nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre	82
7.6	Felles tekniske løsninger	87
7.6.1	Løsninger for innregistrering og rapportering	87
7.6.2	Drift av helseregistre	88
7.6.3	Fellestjenester	89
7.7	Standarder	89
7.8	Styring og oppfølging	90
8	Vurderinger	92
8.1	Data fra mange helseregistre er lite brukt	92
8.2	Mange helseregistre har ikke den ønskede kvaliteten	92
8.3	Norge har ikke helseregistre for flere store sykdomsgrupper	93
8.4	De nasjonale behovene blir ikke godt nok ivaretatt av de regionale helseforetakene	94
8.5	Helse- og omsorgsdepartementets virkemiddelbruk har ikke vært tilpasset mål og utfordringer	95
8.5.1	Nasjonal helseregisterstrategi har i liten grad oppnådd ønsket effekt	95
8.5.2	Manglende standardisering og modernisering	96
9	Vedlegg	97
10	Referanseliste	99

Figuroversikt

Figur 1	Utvikling i antall helseregistre fra 1975 til juni 2017	44
Figur 2	Helseregistrenes formål	45
Figur 3	Medisinske kvalitetsregistre i de nordiske landene	50
Figur 4	Registrenes aktiviteter for å øke validiteten	54
Figur 5	Registrenes forklaringer til svakheter i registrenes validitet	55
Figur 6	I hvilken grad er datakvaliteten god nok til at registrene kan oppnå sine formål?	59
Figur 7	Utlevering av data etter søknad og offentliggjøring av egne analyser, ut over årsrapport – lovbestemte helseregistre	64
Figur 8	Utlevering av data etter søknad og offentliggjøring av egne analyser, ut over årsrapport – nasjonale medisinske kvalitetsregistre	65
Figur 9	Illustrasjon av helseregisterfeltet	70

Tabelloversikt

Tabell 1	Registrenes innrapporteringsløsninger	47
Tabell 2	Dekningsgrad på enhetsnivå for nasjonale medisinske kvalitetsregistre	51
Tabell 3	Dekningsgrad på individnivå for nasjonale medisinske kvalitetsregistre	52
Tabell 4	Tiden fra data er mottatt, til de er klare til bruk eller utlevering	55
Tabell 5	Kvalitetsregistrenes plassering i stadieinndelingssystemet i 2014 og 2015	58
Tabell 6	Informasjon om søkeprosessen	60
Tabell 7	Antall arbeidstimer brukt på å få tilgang til data per søknad	61
Tabell 8	Andel personer som er enig eller uenig i at søknad om data ble raskt behandlet	61
Tabell 9	Antall brukere som har fått informasjon fra helseregistrene i perioden juni 2015 til juni 2016	62
Tabell 10	Formål med analyser utarbeidet av helseregistrene	64
Tabell 11	Databehandleransvarlige og antall lovbestemte registre de er ansvarlige for	72
Tabell 12	Forvaltningsansvaret for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene	73

Faktaboksoversikt

Faktaboks 1	Definisjon av databehandler og databehandlingsansvarlig	41
Faktaboks 2	Eksempel på informasjon som registreres i et helseregister	45
Faktaboks 3	Stadieinndelingssystemet	57
Faktaboks 4	Nasjonal styringsmodell for e-helse	71
Faktaboks 5	Kriterier ved vurdering av søknader om nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre	86

Forklaringer av ord

Aidentifiserte registre	Registre som består av data der identifikasjonsnøkler er fjernet eller skjult.
Basisregister	Den delen av et fellesregister som inneholder totalpopulasjonen innen et sykdomsområde. Basisregisteret består av data fra ulike nøkkelregistre, og hovedformålet til denne delen av et fellesregister er å analysere sykdomsforekomst og forske på årsaker til sykdom.
Databehandler	Den som behandler personopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige.
Databehandlingsansvarlig	Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar.
Fellesregistermodellen	Modellen innebærer at registre på et sykdoms- eller behandlingsområde samles i et fellesregister med et bredt felles formål. Et fellesregister består av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre. Hjerne- og karregisteret, medisinsk fødselsregister og kreftregisteret er eksempler på ulike varianter av denne modellen.
Helhetlig modell for teknologiske løsninger	Modellen innebærer at det etableres felles teknologiske løsninger for innrapportering og datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift og forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester.
Helsedataprogrammet	Helsedataprogrammet er et prosjekt under Direktoratet for e-helse. Programmets mål er bedre utnyttelse, bedre kvalitet, enklere innrapportering og sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene.
Helseovervåkning	Regelmessig og systematisk innhenting av opplysninger, beskrivelser, analyse og tolkning av helsetilstanden i befolkningen og de faktorer som påvirker den.
Indirekte personidentifiserbar	Navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men opplysningene kan likevel knyttes til en enkeltperson.
Inklusjonskriterier	Betingelsene for når opplysninger om en person skal registreres i et register. Et inklusjonskriterium kan for eksempel være en sykdom eller en skade.

Lovbestemte helseregistre	Er nasjonale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven. Driftes av den sentrale helseforvaltningen, for eksempel Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet eller kreftregisteret. Før helseregisterloven av 2014 ble disse registrene betegnet som sentrale helseregistre.
Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	Registre som løpende kan dokumentere behandlingsresultatet for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Kvalitetssikring, kvalitetsforbedring og forskning er hovedformålene. Tildeles nasjonal status av Helsedirektoratet. Driftes av helseforetak.
Nøkkelregister	Et register som inneholder opplysninger om hele eller store deler av befolkningen, og som kan bidra med data i et basisregister i fellesregistermodellen, for eksempel folkeregisteret, norsk pasientregister og dødsårsaksregisteret.
Direkte personidentifiserbare	Opplysninger som gjør det mulig å identifisere enkeltpersonene direkte.
PREMs (Patient Reported Experience Measures)	Måler pasientenes erfaringer i møte med helsetjenestene.
PROMs (Patient Reported Outcome Measures)	Måler hvordan pasientene opplever helse, sykdom og behandlingseffekter.
Referansearkitektur	Referansearkitektur er en konseptuell arkitektur som beskriver hva slags komponenter, tjenester og sammenhenger som er nødvendig ved utviklingen av en teknologisk tjeneste. Referansearkitekturen skal sørge for at samhandlingen fungerer gjennom behandlingsforløpet, og at alle aktører har tilgang til relevant informasjon.
Reservasjonsrett	Personen kan motsette seg at opplysninger som kan knyttes til vedkommende, registreres i et register.
Samtykke	En frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.
Sekundærbruk av pasient- og brukerdata	Bruk av data til andre formål enn helsehjelp (for eksempel styring og administrasjon, kvalitetsforbedring, helseanalyser og forskning).

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Helseregistre lagrer helseopplysninger systematisk, slik at opplysninger kan finnes igjen. Helseregistre gir informasjon om blant annet smittsomme sykdommer, antibiotikaresistens og dødsårsaker. Videre er det mange helseregistre som lagrer opplysninger om hvilken behandling pasientene får, og hvilke resultater behandlingen gir.

Analysen av data fra helseregistre kan gi systematisk kunnskap om blant annet konsekvenser av behandling, medikamentbruk og vaksiner. Informasjonen fra helseregistre er viktig for å oppdage og evaluere nye behandlingsformer. Helseregistrene er sentrale informasjonskilder for beslutningstakerne som gir grunnlag for beslutninger, tiltak og prioriteringer.

Denne rapporten omhandler lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre.¹ De lovbestemte helseregistrene brukes i første rekke til helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring av helsetjenester, administrasjon og styring. De lovbestemte helseregistrene omfatter blant annet opplysninger om fødsel, kreft og dødsårsaker. Det er 17 lovbestemte helseregistre i drift per juni 2017, og ansvaret for de fleste er lagt til Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

Medisinske kvalitetsregistre dokumenterer behandlingsresultater og gir grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning. Kvalitetsregistrene gir informasjon om hva som er gjort med pasienten, og hva som ble resultatet av behandlingen. Per juni 2017 er 54 medisinske kvalitetsregistre tildelt nasjonal status. De regionale helseforetakene er ansvarlig for etablering, drift og finansiering av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

Helseregistrene er rettslig regulert på forskjellige måter enten gjennom lov, forskrifter eller konsesjoner. Opplysningene i helseregistrene er gjerne både personlige og sensitive. De er personlige fordi de gir informasjon som identifiserer enkeltindivider, og de er sensitive fordi de gir informasjon om aspekter ved en persons helsetilstand og behandlingen som gis. Formålet med *lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger* (helseregisterloven) er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som fremmer helse, forebygger sykdom og skade, gir bedre helse- og omsorgstjenester, er etisk forsvarlig, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Våren 2011 vedtok regjeringen en tiårig strategi for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre. Formålet med strategien er å oppnå bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Bedre tilgang til helse- og persondata er videre en av fem hovedprioriteringer i regjeringens HelseOmsorg21-strategi.

Mangel på kunnskap, og manglende bruk av kunnskap, kan få store konsekvenser. Fravær av gode helsedata vil være en stor utfordring for styringen av helsetjenester.

1) Det er her valgt å benytte «lovbestemte» om registre som er hjemlet i helseregisterloven §§ 9, 10, 11 og 12. Fram til 2015 ble «de lovbestemte registrene» omtalt som «de sentrale helseregistrene».

Manglende eller mangelfulle helseregistre reduserer mulighetene til å

- etterprøve at behandling som ytes, er i tråd med faglige krav
- måle effekt av behandling
- overvåke helsesituasjonen
- sikre et likeverdig helsetilbud uavhengig av kjønn, bosted og sosial status

Det er kjent at enkelte helseregistre ikke har tilfredsstillende datakvalitet, og at ansatte i helsesektoren må registrere de samme opplysningene flere ganger i ulike systemer. Dette vil si at de ansattes tid ikke utnyttes effektivt. Det er videre risiko for at informasjon fra registrene ikke brukes i et omfang som fremmer formålene.

Det er mange aktører som er involvert i arbeidet med helseregistre, og det er risiko for at arbeidet aktørene utfører, ikke er tilstrekkelig styrt og koordinert. Det er videre risiko for at helsemyndighetene ikke har prioritert og styrt ressursene til de mest vesentlige sykdomsområdene når det etableres nye helseregistre.

1.2 Mål og problemstillinger

Målet med undersøkelsen er å vurdere i hvilken grad data fra de nasjonale helseregistrene brukes til å nå helsepolitiske mål. Målet er belyst gjennom følgende problemstillinger:

Hvilken kvalitet har lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre?

- Hvordan sikres kvaliteten i helseregistrene?
- I hvilken grad har helseregistrene god kvalitet?
- I hvilken grad omfattes store sykdomsområder av helseregistrene?

I hvilken grad brukes opplysningene i helseregistrene?

- I hvilken grad bearbeider registrene selv data til analyse- og rapporteringsformål?
- I hvilken grad utleverer helseregistrene opplysninger til andre brukere?
- Hva er årsaker til eventuell manglende bruk av data fra helseregistrene?

I hvilken grad legger Helse- og omsorgsdepartementet til rette for og følger opp at helseregistrene forvaltes og brukes på en formålsrettet måte?

2 Metodisk tilnærming og gjennomføring

Problemstillingene i undersøkelsen er i hovedsak belyst ved hjelp av data som er hentet inn av Nasjonalt helseregisterprosjekt og gjennom to spørreundersøkelser, brev med spørsmål, intervjuer og gjennomgang av relevante dokumenter. Undersøkelsen omfatter hovedsakelig perioden fra 2015 til april 2017.

2.1 Data innhentet av Nasjonalt helseregisterprosjekt

Folkehelseinstituttet fikk i tildelingsbrevet for 2016 i oppdrag å utarbeide en rapport med informasjon om status for datakvalitet, tilgjengelighet, moderniseringstiltak og informasjonssikkerhet for helseregistrene.²

Våren 2016 sendte Nasjonalt helseregisterprosjekt en spørreundersøkelse til totalt 14 lovbestemte helseregistre og 51 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Alle registrene besvarte spørreundersøkelsen. Formålet med undersøkelsen var å kartlegge status for helseregistrene, og det ble samlet inn informasjon om blant annet datakvalitet, bruk av data, årlige budsjetter, overordnede utfordringer relatert til lovverk og hvilke systemer, teknologi og løsninger for personvern og informasjonssikkerhet som benyttes i helseregistrene.

Tre lovbestemte helseregistre ble ikke involvert i kartleggingen, og dette var helsearkivregisteret, reseptformidleren og genetisk masseundersøkelse av nyfødte. Nasjonalt helseregisterprosjekt opplyser at bakgrunnen for dette var at norsk helsearkiv er regulert etter helseregisterloven § 12, og at reseptformidleren og genetisk masseundersøkelse av nyfødte i hovedsak er behandlingsrettede registre.

Mye av informasjonen som ble samlet inn av Nasjonalt helseregisterprosjekt, var nødvendig for å besvare problemstillingene i Riksrevisjonens undersøkelse. For å unngå at registermiljøet måtte besvare likelydende spørsmål fra både Nasjonalt helseregisterprosjekt og Riksrevisjonen, ble det avtalt at Riksrevisjonen fikk tilgang til det datamaterialet som ble samlet inn av Nasjonalt helseregisterprosjekt.

Nasjonalt helseregisterprosjekt har delt alt innsamlet materiale med Riksrevisjonen, og materialet er benyttet til å beskrive blant annet registrenes hjemmelsgrunnlag, budsjetter og dekningsgrad.

2.2 Spørreundersøkelser

2.2.1 Spørreundersøkelse til helseregistre

I tillegg til informasjonen som ble samlet inn av Nasjonalt helseregisterprosjekt, var det behov for å hente inn mer informasjon fra registrene for å belyse problemstillingene om hvordan registrene arbeider med datakvalitet, og hvordan de bearbeider data til analyse- og rapporteringsformål. Spørreundersøkelsen belyser blant annet registrenes ressursbruk, registrenes arbeid med å øke datakvaliteten og hvem registrene hadde levert ut informasjon til. Registrene ble også bedt om å ta stilling til en rekke påstander, blant annet om data fra registeret kan sammenlignes over tid, om helseopplysninger behandles etisk forsvarlig, og om den enkeltes personvern ivaretas.

2) Oppdraget ble presisert i mars 2016.

Spørreundersøkelsen ble prøvd ut på enkelte registerledere og på kontaktpersoner i forkant, for å sikre at spørreskjemaet var relevant, forståelig og av god kvalitet.

Våren 2016 var det 17 lovbestemte helseregistre som var hjemlet i helseregisterloven, og 51 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status. Norsk helsearkiv, som er et lovbestemt helseregister, ble utelatt fra undersøkelsen da registeret per mai 2016 ikke samlet inn data. Våren 2016 ble det sendt ut spørreskjema til 16 lovbestemte helseregistre og 51 medisinske kvalitetsregistre. Oversikt over alle registre som mottok spørreundersøkelsen, er vist i vedlegg. Alle helseregistrene besvarte spørreundersøkelsen.

De lovbestemte helseregistrene reseptformidleren og genetisk masseundersøkelse av nyfødte ble inkludert i spørreundersøkelsen fordi de er hjemlet i helseregisterloven.³ Siden disse registrene ikke inngikk i Nasjonalt helseregisterprosjekts kartlegging, mottok disse registrene en spørreundersøkelse med enkelte tilleggsspørsmål.

Det lovbestemte registeret norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS) består av tre registre⁴ med blant annet ulik dekningsgrad. NOIS mottok og fylte ut tre spørreskjemaer, og teller dermed som tre enheter i kapitlene om datakvalitet og bruk av data. NOIS er behandlet som ett samlet register i oversikter over økonomi og bemanning.⁵

2.2.2 Spørreundersøkelse til personer som har mottatt data fra helseregistre

Alle helseregistrene ble i spørreundersøkelsen spurt om de hadde utlevert data og/eller utarbeidet analyser på bestilling i perioden fra 1. januar 2015 til våren 2016. De registrene som svarte positivt på dette spørsmålet, ble kontaktet ved hjelp av e-post og bedt om å oversende navn på alle personer de hadde utlevert data til i den aktuelle perioden. Registrene ble bedt om å ekskludere utleveringer til personer som var ansatt i registeret.

Vi mottok informasjon om utlevering av data til 1037 enkeltpersoner. Enkelte av disse hadde fått utlevert data flere ganger i det etterspurte tidsintervallet, og de ble da bedt om å besvare spørreundersøkelsen ut fra erfaringene som ble gjort ved siste dataleveranse. Personer med e-postadresse fra andre land enn Norge og personer der det var oppgitt feil i e-postadressen, ble ekskludert fra spørreundersøkelsen. Høsten 2016 ble undersøkelsen sendt til totalt 816 brukere.

Hovedformålet med spørreundersøkelsen var dels å hente inn informasjon om hva data ble brukt til, og dels å få brukernes oppfatning av datakvalitet, prosessen med å få tilgang til data og nytten av dataene.

Personene ble i tillegg bedt om å uttale seg om forhold som kan endres for å øke deres bruk av informasjon fra helseregistrene. Spørreundersøkelsen ble prøvd ut på enkelte personer som på et tidligere tidspunkt hadde mottatt helseregisterdata. Formålet med testingen var å sikre at spørreskjemaet var relevant, forståelig og av god kvalitet.

En mulig feilkilde til omtalen av informasjon om søknadsprosessen og tilsvarende spørsmål er at den bare omfatter de brukerne som har mottatt informasjon fra et helseregister, og ikke de som har fått avslag eller av ulike grunner har avbrutt søknadsprosessen.

3) Registrene er hjemlet både i helseregisterloven og pasientjournalloven.

4) **NOIS POSI** overvåker postoperative infeksjoner i operasjonsområdet etter utvalgte kirurgiske inngrep. Overvåkingen går gjennom hele året. **NOIS PIAH** sykehus og **NOIS PIAH** sykehjem overvåker noen hyppige forekommende helsetjenesteassosierte infeksjoner og antibiotikabruk på noen utvalgte dager i året.

5) Dette innebærer at antallet lovbestemte registre i noen sammenhenger er 16, mens det i andre sammenhenger er 18.

502 personer besvarte spørreundersøkelsen, og svarandelen utgjør 61,5 prosent. 34 av de personene som besvarte undersøkelsen oppgir at de ikke har mottatt data fra registeret i den aktuelle tidsperioden, og antall personer som har besvart spørsmålene er dermed 468 personer.

2.3 Brev med spørsmål til de regionale helseforetakene

I februar 2017 ble det sendt ut et brev med spørsmål til de regionale helseforetakene. Formålet med spørrebrevet var å hente inn informasjon om hvordan de regionale helseforetakene har organisert arbeidet med nasjonale kvalitetsregistre, og hvor mye penger som benyttes på driften av registrene. Det ble stilt spørsmål om hvilke konkrete handlinger de regionale helseforetakene har utført for å sikre at regionens kvalitetsregistre har tilfredsstillende datakvalitet, og om de har oversikt over om sykehusene i regionen rapporterer inn til de nasjonale kvalitetsregistrene. Det ble også kartlagt hvilke formål de regionale helseforetakene benytter informasjon fra kvalitetsregistrene til, og hva de mener er de viktigste utfordringene knyttet til bruk av informasjon fra helseregistrene.

Alle de fire regionale helseforetakene besvarte spørrebrevet.

2.4 Intervjuer

Intervju er i hovedsak brukt for å forklare og utdype informasjon fra dokumenter og spørreundersøkelser. Norsk Helsenett SF, fagforum for medisinske kvalitetsregistre i Nasjonal IKT, Statistisk sentralbyrå, interregional styringsgruppe, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Nasjonalt helseregisterprosjekt og Helse- og omsorgsdepartementet er intervjuet.⁶ Hovedformålet med intervjuene var å hente inn informasjon om aktørenes oppgaver og ansvar for forvaltningen av helseregisterfeltet.

Intervjuene med Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, interregional styringsgruppe, fagforum for medisinske kvalitetsregistre og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering ble i tillegg benyttet til å belyse rammebetingelser, drift og utvikling av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de regionale helseforetakene.

Nasjonalt helseregisterprosjekt og Direktoratet for e-helse er intervjuet om deres oppgaver i forbindelse med Nasjonal helseregisterstrategi.

Hovedformålet med intervjuet med Helsedirektoratet var å få informasjon om ordningen med nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre, og hvordan arbeidet med kvalitetsregistre og kvalitetsindikatorer innvirker på hverandre.

Helse- og omsorgsdepartementet er intervjuet for å hente inn informasjon om departementets styring og oppfølging av helseregisterfeltet. Sentralt i intervjuet var spørsmål om organiseringen av arbeidet med helseregistre, på hvilke områder det ikke er etablert helseregistre, og prosessen med å etablere nye helseregistre.

Det er skrevet referater fra alle intervju, og referatene er verifisert.

6) I fagforum for medisinske kvalitetsregistre i Nasjonal IKT og interregional styringsgruppe er det lederne som er intervjuet.

2.5 Dokumentgjennomgang

I forbindelse med utarbeidelsen av revisjonskriteriene og i datainnsamlingen er følgende dokumenter gjennomgått, jf. referanselisten:

- lover, budsjettproposisjoner og andre stortingsdokumenter
- *Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre* med påfølgende handlingsplaner og statusrapporter
- sluttrapport fra Nasjonalt helseregisterprosjekt
- veiledere fra Helsedirektoratet og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre
- referat fra møter avholdt i arbeidsutvalget og i interregional styringsgruppe
- ekspertgruppen for nasjonale medisinske kvalitetsregistres vurdering av kvalitetsregistrenes årsrapporter
- evalueringer, forskningsrapporter og annen faglitteratur
- styringsdokumenter (blant annet tildelingsbrev til og årsrapporter fra Helsedirektoratet og oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene)

2.6 Bruk av referansegruppe og kontaktpersoner

I perioden mars 2016 til november 2016 ble arbeidsutvalget for Helseregisterprosjektet benyttet som referansegruppe for prosjektet. Arbeidsutvalget besto av alle aktører som har et operativt ansvar for oppfølging av tiltak forankret i Nasjonal helseregisterstrategi. Mulige tema for spørreundersøkelsen til helseregistrene ble presentert for, og diskutert med, arbeidsutvalget. Da arbeidet med Nasjonal helseregisterstrategi ble overført til Direktoratet for e-helse i januar 2017, ble arbeidsutvalget lagt ned.

I tillegg har representanter fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og Nasjonalt helseregisterprosjekt vært kontaktpersoner for prosjektet, og disse har bistått med praktisk hjelp i kontakt med registermiljøet og gitt innspill til spørreundersøkelsene.

3 Revisjonskriterier

3.1 Krav til helseregistre

Prop. 1 S (2015–2016) for Helse- og omsorgsdepartementet slår fast at gode helse- og virksomhetsdata er nødvendige for styring og administrasjon av helsetjenesten. I tillegg er gode helse- og virksomhetsdata viktig som kunnskapsgrunnlag for helseovervåkning, beredskap, forskning og kunnskapsutvikling, kvalitetssikring og forbedring av helsetilbudet.

Tilgang til helsedata og statistikk av god kvalitet er nødvendig for å sikre at helsepersonell, ledere og myndigheter har tilstrekkelig styringsinformasjon om kvaliteten og effekten av pasientbehandlingen som ytes i helse- og omsorgstjenesten. Helsepersonell må kunne oppleve nytte av egen registrering gjennom å få tilgang til oppdaterte nøkkeltall og resultater. Prop. 1 S (2015–2016) for Helse- og omsorgsdepartementet slår videre fast at helseopplysninger skal være tilgjengelige, samtidig som opplysningenes konfidensialitet og integritet skal ivaretas.

I Innst. 151 S (2015–2016) viser Helse- og omsorgskomiteen til at det er viktig med et godt kunnskapsgrunnlag med høy kvalitet for å kunne følge utviklingen i befolkningens helsetilstand, gjøre systematiske vurderinger av tjenestetilbudet og for styring, finansiering, kvalitetsforbedring og forskning. Nasjonale helseregistre er en grunnleggende komponent i en infrastruktur for kunnskap.

Prop. 1 S (2014–2015) slår fast at det er et mål at det skal finnes helseregistre innenfor alle store sykdomsområder for å ivareta pasientsikkerheten, kvaliteten på tjenestene og beredskapsformål.

I Meld. St. nr. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*, jf. Innst. 224 S (2012–2013) fra helse- og omsorgskomiteen, inngår også mål for helseregisterfeltet. Det går blant annet fram at innrapporteringen til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsoppgavene.

En samlet helse- og omsorgskomite har i Innst. 11 S (2011–2012) til (2014–2015) understreket viktigheten av å ha gode og oppdaterte registre for helseovervåkning, forskning, kvalitetssikring og forbedring av helsetjenesten. I Innst. 11 S (2014–2015) peker komiteen på betydningen av at helseregistrene moderniseres og utvikles, og at papirbaserte registre blir gjort elektroniske. Dette er av betydning for at helsetjenestene skal kunne nyttiggjøre seg den informasjonen som gode registre vil kunne gi, for å øke kunnskapen og forbedre praksis. Derfor må registre løpende oppdateres, og det må legges til rette for at informasjonen fra de ulike registrene enklere skal kunne kobles. Komiteen mener videre at det kontinuerlig må arbeides med å sikre personvernet ved elektronisk registrering og bruk av helsedata.

Det går fram av Innst. 151 S (2015–2016) at komiteen deler målet om at helseregistrene skal gi kunnskap som bidrar både til at kvaliteten på helsetjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåkning og forskning. Komiteen mener at for å oppnå målet om økt forskning, må det tilrettelegges bedre for tilgang til helsedata, slik at det kan høstes samfunnsverdier fra våre felles helsedata.

Komiteen mener helseregisterdataene tilhører felleskapet, og ber regjeringen legge til rette for klinisk forskning på legemidler, men også andre behandlingsmetoder og legemiddelbruk. Det må klargjøres hvem som har rett til å gi og få tilgang til registerdata. Komiteen ber regjeringen utarbeide forslag til tiltak som kan bidra til bedre måloppnåelse på helseregisterfeltet på kort og mellomlang sikt.

Prop. 1 S (2015–2016) for Helse- og omsorgsdepartementet blir det informert om at arbeidet med utvikling av et kommunalt pasient- og brukerregister ble startet i 2015. I Innst. 11 S (2014–2015) støtter komiteen arbeidet med det nye registeret og mener det er viktig å styrke kunnskapen om kommunale helse- og omsorgstjenester.

Innsamling av helseopplysninger

Helseregisterloven har som formål å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Virksomheter og helsepersonell plikter i en rekke tilfeller å melde inn opplysninger, og i forskrift kan det gis nærmere regler om blant annet bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk.

§ 13 i helseregisterloven slår fast at den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen dersom opplysningene er mangelfulle. Av § 21 går det fram at den databehandlingsansvarlige og databehandler gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger.

Faktaboks 1 Definisjon av databehandler og databehandlingsansvarlig

Databehandler

Den som behandler personopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige.

Databehandleransvarlig

Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar.

Den som er databehandlingsansvarlig, skal sørge for at helseopplysningene som behandles, er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet.

3.2 Datakvalitet

Helse- og omsorgskomiteen viser i Innst. 11 S (2014–2015) til Nasjonalt helseregisterprosjekt og handlingsplanen for perioden 2014–2015. Det oppsummeres i innstillingen at viktige tiltak er å lage en plan for å utrede eventuelle nye fellesregistre og få oversikt over områder der helsetjenester har behov for bedre kunnskapsgrunnlag og forutsetninger, for å etablere kvalitetsregistre på disse områdene.

Handlingsplanen ble utgitt i 2014 av Folkehelseinstituttet og sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt på oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet og Nasjonalt helseregisterprosjekt. I handlingsplanen defineres datakvalitet ut fra dimensjonene komplettethet, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet. Handlingsplanen for perioden 2014–2015 benytter følgende definisjoner av dimensjonene:

Kompletthet:	omfatter i hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom på individnivå faktisk er inkludert i registeret.
Validitet:	omfatter i hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten. Gyldigheten avhenger av hvor nøyaktig kilden er i utgangspunktet og hvor nøyaktig registreringen gjøres.
Aktualitet:	omfatter i hvilken grad data er oppdatert.
Sammenlignbarhet:	omfatter i hvilken grad data lar seg sammenligne over tid og mellom ulike institusjoner.

3.3 Helse- og omsorgsdepartementets ansvar for helseregistre

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for helseregistre og skal styre og koordinere utviklingen i helsesektoren. Helse- og omsorgsdepartementet har etatsstyring av underliggende etater og eierstyring av helseforetakene.

Det går fram av *reglement for økonomistyring i staten* (økonomireglementet) og tilhørende *bestemmelser om økonomistyring i staten* (økonomibestemmelsene) at Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for at de underliggende etatene gjennomfører aktiviteter i samsvar med målene i Stortingets vedtak og forutsetninger.

Helse- og omsorgsdepartementet styrer både gjennom regelstyring og gjennom mål- og resultatstyring. Departementet skal fastsette overordnede mål, styringsparametere og krav til rapportering til underliggende virksomheter. Departementet har ansvar for at styringsdialogen fungerer på en hensiktsmessig måte. Departementets styring må tilpasses virksomhetens egenart samt risiko og vesentlighet.

Departementet har et overordnet ansvar for at de underliggende etatene har et fungerende system for intern kontroll, og for at de bruker de tildelte ressursene effektivt. Departementet skal sørge for at det blir gjennomført evalueringer for å skaffe kunnskap om effektivitet, måloppnåelse og resultater.

Av økonomireglementet § 10 andre ledd går det fram at staten innen gjeldende lover og regler skal forvalte sine eierinteresser i samsvar med overordnede prinsipper for god eierstyring, blant annet med vekt på at de fastsatte målene for selskapet oppnås, og at styring, oppfølging og kontroll skal tilpasses selskapets egenart, risiko og vesentlighet.

Gjennom økonomireglementet er statlige virksomheter pålagt generelle krav ved planlegging, styring og oppfølging av alle investeringer og andre typer tiltak, inkludert prosjekter.

3.4 Etatenes ansvar for lovbestemte helseregistre

Det går fram av økonomireglementet og økonomibestemmelsene at alle virksomheter i staten skal etablere systemer og rutiner som har innebygd intern kontroll, blant annet for å sikre at ressursbruken er effektiv. Videre har virksomhetens ledelse ansvar for å se til at den interne kontrollen er tilpasset risiko og vesentlighet, at den fungerer på en tilfredsstillende måte, og at den kan dokumenteres. Den interne kontrollen skal forhindre styringssvikt, feil og mangler.

Den interne styringen skal være innrettet slik at det foreligger nødvendig styringsinformasjon og beslutningsgrunnlag for å følge opp aktivitetene og resultatene. Etatene skal rapportere til Helse- og omsorgsdepartementet. Omfanget av rapporteringen skal være i henhold til tildelingsbrevet, og den skal legge vekt på måloppnåelse og resultater.

3.5 De regionale helseforetakenes ansvar for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene

Helseforetak yter spesialisthelsetjenester, forskning og undervisning, samt andre tjenester som står i naturlig sammenheng med dette, eller er pålagt i lov eller avtalt med den kommunale helse- og omsorgstjenesten – *lov om helseforetak m.m.* (helseforetaksloven) § 2. Prinsippet om likeverdig helsehjelp av god kvalitet er sentralt i *lov om pasient- og brukerrettigheter*.

Regionale helseforetak har ansvar for at de nasjonale kvalitetsregistrene etableres, driftes og finansieres. Det er satt som mål i Prop. 1 S (2015–2016) at data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal benyttes til regelmessig evaluering av klinisk praksis og til systematisk forbedringsarbeid, inkludert utarbeidelse av nasjonale kvalitetsindikatorer og oppfølging av sentrale anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer.

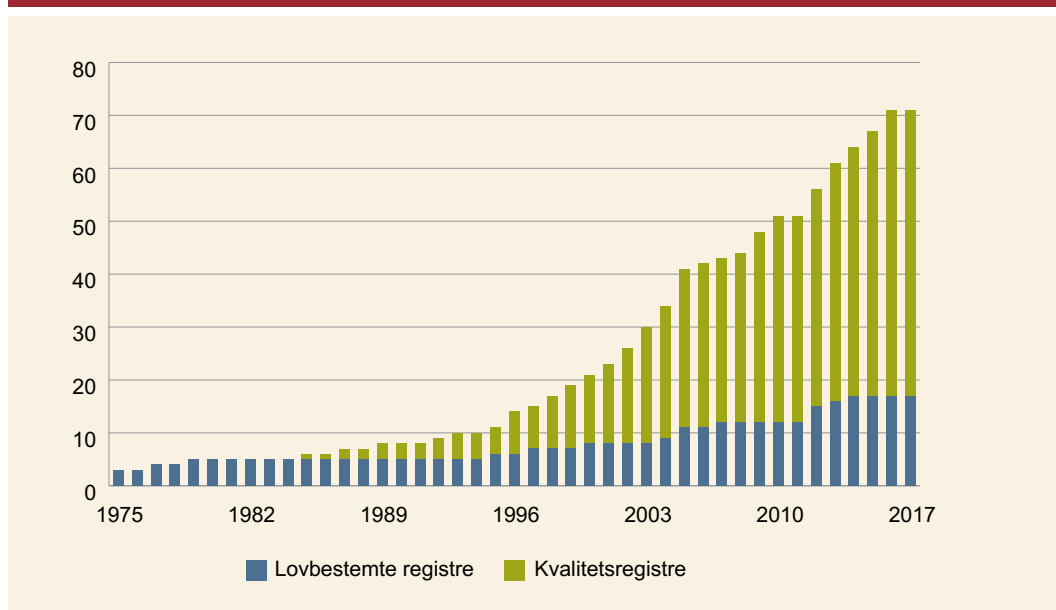
Helseforetaksloven § 28 omhandler styrets oppgaver. I merknadene til § 28 går det fram at styret må sørge for at det etableres interne kontrollsystemer som sikrer betryggende kontroll med foretakets måloppnåelse, økonomi og ressursbruk.⁷ Foretaket skal samarbeide med andre når dette er nødvendig for å fremme foretakets formål eller det er pålagt eller forutsatt i lovgivningen. Foretaket skal også samarbeide med andre når dette er egnet til å fremme de oppgavene eller målene som foretaket skal ivareta (helseforetaksloven § 41).

7) Ot.prp. nr. 66 (2000–2001) *Om lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven)*.

4 Lovbestemte helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Per juni 2017 er det 17 lovbestemte helseregistre i drift, og 54 medisinske kvalitetsregistre er tildelt nasjonal status. Utviklingen i antall registre fra 1975 til juni 2017 er vist i figur 1.

Figur 1 Utvikling i antall helseregistre fra 1975 til juni 2017



Kilde: kvalitetsregistre.no og Nasjonalt helseregisterprosjekts undersøkelse

Tre lovbestemte helseregistre var etablert før 1975. Det eldste, dødsårsaksregisteret, ble opprettet allerede i 1925. Barnekreftregisteret ble opprettet i 1985, og det store flertallet kvalitetsregistre er opprettet etter 2000.⁸ Tre medisinske kvalitetsregistre ble tildelt nasjonal status høsten 2016. Kommunalt pasient- og brukerregister er et nytt lovbestemt helseregister, og det er planlagt lansert i løpet av 2017.

4.1 Registrenes formål og innhold

Medisinske kvalitetsregistre er opprettet for å dokumentere behandlingsresultater, gi grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre har som mål å omfatte behandlingsresultater fra hele landet. Innholdsmessig dekker de medisinske kvalitetsregistrene gjerne detaljer om diagnostikk og behandling for én bestemt pasient- eller behandlingsgruppe.

De lovbestemte helseregistrene skiller seg fra kvalitetsregistrene ved at de er etablert for å ivareta landsomfattende oppgaver, og at det ikke er nødvendig å ha en spesifikk sykdom/behandling for å stå i helseregisteret.⁹ De lovbestemte helseregistrene inneholder færre opplysninger om et større antall registrerte, mens de medisinske kvalitetsregistrene gjerne inneholder mer utdypende opplysninger om et lavere antall registrerte.

8) Betegnelsen «nasjonale medisinske kvalitetsregistre» ble tatt i bruk i 2009 i forbindelse med innføringen av ordningen med tildeling av nasjonal status.

9) De lovbestemte registrene kan omhandle registrering av fødsel, dødsårsak eller diagnoser i forbindelse med refusjon til sykehusene.

Medisinsk fødselsregister registrerer følgende informasjon:

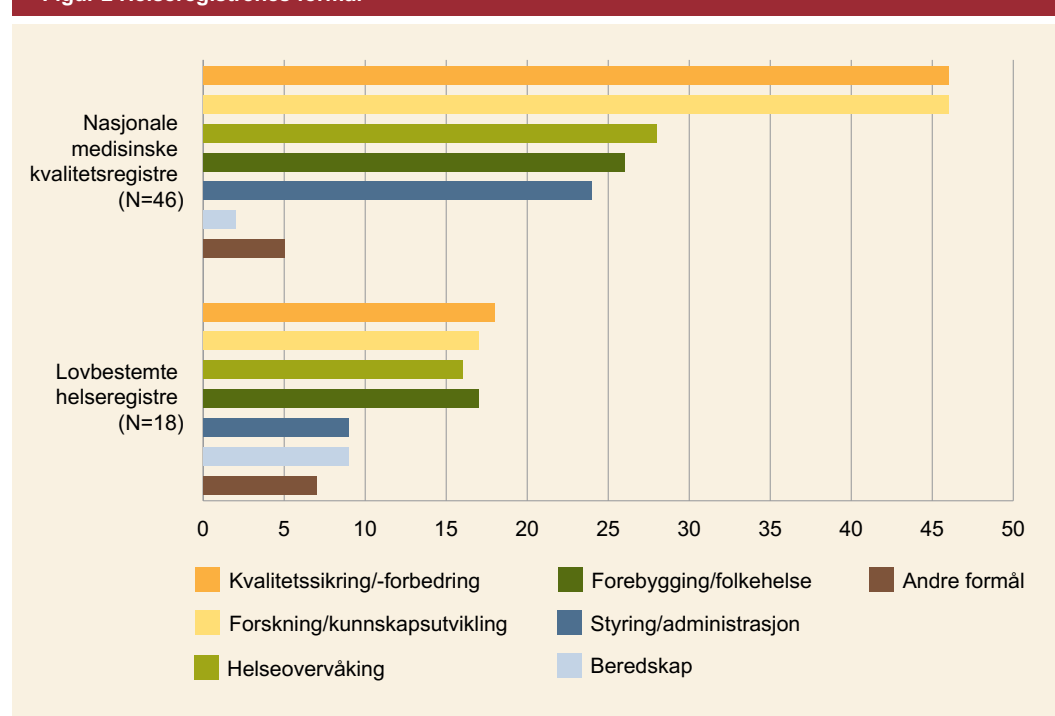
- Navn og fødselsnummer til barnet og foreldre.
- Opplysninger om mors helse før og under svangerskapet, og eventuelle komplikasjoner i svangerskapet eller ved fødselen. Eksempler på slike opplysninger kan være mors bruk av legemidler i svangerskapet, tiltak under fødsel, komplikasjoner under fødsel, komplikasjoner hos mor etter fødsel, om barnet er levendefødt, eventuelle diagnoser hos barnet eller tegn til medfødte misdannelser.
- Medisinsk fødselsregister ønsker også å registrere fars yrke og røykevaner, og mors yrke og røyke- og alkoholvaner, men disse opplysningene kan bare hentes inn dersom kvinnen ikke motsetter seg det. Det samme gjelder informasjon om assistert befruktning.

Et helseregister har vanligvis flere formål. De lovbestemte helseregistrenes forskrifter slår fast hva som er registerets formål. Dette kan eksempelvis være helseovervåking, forskning, administrasjon og styring.

Medisinske kvalitetsregistre har generelt som formål å følge med på og forbedre kvaliteten på behandling av sykdom. De fleste kvalitetsregistre har imidlertid også andre formål, som forskning, kartlegging av sykdomsforekomst og behandling av pasienter.

På det tidspunktet spørreundersøkelsen til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ble sendt ut, var det 51 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge. Fem av de medisinske kvalitetsregistrene opplyste i spørreundersøkelsen at de ikke var i aktiv drift. Tre av disse registrene forklarer hvorfor de ikke er i aktiv drift, med at IKT-løsningen er under utvikling, ett register opplyser at det venter på nødvendige godkjenninger, og ett register opplyser at det har problemer med rekruttering av pasienter og bemanning.

Figur 2 Helseregistrenes formål



Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til helseregistrene

Figur 2 viser at alle de 64 helseregistrene som er i aktiv drift, har oppgitt kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som formål, og at 63 av registrene har forskning og kunnskapsutvikling som en del av formålet. Videre er det 44 registre som skal bidra til helseovervåkning, mens 43 registre har forebygging og folkehelse inkludert i formålet. Det er 33 registre som har styring og administrasjon, og 11 helseregistre har oppgitt beredskap som elementer i sitt formål.

I rapporten *Kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre* fra april 2017 er det estimert at det rapporteres inn over 38 millioner registreringer om enkeltpasienter til de nasjonale helseregistrene årlig. Av Nasjonalt helseregisterprosjekts undersøkelse går det fram at antall innmeldinger til de lovbestemte helseregistrene varierte i 2015 fra drøyt 3000 til 15 millioner. For de medisinske kvalitetsregistrene varierer antallet innmeldinger fra under 100 til over 30 000 per år.

4.2 Helseregistrenes rammebetingelser

4.2.1 Hjemmelsgrunnlag

Alle de lovbestemte helseregistrene er opprettet med hjemmel i forskrift, og alle de lovbestemte helseregistrene, unntatt genetisk masseundersøkelse av nyfødte, er unntatt kravet om samtykke. Innrapportering til lovbestemte registre er pålagt gjennom forskrift.

17 av de 46 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er opprettet med hjemmel i forskrift og er unntatt kravet om samtykke. De resterende 29 nasjonale medisinske kvalitetsregistre har konsesjon, og 27 av disse er samtykkebaserte.¹⁰ Det at et register er samtykkebasert, vil si at det skal foreligge samtykke fra den registrerte før det kan skje behandling av helseopplysninger i et helseregister.

Det er pålagt å registrere inn opplysninger til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som inngår i kreftregisteret, nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og til norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister, men for de øvrige nasjonale medisinske kvalitetsregistrene eksisterer det ikke et slikt pålegg.

4.2.2 Årsverk og budsjett

De lovbestemte helseregistrene oppgir til Riksrevisjonen at de samlet har 204 årsverk. Gjennomsnittlig antall årsverk som brukes til arbeidet i de ulike lovbestemte helseregistrene, er 12,7. Det er 6 av de lovbestemte registrene som benytter mindre enn 5 årsverk. Kreftregisteret er det største helseregisteret, med 72 årsverk som benyttes til drift av registeret, og disse årsverkene omfatter både basisregisteret og de 8 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som inngår i kreftregisteret.¹¹

8 lovbestemte helseregistre har oppgitt budsjettinformasjon, og samlet budsjett for disse 8 er på 77 millioner kroner. Budsjettene varierer fra 5,2 millioner til 35,3 millioner kroner.¹² For seks av de lovbestemte helseregistrene er budsjettinformasjon ikke tilgjengelig. Samlet kostnad for drift av de lovbestemte helseregistrene kan derfor ikke beregnes. 13 av 16 lovbestemte registre opplyser til Riksrevisjonen at finansieringen er tilstrekkelig til å oppnå formålet med registeret.

10) Norsk intensivregister og nasjonalt traumeregister har reservasjonsrett.

11) *Kreftregisteret* er et fellesregister. Registeret består av et basisregister som har helseovervåkning og forskning som sitt primære formål, og en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål.

12) Eventuelle prosjekt- eller utviklingsbudsjetter inngår ikke i de oppgitte tallene.

De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene oppgir til Riksrevisjonen at de samlet har 94 årsverk. Gjennomsnittlig antall årsverk i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er 2,1. Sju av registrene er bemannet med ett årsverk eller mindre, og det største har 6 årsverk.

Heller ikke for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene finnes det budsjettinformasjon om alle registrene. For 16 registre er ikke budsjett oppgitt, og 8 av disse er kvalitetsregistre uten eget budsjett under kreftregisteret.

For de 30 kvalitetsregistrene der budsjettinformasjon er tilgjengelig, varierte budsjettene i 2015 fra 529 000 kroner til 3,8 millioner kroner, og gjennomsnittlig budsjett var på 1,9 millioner. Alle de medisinske kvalitetsregistrene mottar midler fra helseforetakene. Nesten halvparten av respondentene i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er uenig i at de har tilstrekkelig finansiering til å oppnå registerets formål.

4.2.3 Innrapporteringsløsninger

Rapportering til registrene kan skje på papir, elektronisk eller som en kombinasjon av papir og elektronikk.

Tabell 1 Registrenes innrapporteringsløsninger

Innrapporteringsløsning	Antall nasjonale medisinske kvalitetsregistre	Antall lovbestemte helseregistre	Sum
Kun papir	9	2	11
Både papir og elektronisk	11	6	17
Kun elektronisk	26	10	36
Totalt	46	18	64

Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til helseregistrene

Tabell 1 viser at 11 helseregistre har innrapportering på papir. Litt over halvparten av registrene – 36 av 64 – mottar all innrapportering i elektroniske løsninger. Videre er det 17 registre som har en innrapporteringsløsning der det benyttes en kombinasjon av papir og elektroniske løsninger. Av registrene som mottar rapporteringer både elektronisk og på papir, varierer andelen elektroniske meldinger mellom 5 og 95 prosent.



Det er 11 helseregistre som samler inn all innrapportering på papir, og disse registrene har en ekstra arbeidsoppgave i og med at de må registrere opplysninger manuelt.

Foto: Colourbox

Helseregistrene ble i spørreundersøkelsen bedt om å anslå hvor lang tid det i gjennomsnitt tar å fylle ut en innregistrering til registeret. For noen pasientgrupper er det kun én melding per pasient til registeret, for eksempel i forbindelse med en behandling eller et behandlingsopphold. For pasienter med langvarige lidelser kan det være flere registreringer som følge av gjentatte behandlinger eller kontroller. Registrene opplyser at tiden det tar å registrere en ny pasient varierer mellom 2 og 45 minutter, mens det varierer mellom 2 og 60 minutter å utføre en oppfølgingsregistrering. Medianverdien for en førstegangsregistrering er 10 minutter per rapportering og 6 minutter for registrering av en oppfølging.

4.3 Sykdomsområder uten helseregistre

Prop. 1 S (2016–2017) for Helse- og omsorgsdepartementet slår fast at Norge mangler helsedata på en del områder. Dette gjelder fagområder som muskel- og skjelettsykdommer, psykiske lidelser og ruslidelser.

Nasjonalt helseregisterprosjekt publiserte *Plan for utredning av eventuelle nye registre* i 2016, og prosjektet identifiserte følgende områder der det mangler gode data:

- psykiske lidelser
- enkelte befolkningsgrupper (for eksempel minoritetsgrupper)
- enkelte pasientgrupper (for eksempel i sykehjem)
- enkelte helsetjenester (for eksempel helsestasjons- og skolehelsetjeneste og tannhelsetjeneste)
- enkelte normale tilstander (for eksempel svangerskap)
- nasjonal og systematisk helseundersøkelse for å kunne følge utviklingen i ikke-smittsomme sykdommer og risikofaktorer som påvirker disse
- individdata om legemiddelbruk i sykehus og sykehjem på systemnivå, samt at store sykdomsgrupper fortsatt ikke er dekket av kliniske kvalitetsregistre

Det går fram av planen at Norge har et svakt datagrunnlag for kommunale helse- og omsorgstjenester, at vi har behov for bedre data innen visse fagområder som muskel- og skjelettsykdommer, psykisk helse og ruslidelser og diabetes, at vi mangler medisinske kvalitetsregistre for mange sykdomsområder, og at vi mangler individdata om legemiddelbruk i sykehus og sykehjem.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre opplyser at det er behov for kvalitetsregistre på områder med kvalitetsutfordringer, der det er lite kunnskap om effekten av behandlingen eller hvor pasientene mottar ulik behandling.

Departementet ga Helsedirektoratet i tildelingsbrevet for 2015 i oppdrag å utarbeide oversikt over områder i helsetjenesten der det er behov for utvikling av kunnskapsgrunnlag, og utrede hva som må til for å etablere kvalitetsregistre på disse områdene. Helsedirektoratet oversendte i november 2016 rapporten *Områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulig etablering av kvalitetsregistre* til departementet. Rapporten bygger på Nasjonalt helseregisterprosjekts *Plan for utredning av eventuelle nye registre* og gir eksempler på store sykdomsgrupper der det kan vurderes om det er behov for kvalitetsregistre eller retningslinjer. Det går fram av rapporten at direktoratet ikke har lagt fram et fullstendig forslag til hvilke kvalitetsregistre det er behov for å opprette.

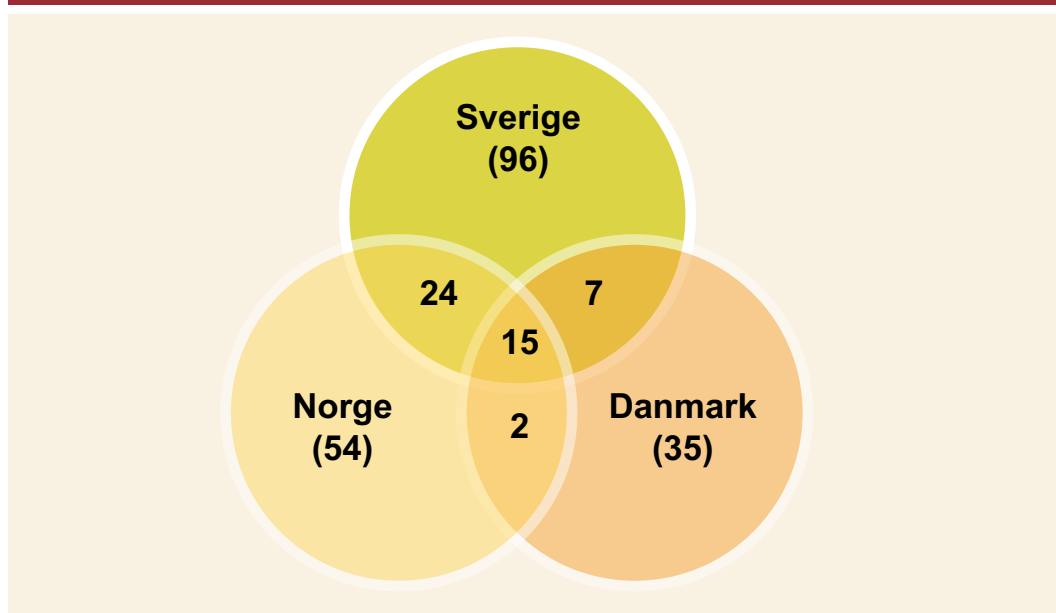
Helsedirektoratet opplyser at rapporten viser områdene der det er svakt kunnskapsgrunnlag, men at det ikke nødvendigvis er slik at det å opprette et helseregister er svaret på hvordan vi får et sterkere kunnskapsgrunnlag på alle sykdomsområder. Ifølge Helsedirektoratet er det ikke rett strategi å etablere et helseregister hvis det ikke er mulig å oppnå høy dekningsgrad samtidig som det finnes annen kunnskap om pasientgruppen.

Helse- og omsorgsdepartementet er enig i at etablering av nye medisinske kvalitetsregistre ikke nødvendigvis er det rette virkemidlet for å bedre kunnskapsgrunnlaget. Departementet framhever at selv om vi i Norge har gode helsedata sammenlignet med andre land, er det fortsatt en del områder hvor det mangler data. Departementet legger vekt på at etableringen av nye medisinske kvalitetsregistre må styres av tjenestens behov. Helse- og omsorgsdepartementet ga i juni 2017 de regionale helseforetakene i oppdrag sammen å utarbeide en plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre.¹³

En sammenligning utført av Helsedirektoratet i 2016 viser at Danmark har 35 kvalitetsregistre og Sverige har 96 kvalitetsregistre.

13) Oppdragsdokument 2017 – tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 129 S (2016–2017)

Figur 3 Medisinske kvalitetsregistre i de nordiske landene



Kilde: Vedlegg til Helsedirektoratets rapport *Områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulig etablering av kvalitetsregistre*

Figur 3 viser antall nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de nordiske landene og antall kvalitetsregistre de ulike landene har felles. Det finnes bare 15 tilfeller av registre på de samme områdene i alle de tre skandinaviske landene, og eksempler på slike registre er brystkreft, cerebral parese, HIV og karkirurgi.

Sverige og Danmark har 7 registre som ikke Norge har, og dette er eksempelvis registre over epilepsi, psykose/schizofreni og barne- og ungdomspsykiatri. Dette er store sykdomsområder også i Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet viser i brev av 5. oktober 2017 til at Danmark har ytterligere 25 landsdekkende kvalitetsdatabaser, men disse inngår ikke i Helsedirektoratets oversikt.

5 Helseregistrenes datakvalitet

5.1 Helseregistrenes arbeid med datakvalitet

Visjonen for Nasjonal helseregisterstrategi er at det innen 2020 fortløpende skal foreligge oppdatert, pålitelig og sikker kunnskap om helsetilstanden i befolkningen og kvalitet på behandling av sykdommer som har stor utbredelse i befolkningen. Høy datakvalitet er viktig for at helseregistrene skal kunne gi et godt datagrunnlag for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Arbeidet med datakvalitet er en kontinuerlig prosess som må foregå i alle ledd av produksjonskjeden, fra datafangst til analyse og utlevering av data. Datakvalitet deles inn i fire elementer av Nasjonalt helseregisterprosjekt: komplett, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet.

5.1.1 Kompletthet

Kompletthet omfatter i hvilken grad alle nye tilfeller av for eksempel en sykdom faktisk er inkludert i registeret. Kompletthet omfatter dekningsgrad på enhetsnivå og dekningsgrad på individnivå. Jo mer komplett et register er, jo bedre kvalitet vil registeret ha som grunnlag for analyser og annen bruk.

Dekningsgrad på enhetsnivå

Dekningsgrad på enhetsnivå viser i hvilken grad alle enheter som skal registrere data i helseregisteret, faktisk registrerer opplysninger inn i registeret.¹⁴ Enhetene som rapporterer inn, kan være sykehus, sykehjem, fastleger, apotek og laboratorier. Dekningsgrad på enhetsnivå kan for enkelte registre være vanskelig å måle, fordi det ikke alltid finnes oppdatert oversikt over de innrapporterende enhetene, blant annet fordi gruppen som enheten består av (for eksempel fastleger) er i stadig endring.

13 lovbestemte helseregistre oppgir at de har en dekningsgrad på enhetsnivå på 100 prosent, tre registre oppgir dekningsgrad mellom 50 og 80 prosent og to registre oppgir variabel eller ukjent dekningsgrad.¹⁵

Tabell 2 Dekningsgrad på enhetsnivå for nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Dekningsgrad	Antall
100 %	26
80-99 %	8
60-79 %	2
15-59 %	7
Ukjent	3
Sum	46

Kilde: Nasjonalt helseregisterprosjekts undersøkelse, per 31. desember 2015

14) Dette kan også omtales som tilslutningsgrad.

15) Det ene av disse registrene oppgir ulik dekningsgrad for ulike kategorier innmeldere og det andre registeret opplyser at det ikke er mulig å beregne dekningsgraden.

Dekningsgraden på enhetsnivå for de nasjonale medisinske kvalitetsregistre varierer fra 15 til 100 prosent. Tabell 2 viser at 34 av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre oppgir å ha en dekningsgrad på 80 prosent eller mer, mens 7 av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre har en dekningsgrad på under 60 prosent.

Det er totalt 25 helseregistre som opplyser at de har en dekningsgrad på enhetsnivå på under 100 prosent eller som har ukjent dekningsgrad. 18 av disse 25 registrene oppgir at manglende forankring i ledelsen for de innrapporterende enhetene er en viktig forklaring til at dekningsgraden ikke er 100 prosent. Manglende forankring hos ledelsen kan blant annet komme til uttrykk ved at ledelsen ikke gir arbeidet med helseregistre oppmerksomhet, eller at den ikke setter av ressurser til innregistrering. 14 registre oppgir manglende forankring hos fagpersonellet, mens 12 registre oppgir at mangler ved innrapporteringsløsningen er en viktig forklaring på lav dekningsgrad på enhetsnivå.

Dekningsgrad på individnivå

Dekningsgrad på individnivå måler i hvilken grad alle pasienter som tilfredsstillir registerets inklusjonskriterier, faktisk blir registrert. Et inklusjonskriterium kan for eksempel være en sykdom eller en skade. Høy dekningsgrad på individnivå er viktig for å sikre et robust datagrunnlag, som dermed kan ansees som representativt for fagområdet.

11 av de 18 lovbestemte registrene oppgir tilnærmet 100 prosent dekningsgrad på individnivå. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og reseptformidleren oppgir dekningsgrad på henholdsvis 90 og 80 prosent, og det er fem lovbestemte helseregistre som oppgir varierende eller ukjent dekningsgrad.

De syv lovbestemte helseregistrene som ikke oppgir full dekningsgrad på individnivå, er spurt om hva som er de viktigste årsakene til mangler i dekningsgrad. Årsaker som oppgis er manglende forankring hos innmelderes ledelse, mangler ved innrapporteringsløsningen og mangler ved innmelderes rutiner.

Seks av de sju lovbestemte helseregistrene som ikke har full dekningsgrad, opplyser at de ikke har gjort noen aktiviteter eller tiltak de siste 12 månedene for å øke dekningsgrad på individnivå. To registre oppgir manglende ressurser og prioritering som årsak til dette, mens de resterende registrene i liten grad har gitt forklaringer på hvorfor de ikke har arbeidet med å øke dekningsgraden.

Tabell 3 Dekningsgrad på individnivå for nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Dekningsgrad	Antall
96-100 %	11
80-95 %	12
60-79 %	4
13-59 %	9
Ukjent	10
Sum	46

Kilde: Nasjonalt helseregisterprosjekts undersøkelse, per 31. desember 2015

Tabell 3 viser at 11 nasjonale medisinske kvalitetsregistre har tilnærmet 100 prosent dekningsgrad på individnivå, og at 12 kvalitetsregistre har dekningsgrad på mellom 80 og 95 prosent.

Tabell 3 viser videre at 9 nasjonale medisinske kvalitetsregistre har under 60 prosent dekningsgrad på individnivå, og at 10 registre har ukjent dekningsgrad. 19 av de 46 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har dermed betydelige mangler eller usikkerhet knyttet til dekningsgrad på individnivå.

Metodene for å bestemme dekningsgrad varierer mellom registrene.

Dekningsgradsanalyser kan inkludere alt fra antakelser og estimater til koblingsbaserte dekningsgradsanalyser med eksterne datakilder.¹⁶ Registrene har i ulik grad beskrevet hvordan de har kommet fram til dekningsgrad på individnivå. 11 nasjonale medisinske kvalitetsregistre opplyser at dekningsgraden er basert på anslag, eller har ikke gitt informasjon om beregningsmetoden. 7 av de lovbestemte registrene opplyser at de oppgitte dataene for dekningsgrad er basert på anslag, og videre er det 3 lovbestemte helseregistre som ikke har gitt informasjon om hvordan de har beregnet dekningsgrad. For 21 helseregistre foreligger det dermed ikke et dokumentert grunnlag for den dekningsgraden som oppgis.

Forklaringene de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene oppgir som de viktigste til at de ikke har full dekningsgrad på individnivå, er

- manglende forankring hos ledelsen hos innrapporterende enheter (30 registre)
- mangler ved innmelders rutiner (21 registre)
- mangler ved innrapporteringsløsningen (15 registre)

28 av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er samtykkebaserte. Blant de samtykkebaserte registrene mener 21 av 28 registre at samtykkekravet er en viktig eller ganske viktig årsak til lav dekningsgrad på individnivå.

36 av de 46 kvalitetsregistrene opplyser at de i løpet av de siste 12 månedene har arbeidet med å øke registerets dekningsgrad på individnivå. Den hyppigst forekommende aktiviteten for å søke å øke dekningsgraden oppgis å være å kontakte register-kontakter eller innmeldere eller ledelsen for innmeldere. En annen aktivitet som utføres for å øke dekningsgrad på individnivå, er presentasjon av registeret i faglige forumer.

Seks nasjonale medisinske kvalitetsregistre oppgir at de ikke har arbeidet med å øke dekningsgraden på individnivå.¹⁷ Forklaringene registrene gir for hvorfor de ikke har arbeidet med å øke dekningsgrad på individnivå, er at de mangler ressurser eller mangler informasjon om dekningsgrad.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre opplyser i intervju at lav dekningsgrad er en tilbakevendende utfordring for kvalitetsregistrene, og at flertallet av kvalitetsregistrene ikke har gode nok virkemidler til at de selv kan oppnå målet om god dekningsgrad. Nasjonalt servicemiljø mener at hvis ikke ledelsen i helseforetakene prioriterer arbeidet med innregistrering til kvalitetsregistrene, er det vanskelig for registrene og servicemiljøet å få til forbedringer. Leder for interregional styringsgruppe er enig i at lederne av de ulike kvalitetsregistrene ikke har virkemidler til å få sykehus til å registrere opplysninger, og at de blir stående maktesløse hvis ikke det regionale helseforetaket tar sitt ansvar. Leder for interregional styringsgruppe framhever videre at dersom et register ikke har faglig forankring i fagmiljøet, er det lite registeret kan gjøre med dekningsgraden.

16) Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser ble etablert i 2013, og tjenesten utvikles og driftes som et samarbeid mellom Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og Helsedirektoratet. Det ble utført ni ordinære dekningsgradsanalyser i 2016.

17) De resterende fire har svart «Ikke aktuelt, da dekningsgraden på individnivå er 100 %».

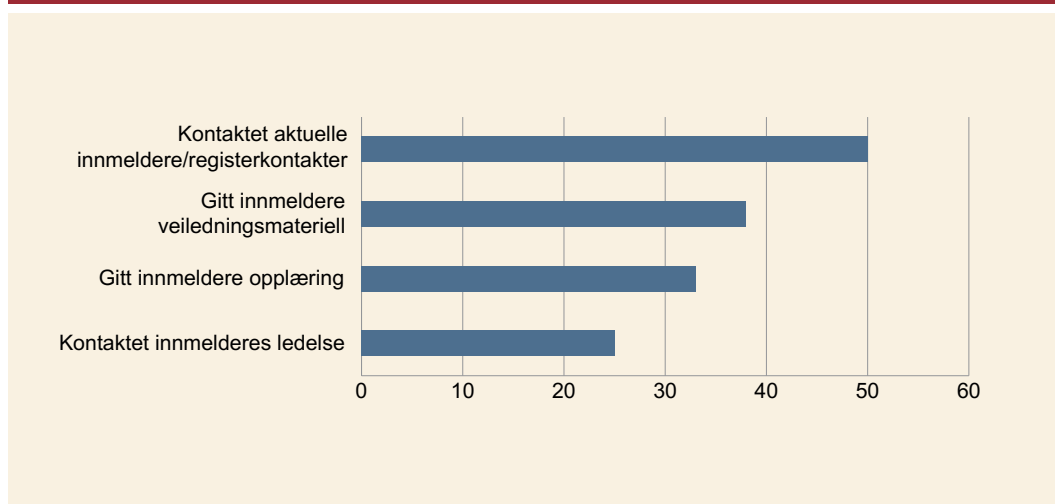
5.1.2 Registrenes arbeid med validitet

Validitet angir 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. Om verdiene er sanne, avhenger av hvor nøyaktig informasjonen er, og hvor nøyaktig registreringen utføres. Blant annet må kriterier for når et tilfelle skal inkluderes i registeret, være utvetydig klart. Mange av registrene har et stort antall variabler, og validiteten kan variere fra variabel til variabel innad i et register.

87 prosent av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og 63 prosent av de lovbestemte helseregistrene opplyser i spørreundersøkelsen at de minst én gang i året utarbeider interne analyser – validitetsstudier – som kan gi grunnlag for å vurdere om det er mangler i registerets datagrunnlag. En validitetsstudie kan for eksempel gjøres gjennom en pasientjournalgjennomgang, for å fastslå om de registrerte opplysningene i registeret samsvarer med de som er journalført.

I spørreundersøkelsen til helseregistrene svarer 88 prosent at de i løpet av de siste 12 månedene har arbeidet for å øke validiteten i innregistreringene til registeret.

Figur 4 Registrenes aktiviteter for å øke validiteten

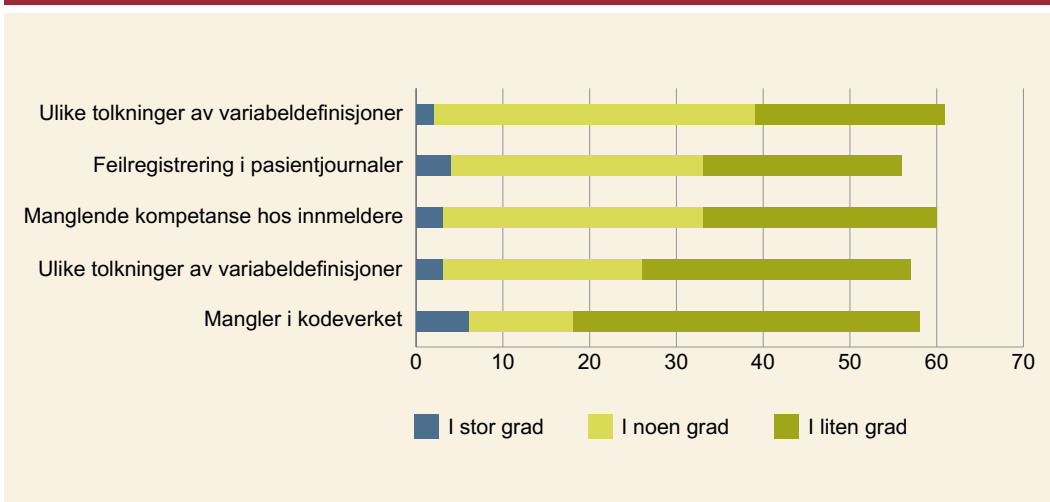


Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse, N = 64

Figur 4 viser at mange av registrene har kontaktet aktuelle innmeldere eller registerkontakter, men det er også i mange tilfeller gitt veiledningsmateriell og opplæring til innmeldere. Under halvparten har tatt kontakt med innmelders ledelse for å øke validiteten.

Et annet virkemiddel for å sikre validitet er maskinelle kontroller av data. Som nevnt i punkt 4.2.3 varierer det om registrene har elektroniske innrapporteringsløsninger. 44 av de 53 registrene som har elektroniske løsninger, opplyser at innrapporteringsløsningen automatisk gir innmelder beskjed om ulogiske og ugyldige registreringer. Videre foretar like mange registre minst en gang i året elektronisk kontroll av mottatte data for å identifisere duplikater og lignende.

Figur 5 Registrenes forklaringer til svakheter i registrenes validitet



Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse, N = 63

Figur 5 viser at over halvparten av respondentene mener at ulike tolkninger av variabeldefinisjoner, feilregistreringer i pasientjournaler og manglende kompetanse hos innmeldere i noen eller stor grad kan forklare svakheter i datavaliditeten. Selve kodeverket oppleves i mindre grad som et problem, men rundt 40 prosent av registrene mener det er en utfordring for validiteten at kodeverket tolkes ulikt.

5.1.3 Aktualitet

Nasjonalt helseregisterprosjekt har innhentet informasjon om tiden det tar fra data er registrert inn i registeret, til de er klare for bruk og utlevering. Nesten to tredeler av registrene vurderer å ha tilfredsstillende aktualitet i sine data til å oppnå registerets formål, mens en tredel mener at de har delvis tilfredsstillende aktualitet. To registre mener at de ikke har tilfredsstillende aktualitet.

Tabell 4 Tiden fra data er mottatt, til de er klare til bruk eller utlevering

Aktualitet	Lovbestemte helseregistre (N = 14)	Nasjonale medisinske kvalitetsregistre (N = 46)
Med én gang	3	21
Under 6 måneder	5	3
Fra 6 måneder til 1 år	3	11
Over et år	3	1
Uoppgitt	0	10

Kilde: Nasjonalt helseregisterprosjekts undersøkelse

Tabell 4 viser at 6 av 14 lovbestemte registre og 12 av 46 kvalitetsregistre bruker 6 måneder eller mer på å tilrettelegge data til bruk eller utlevering. For 10 av registrene er det ikke oppgitt hvor lang tid de bruker til dette.

Registrene opplyser at det er ulike forklaringer på at det tar lang tid før data er klare for utlevering. Mellom 12 og 15 helseregistre forklarer tidsbruken med at

- innmeldere ikke overholder tidsfrister for innmelding
- det er mangler ved innregistreringsløsningen
- registeret har for lite ressurser til å behandle data
- registeret har for lite ressurser til å levere ut data

5.1.4 Sammenlignbarhet

Sammenlignbarhet i registerdata dreier seg om i hvilken grad data i et register lar seg sammenligne internt over tid, og om data fra ulike innmeldere kan sammenlignes. En forutsetning for å kunne sammenligne data er en klar definisjon av hva som skal registreres som et nytt tilfelle av sykdom eller skade, og standardisering av registreringspraksis gjennom klassifikasjonssystemer og praksis for koding.

Det er en større andel av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene (87 prosent) enn av de lovbestemte registrene (61 prosent) som mener at deres data egner seg for sammenligning av utvikling over tid. Når det gjelder sammenligning mellom enheter, mener to tredjedeler av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og 44 prosent av de lovbestemte registrene at dataene deres egner seg til å gjøre slike analyser.

Betingelsene for når en pasient skal registreres i et register, må være klare og bli forstått likt av alle for å sikre at kun riktige tilfeller inkluderes i registeret. 30 prosent av registrene er uenige i at innmelderne har lik forståelse av inklusjonskriteriene.

5.2 Datakvalitet i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene

Interregional styringsgruppe har utviklet et system for å klassifisere de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene etter datakvalitet, tilgjengelighet for brukere og dokumentasjon av bruk. Stadieinndelingssystemet består av fire stadier, der stadium 1 stiller grunnleggende krav, mens stadium 4 stiller høye krav. Se faktaboks 3 for kravene som stilles til registrene på de ulike stadiene.

Krav til registre på stadium 1	• Registeret tilfredsstillers Helsedirektoratets kriterier for nasjonal status • Registeret har et helseforetak eller annen instans som har tatt på seg databehandlingsansvaret • Registeret har et regionalt helseforetak som har forpliktet seg til et økonomisk ansvar for drift av registeret • Registeret har en beskrivelse av metode for beregning av dekningsgrad og evaluering av datakvalitet • Registeret har en beskrivelse av relevante analyser og prosedyrer for løpende rapportering tilbake til deltakende enheter • Registeret inkluderer de viktigste nasjonale retningslinjene og nasjonale kvalitetsindikatorer (der disse finnes) og variabler for pasientrapporterte mål og pasienterfaringer (der dette er mulig) • Registeret skal utgi årsrapport i henhold til beskrevne krav • Registeret har en oppdatert plan for videre utvikling
Krav til registre på stadium 2	• Er i drift og samler data fra helseforetak i alle helseregioner • Presenterer resultater på nasjonalt nivå • Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser • Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter • Har en oppdatert plan for videre utvikling
Krav til registre på stadium 3	• Kan redegjøre for (prosedyrer for sikring av) registerets datakvalitet • Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde • Har dekningsgrad over 60 % • Registrerende enheter kan få utlevert egne sammenstilte data og nasjonale resultater • Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes • Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret • Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid • Resultater anvendes vitenskapelig • Presenterer resultater for pasientrapporterte mål og pasienterfaringer • Har en oppdatert plan for videre utvikling
Krav til registre på stadium 4	• Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser • Presenterer oppdaterte dekningsgradsanalyser hvert andre år • Har dekningsgrad over 80 % • Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater • Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter • Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring / endret klinisk praksis.

Kilde: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/veiledning_stadielinndelingssystem_010516.pdf

Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre har fram til 2017 årlig foretatt en vurdering av kvalitet og funksjon for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, basert på

registerets årsrapport for foregående år.¹⁸ Ekspertgruppen gir anbefalinger om tiltak, vurderer hva registrene har gjort for å imøtekomme siste års anbefalinger, og plasserer registrene inn i stadielinndelingssystemet.

Tabell 5 Kvalitesregistrenes plassering i stadielinndelingssystemet i 2014 og 2015.

Stadium	2014	2015
1	13	17
2	22	25
3	11	8
4	0	1
I alt	46	51 ¹⁸

Kilde: Ekspertgruppens vurdering av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrenes årsrapporter for 2015

Tabell 5 viser at 17 av de 51 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som ble gjennomgått av ekspertgruppen for årsrapportene fra 2015, er plassert på nivå 1. Leder for interregional styringsgruppe opplyser at det er begrenset hva registre som klassifiseres i stadium 1, kan brukes til, og plassering i stadium 1 er et kraftig signal til registeret om at det må gjøre noe. Den største gruppen kvalitetsregistre plasseres på stadium 2, og det er bare 9 registre som plasseres i stadium 3 og 4.²⁰ Helsedirektoratet opplyser at hvilket stadienivå et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister har, vil ha betydning for hvordan informasjon fra registeret kan benyttes.

Ekspertgruppen gir i forbindelse med sin vurdering av årsrapportene anbefalinger om forbedringer til det enkelte register, og 85 prosent av de medisinske kvalitetsregistrene opplyser til Riksrevisjonen at ekspertgruppens årlige evaluering er nyttig.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre opplyser at mål på sosial ulikhet opprinnelig ble tatt inn som et krav i stadielinndelingssystemet. Siden det er umulig for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene å få tilgang til slike data fra Statistisk sentralbyrå, er kravet om mål på sosial ulikhet tatt ut fra stadielinndelingen i 2015. Dette er grunnen til at norsk hjerneslagregister ble flyttet fra stadium 3 og ble det første registeret i stadium 4 i 2015.

Det er gjort nærmere analyser av rammebetingelsene for registre som er plassert i stadium 1. Register i dette stadiet er kontrollert for innrapporteringsløsning, budsjett, tildelte årsverk, hjemmelsgrunnlag og etableringsår. Analysen viser betydelige variasjoner mellom registrene i dette stadiet.

Registrene i stadium 1 viser også variasjon når de vurderes mot i hvilken grad de er anerkjent i fagmiljøet, om de registrerer pasientgrupper med kroniske diagnoser, hvor lang tid det tar å registrere inn en pasient, og hvor mange ulike typer aktører som rapporterer inn til registeret. Det er også stor variasjon i hva de rapporterer som registerets største utfordringer.

18) Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre er opprettet som et rådgivende organ til interregional styringsgruppe for å styrke kompetansen rundt etablering og oppfølging av nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

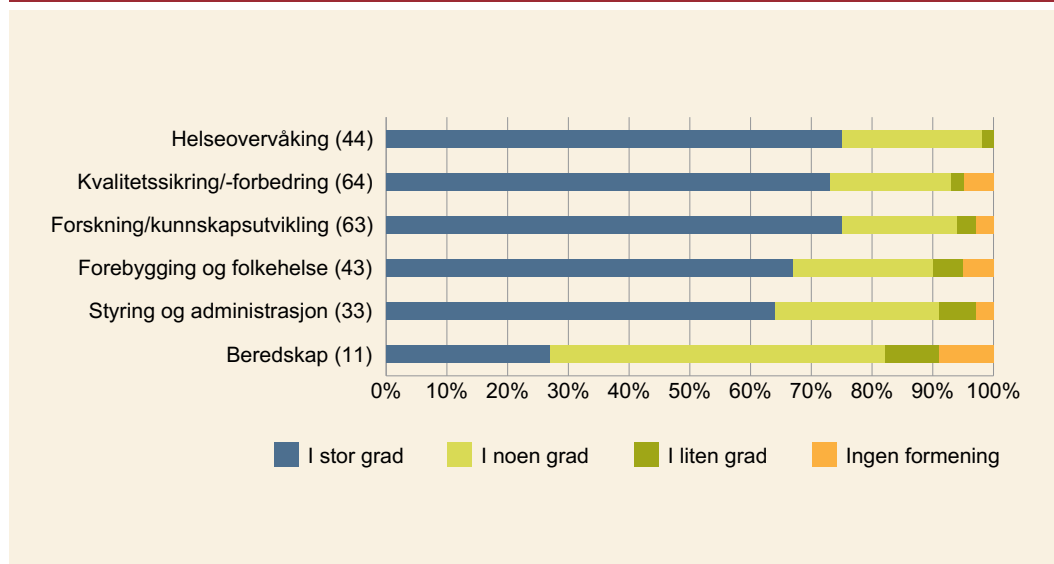
19) Ekspertgruppen har for 2015 vurdert 5 registre som ikke inngår i Riksrevisjonens undersøkelse.

20) Registeret i stadium 4 er norsk hjerneslagregister, og de 8 registrene i stadium 3 er nasjonalt kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes, cerebral pareseregisteret, nasjonalt hoftebruddregister, nasjonalt korsbåndregister, nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi, norsk kvinnelig inkontinensregister, norsk ryggmargsskaderegister og norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.

5.3 Registrenes og brukernes vurdering av datakvalitet

Registrene har i spørreundersøkelsen oppgitt i hvilken grad de anser datakvaliteten for å være god nok til at registeret kan oppnå sine formål.

Figur 6 I hvilken grad er datakvaliteten god nok til at registrene kan oppnå sine formål?



Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til helseregistrene

De 64 helseregistrene har oppgitt at de til sammen har 258 formål. Figur 6 viser at et stort flertall av helseregistrene mener at registerets data i stor grad er gode nok til at registeret kan oppnå sine ulike formål. For 60 av formålene mener registrene at datakvaliteten bare i noen eller i liten grad er god nok til at registeret kan oppnå sitt formål. Det er 9 registre som opplyser at de på grunn av svak datakvalitet i liten grad oppnår ett eller flere av formålene. Det går fram at registrene som har beredskapsformål, skiller seg ut ved at kun 3 av 11 registre med beredskap som formål, oppgir at de i stor grad å oppnå dette formålet. Register som har forebygging/folkehelse og styring/administrasjon som formål har også en noe lavere oppnåelse.

4 av 5 brukere som har mottatt data fra helseregistrene, opplyser at de er fornøyd med kvaliteten på de dataene de har mottatt, og dette gjelder alle de fire dimensjonene av datakvalitet.

6 I hvilken grad brukes opplysningene i helseregistrene?

Personer kan få tilgang til opplysninger fra helseregistrene på flere ulike måter. For det første kan data utleveres til personer som får innvilget søknad om tilgang, og for det andre kan de som melder inn opplysninger til registeret ha tilgang til å bruke informasjon som de selv registrerer inn. Opplysninger fra registrene kan også gjøres kjent ved at registrene publiserer egne rapporter.

6.1 Tilgang til data fra helseregistrene etter søknad

Brukerne må søke ulike instanser om utlevering av data fra helseregistrene – både godkjenningsmyndigheter og databehandlingsansvarlige. Brukerne må søke alle aktuelle databehandlingsansvarlige/databehandlere for de helsedataene de trenger. Samtidig som brukerne søker om utlevering fra databehandlingsansvarlig, må brukerne søke om tillatelse fra enten Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller Datatilsynet, eventuelt personvernombudet ved egen institusjon, og dispensasjon fra taushetsplikten fra enten Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller Helsedirektoratet. Statistisk sentralbyrå kan utlevere sosioøkonomiske opplysninger til forskningsformål.²¹

Tabell 6 Informasjon om søkeprosessen

God informasjon om søkeprosessen	Helt enig	Delvis enig	Delvis uenig	Helt uenig	Ingen formening
Registeret/databehandlingsansvarlig (N = 335)	53 %	32 %	8 %	3 %	4 %
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (N = 194)	52 %	37 %	7 %	4 %	1 %
Personvernombudet (N = 78)	29 %	40 %	19 %	8 %	4 %
Datatilsynet (N = 66)	21 %	32 %	27 %	14 %	6 %
Statistisk sentralbyrå (N = 49)	29 %	27 %	22 %	22 %	—
Helsedirektoratet (N = 48)	31 %	29 %	31 %	4 %	4 %

Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til brukere av helseregistre, prosent

Tabell 6 viser at over halvparten av personene som har mottatt informasjon fra helseregistrene, er helt enig i at de har fått god informasjon om søkeprosessen fra registeret og Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Brukerne er noe mindre fornøyd med informasjonen de fikk om søkeprosessen fra Personvernombudet, Datatilsynet, Statistisk sentralbyrå og Helsedirektoratet. Grunnlagsdataene viser at personene stort sett er fornøyde uavhengig av om de har søkt om individdata, ferdig utarbeidet statistikk eller andre data.

21) Helsedatautvalget (2017) *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata*.

Tabell 7 Antall arbeidstimer brukt på å få tilgang til data per søknad

Antall arbeidstimer brukt	Antall brukere. Alle typer data (N = 442)	Prosent	Antall brukere av individdata (N = 257)	Prosent
1–9	236	53	96	37
10–39	110	25	81	32
40–79	49	11	38	15
80–119	20	5	19	7
120 eller mer	27	6	23	9

Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til brukerne av helseregistre

Tabell 7 viser at over halvparten av brukerne som har mottatt data fra helseregistrene, har brukt mindre enn 10 arbeidstimer på å få tilgang til data. 6 prosent av personene opplyser at de har brukt 120 arbeidstimer eller mer på å få tilgang til data. Det framgår at det i mange tilfeller brukes flere arbeidstimer når det søkes om individdata, enn når det søkes om andre data.

40 av helseregistrene opplyser at de har en tidsfrist for når data skal leveres ut etter at forespørsel om utlevering er mottatt. Et stort flertall av registrene har en frist på 30 dager. 30 prosent av brukere som søkte om å få tilgang på individdata, oppgir at det tok 0 til 4 uker fra søknad om utlevering ble sendt til de mottok data, 15 prosent ventet mellom 5 og 8 uker, 13 prosent ventet mellom 9 og 12 uker, mens 42 prosent av brukerne ventet 13 uker eller mer.

Tabell 8 Andel personer som er enig eller uenig i at søknad om data ble raskt behandlet

Søknad om utlevering ble raskt behandlet	Helt eller delvis enig	Helt eller delvis uenig	Ingen formening
Registeret/databehandlingsansvarlig (N = 335)	80 %	19 %	1 %
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (N = 194)	85 %	14 %	1 %
Personvernombudet (N = 78)	69 %	27 %	4 %
Datatilsynet (N = 66)	44 %	53 %	3 %
Statistisk sentralbyrå (N = 49)	37 %	63 %	0 %
Helsedirektoratet (N = 48)	63 %	31 %	6 %

Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til brukerne av helseregistre, prosent

Tabell 8 viser at en stor andel av personene er enig i at registeret/databehandlingsansvarlig, Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Personvernombudet og Helsedirektoratet behandlet søknad om utlevering av data raskt. Over halvparten av personene som har søkt Datatilsynet og Statistisk sentralbyrå om utlevering av data, er uenig i at søknaden om utlevering ble raskt behandlet.

5 av 18 lovbestemte helseregistre og 21 av 46 nasjonale medisinske kvalitetsregistre utleverte ikke data til forskere eller andre i perioden etter søknad fra juni 2015 til juni 2016. De 13 lovbestemte helseregistrene og 25 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som gjorde dette, leverte ut data til 1037 ulike personer. Informasjon fra registrene er levert ut til ansatte i ulike departementer, direktorater, forvaltningsorganer, regionale helseforetak, helseforetak, universiteter, kommuner, media, mv.

Tabell 9 Antall brukere som har fått informasjon fra helseregistrene i perioden juni 2015 til juni 2016

Lovbestemte helseregistre	Antall ulike brukere	Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	Antall ulike brukere
Norsk pasientregister	293	Nasjonalt register for leddproteser	26
Dødsårsaksregisteret	133	Det norske hjertekirurgiregisteret	21
Reseptbasert legemiddelregister	117	Norsk hjerteinfarktregister	12
Medisinsk fødselsregister	113	Cerebral pareseregisteret i Norge	11
Kreftregisteret	81*	Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	10
Nasjonalt vaksinasjonsregister	80	Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister	9
Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk	29	Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten	7
Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	25	Nasjonalt korsbåndregister	6
Meldingssystem for smittsomme sykdommer	17	Norsk nyreregister	6
Register over svangerskapsavbrudd	9	Norsk hjerneslagsregister	5
Forsvarets helseregister	6	Nasjonalt hoftebruddregister	5
Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober	2	Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	5
Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjeneste assosierte infeksjoner	1	Norsk gynekologisk endoskopiregister	2
		Norsk hjertestansregister	2
		Norsk kvinnelig inkontinensregister	2
		Norsk karkirurgisk register	1
		Diabetesregister for voksne	1
		Nasjonalt register for gynekologisk kreft Nasjonalt register for føflekkreft Nasjonalt register for lungekreft Nasjonalt register for malignt lymfom og KLL Nasjonalt register for prostatakreft Nasjonalt register for barnekreft Nasjonalt register for brystkreft Nasjonalt register for tykk- og endetarmskreft	(se note kreftregisteret)
Totalt antall ulike brukere som har fått utlevert informasjon fra lovbestemte helseregistre	906	Totalt antall ulike brukere som har fått utlevert informasjon fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre	131
Gjennomsnitt	70	Gjennomsnitt	5

Kilde: Opplysninger om brukerne gitt Riksrevisjonen i e-post av helseregistrene

* Utleveringene fra kreftregistrene omfatter utleveringer fra det lovbestemte kreftregisteret og de nasjonale medisinske kreftregistrene. Kreftregistret leverer også ut generelle statistikker og tabeller, men disse utleveringene inngår ikke i oversikten.

Tabell 9 viser at langt flere personer har fått informasjon fra de lovbestemte helseregistrene enn de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Det er 4 lovbestemte helseregistre som har levert ut informasjon til over 100 ulike brukere i perioden.²² Norsk pasientregister har levert ut data til flest brukere (293).

Data fra helseregistre kan brukes som en informasjonskilde i seg selv eller kobles med data fra andre registre. Når data kobles, sammenstilles informasjon om enkeltindivider fra ulike datakilder, og det må søkes spesielt om dette til de aktuelle instansene. Registrene opplyser til Riksrevisjonen at det ble gjennomført totalt 284 koblinger av data mellom helseregistre i perioden fra januar 2015 til juni 2016. 9 lovbestemte helseregistre er koblet til sammen 257 ganger, og 16 medisinske kvalitetsregistre er til sammen koblet 27 ganger.²¹

I spørreundersøkelsen ble registrene videre bedt om å ta stilling til hvor godt tilrettelagt det er for å koble data. 34 av registrene er enig i at det er godt tilrettelagt for å koble informasjon mellom ulike registre, mens 27 helseregistre er uenig i denne påstanden. 3 registre har ingen formening om det er godt tilrettelagt for kobling mellom registre.

6.2 Innmeldernes tilgang til data og registrenes offentliggjøring av egne analyser

For at et register skal kunne bidra til kvalitetsforbedringer lokalt og for å motivere de som rapporterer inn opplysninger, er det viktig at de som innrapporterer data, har tilgang til informasjon fra registeret. Det er 21 registre – 17 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og 4 lovbestemte registre – som ikke har en teknisk løsning der innmeldere har tilgang til sine egne innrapporterte data.

57 av 64 helseregistre opplyser at de årlig sender ut resultater til sine innmeldere. 40 registre sender rapport med tall for innmelder og nasjonale tall, og 17 registre sender kun ut nasjonale tall til sine innmeldere.

De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene publiserer årsrapporter etter en felles mal, og skal inneholde informasjon om blant annet resultater fra registret, metodisk kvalitet og registrets fagutvikling.²³ Helse- og omsorgsdepartementet viser til at det i 2016 ble publisert resultater fra 49 nasjonal medisinske kvalitetsregistre på nettsiden kvalitetsregistre.no, og at de 5 registrene som ikke publiserte data var nyoppstartede.

Det er 20 nasjonale medisinske kvalitetsregistre som opplyser til Riksrevisjonen at de ut over informasjon som er gitt i årsrapport har offentliggjort egne analyser av data fra registret. Det er videre 14 lovbestemte helseregistre som har offentliggjort egne analyser av data fra registret.

22) Kreftregisteret har levert ut data til 81 ulike brukere. Disse brukerne har også fått data fra de nasjonale medisinske kreftektregistrene som inngår i fellesregisteret.

23) Årsrapportene er datagrunnlaget som ekspertgruppen benytter når den vurderer om de ulike kravene i stadielinndelingen er oppfylt, jf. omtale 5.2.

Tabell 10 Formål med analyser utarbeidet av helseregistrene

	I stor grad	I noen grad	I liten grad	Ingen formening
Forskning/kunnskapsutvikling	24	7	1	2
Kvalitetssikring/kvalitetsforbedring	22	9	2	1
Helseovervåking	16	7	8	3
Forebygging/folkehelse	15	9	9	1
Styring/administrasjon	8	7	16	3
Beredskap	2	4	22	6

Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til helseregistre, N = 34

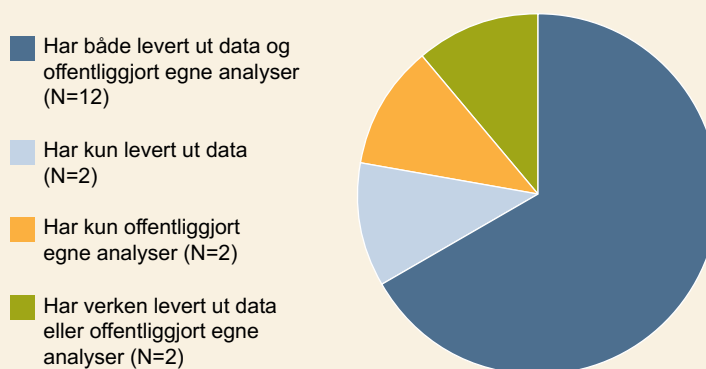
Tabell 10 viser at de viktigste formålene som er vektlagt når registrene offentliggjør data på eget initiativ, er forskning, kunnskapsutvikling, kvalitetssikring og kvalitetsforbedring. Litt under halvparten av registrene som har offentliggjort data på eget initiativ, oppgir at formålet med analysene i stor grad har vært knyttet til helseovervåking og forebygging/folkehelse. Det er få registre som har utarbeidet analyser med et beredskaps- eller styringsformål. Dette sammenfaller med registrenes formål, jf. punkt 4.1.

Et stort flertall av alle registrene er enige i at de har tilstrekkelig kompetanse til å gjennomføre analyser av registerets data, men 6 lovbestemte helseregistre og 9 medisinske kvalitetsregistre mener at de ikke har tilstrekkelig kapasitet til å gjennomføre analyser av registerets data.

6.3 Bruk av informasjon fra helseregistrene

Figur 7 viser hvor mange av de 18 lovbestemte helseregistrene som har utlevert data etter søknad eller offentliggjort egne analyser ut over informasjon gitt i årsrapport.

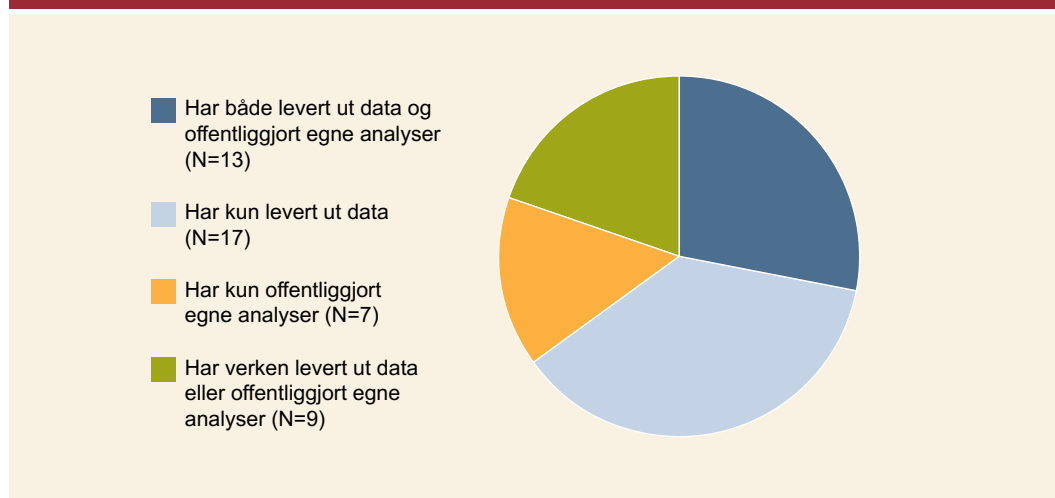
Figur 7 Utlevering av data etter søknad og offentliggjøring av egne analyser, ut over årsrapport – lovbestemte helseregistre



Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til helseregistre, N = 18

Figur 7 viser at flertallet av de lovbestemte registrene har levert ut data og offentliggjort egne analyser ut over informasjon gitt i årsrapport. Det er to lovbestemte registre som verken har levert ut data eller offentliggjort egne analyser.

Figur 8 Utlevering av data etter søknad og offentliggjøring av egne analyser, ut over årsrapport – nasjonale medisinske kvalitetsregistre



Kilde: Riksrevisjonens spørreundersøkelse til helseregistre, N = 46

Figur 8 viser at det er 9 nasjonale medisinske kvalitetsregistre som verken har levert ut data etter søknad eller offentliggjort egne analyser ut over informasjon gitt i årsrapport.

Brukerundersøkelsen gir informasjon om brukere som har fått utlevert data etter søknad, og den viser at 304 brukere har brukt data til forsknings- og kunnskapsutviklingsformål, 103 har brukt data til kvalitetssikrings- og kvalitetsforbedringsformål og omtrent 50 brukere har brukt data til henholdsvis styrings-, helseovervåkings- eller forebyggingsformål. Bare 4 brukere har bedt om data til et beredskapsformål.²⁴

Nasjonalt helseregisterprosjekts spørreundersøkelse til helseregistrene viser at data fra 11 av 14 lovbestemte helseregistre brukes i nasjonale informasjonskilder, som for eksempel folkehelseprofiler, norgeshelsa/kommunehelsa statistikkbank, kvalitetsindikatorer, m.m. Samme undersøkelse viser at data fra 13 av 47 nasjonale medisinske kvalitetsregistre brukes i nasjonale informasjonskilder.

Helsedirektoratet opplyser at direktoratet bruker data og resultater fra helseregistre til utarbeidelse av blant annet veiledere og faglige retningslinjer, og at mange av fagavdelingene bruker analyser fra norsk pasientregister i sitt arbeid. I tillegg bruker finansieringsdivisjonen data til blant annet innsatsstyrt finansiering og Samdata.

Tre av de fire regionale helseforetakene opplyser til Riksrevisjonen at informasjon fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene benyttes til kunnskapsutvikling, styring eller kvalitetsforbedring på regionalt nivå. Ett regionalt helseforetak viser til at kvalitetsregistrene brukes i de ulike helseforetakene, og ett regionalt helseforetak redegjør for at det bruker informasjonen til å sammenligne underliggende helseforetak.

Helsedirektoratet opplyser at det er et mål at nasjonale kvalitetsindikatorer, nasjonale faglige retningslinjer og nasjonale medisinske kvalitetsregistre sammen skal bidra til helhetlig innsikt og forbedring av helsetjenesten. Av 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre er det kun 4 registre som er datakilde til nasjonale kvalitetsindikatorer.

24) 5 brukere oppgir at de ikke har brukt dataene, og 73 brukere har brukt dataene til andre formål. Eksempler på andre formål er dekningsgradsanalyser og kvalitetsarbeid i registrene, bachelor- og masteroppgaver, journalistisk arbeid, tilsyn m.m.

Det er et mål at alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal gi informasjon som kan inngå i en nasjonal kvalitetsindikator, men Helsedirektoratet opplyser at det er flere årsaker til at det ikke er etablert flere nasjonale kvalitetsindikatorer basert på medisinske kvalitetsregistre:

- For det første er en god dekningsgrad avgjørende for god datakvalitet i en nasjonal kvalitetsindikator. Det finnes flere eksempler på nasjonale medisinske kvalitetsregistre hvor dekningsgraden er for lav til at man kan bruke resultatene som nasjonale kvalitetsindikatorer.
- For det andre inneholder en del av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene primært beskrivelse av aktivitet. Disse registrene har begrenset nytteverdi når det gjelder å måle kvalitet, og registrene må videreutvikles før resultatene kan benyttes inn i en nasjonal kvalitetsindikator.

Helsedirektoratet anslår at halvparten av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene må videreutvikles for å kunne brukes som kilde til nasjonale kvalitetsindikatorer. Enkelte av registrene vil ifølge Helsedirektoratet være lite egnet som kilde til utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer fordi de dekker små pasientpopulasjoner.

Ifølge Helsedirektoratet er arbeidet med å utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer som bygger på data fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, i en oppstartsfasen, og det vil framover bli etablert flere nasjonale kvalitetsindikatorer basert på data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre. En rekke kvalitetsindikatorer er basert på de lovbestemte helseregistrene.

6.4 Brukernes og registrenes vurdering av helseregisterdataenes nytteverdi

Undersøkelsen viser at et stort flertall av brukerne opplever at dataene var *nyttige* til det formålet de skulle brukes til. Helseregistrene er videre spurt om i hvilken grad data fra registeret har framskaffet ny *kunnskap*. 33 av 64 helseregistre oppgir at data fra registeret i stor grad har framskaffet ny kunnskap, mens 23 helseregistre oppgir at data i noen grad har framskaffet ny kunnskap. Det er 5 nasjonale medisinske kvalitetsregistre som oppgir at data fra registeret i liten grad har bidratt til ny kunnskap.²⁵

Det er til sammen 39 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som oppgir at data i stor eller i noen grad har bidratt til å framskaffe ny kunnskap, og disse registrene ble spurt om kunnskapen har bidratt til *endring av klinisk praksis*. 14 av disse oppgir at ny kunnskap i stor grad har medført endring i klinisk praksis, mens 17 registre oppgir at ny kunnskap i noen grad har medført endring. 7 kvalitetsregistre oppgir at ny kunnskap i liten grad har medført endring av klinisk praksis.²⁶

Blant de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som opplyser at registrene har bidratt til endret klinisk praksis, vises det til at ny kunnskap har ført til økt standardisering, bedre prosedyrer og mer enhetlig behandling. Eksempler som nevnes, er blant annet følgende:

- Nasjonalt register for leddproteser viser til at kirurgene har sluttet å bruke bensementer som gjennom registeret er vist å være dårlige.
- Norsk hjerneslagsregister viser til at flere pasienter med hjerneslag får behandling i tråd med nasjonale faglige retningslinjer.
- Nasjonalt register for brystkreft opplyser at registerdata for 2014 viste at sykehus i ulik grad brukte brystbevarende kirurgi. Dette ble diskutert i relevante fagfora og foreløpige resultater fra 2015 viser at forskjellene mellom sykehus har blitt mindre.

25) 3 helseregistre har ingen formening om hvorvidt data fra registeret har bidratt til å skaffe ny kunnskap.

26) 1 register har ingen formening om ny kunnskap har bidratt til endring av klinisk praksis.

Det er til sammen 13 lovbestemte helseregistre som oppgir at ny kunnskap i stor grad eller i noen grad har ført til *endringer i helsetjenesten*. Blant de lovbestemte helseregistrene som har opplevd endring i helsetjenesten, nevnes følgende eksempler:

- Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner, meldingssystem for smittsomme sykdommer og norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober viser til at data fra registrene har bidratt til økt kunnskap om smittevern i helsetjenesten og i befolkningen, samt økt kunnskap om antibiotikabruk.
- Medisinsk fødselsregister, norsk pasientregister, kreftregisteret og reseptbasert legemiddelregister viser til at data fra registrene har bidratt til mindre variasjon i helsetjenesten, økt forebygging av sykdom, bedre behandlingsprosedyrer og bedre medikamentbruk.



Medisinsk fødselsregister opplyser at registret blant annet har bidratt til mindre variasjon mellom sykehus i hvor ofte det utføres keisersnitt. Foto: flickr – Rowan Simpson

6.5 Muligheter for økt bruk av helseregisterdata

Det er 46 helseregistre som er helt enig i at det er mulig å bruke helseregistrene mer. 16 registre er delvis enig, og 2 registre er helt uenig.

Flest lovbestemte registre oppgir at *kunnskap om registeret og dets innhold* som en viktig suksessfaktor for å øke bruken av helseregisterdata. Dernest oppgir registrene *bedre tekniske løsninger, juridiske endringer, økt datakvalitet og økte ressurser* som viktige suksessfaktorer.

Flest nasjonale medisinske kvalitetsregistre oppgir *økte ressurser* som en viktig suksessfaktor for å øke bruken. Derneft er *bedre tekniske løsninger, kunnskap om registeret og dets innhold, økt datakvalitet og juridiske endringer* oppgitt som viktige suksessfaktorer.

Alle de regionale helseforetakene trekker fram lav dekningsgrad som en årsak til at registrene er lite brukt. Videre trekker tre regionale helseforetak fram manglende kunnskap og engasjement hos helseforetakene og sykehusene. Tre regionale helseforetak framhever manglende tilgjengelighet til resultater fra kvalitetsregistrene som en årsaksforklaring.

Om lag 60 prosent av brukerne trekker fram juridiske endringer for å forenkle tilgangen til data. Deretter trekkes fram økt datakvalitet og redusert kostnadsnivå for å få utlevert data.

7 I hvilken grad legger departementet til rette for og følger opp at helseregistrene forvaltes og brukes på en god måte?

7.1 Organiseringen av arbeidet med helseregistre

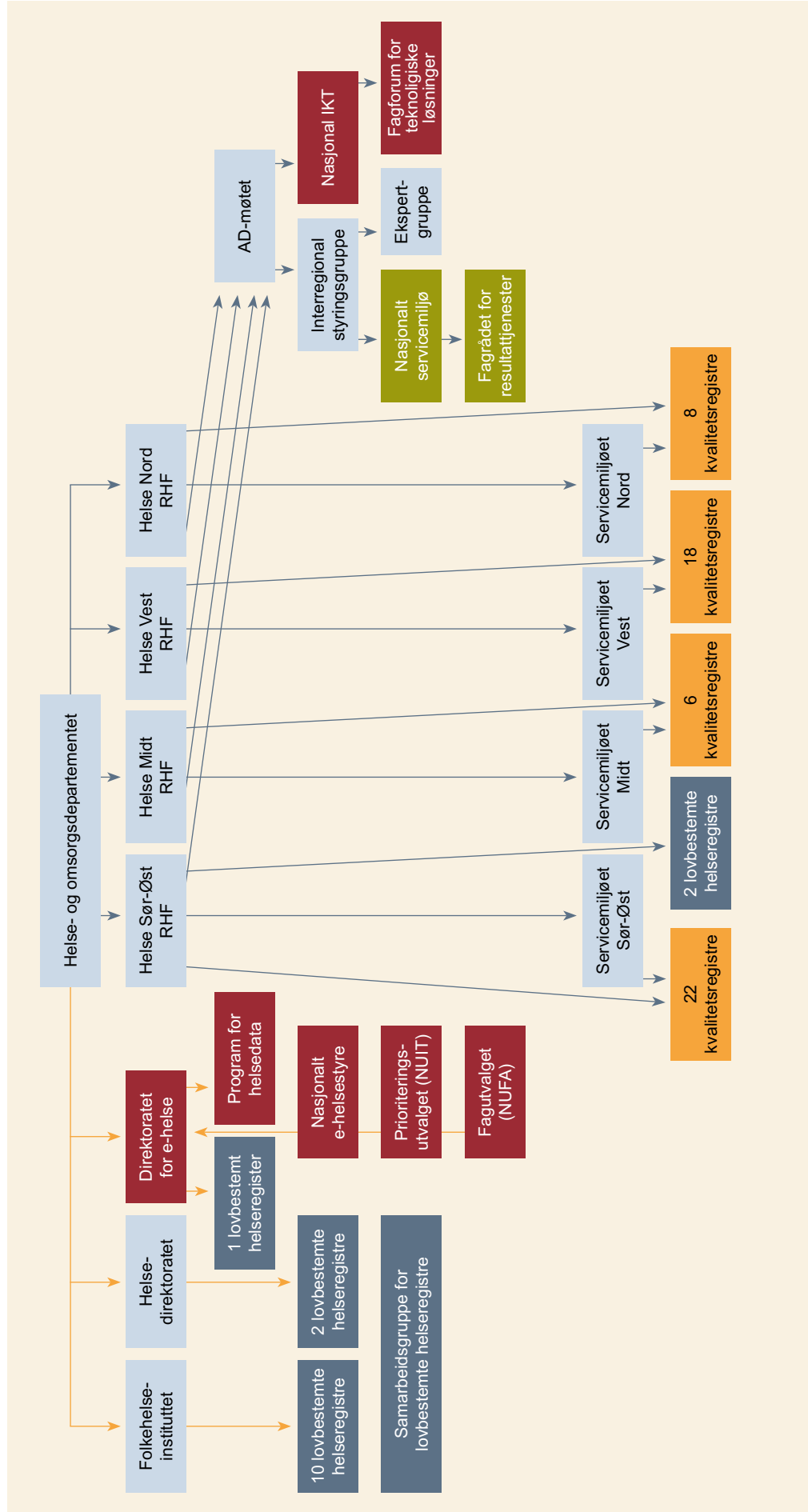
Helse- og omsorgsdepartementet er ansvarlig departement for helseregistrene. Helse- og omsorgsdepartementet styrer de underliggende enhetene og foretakene gjennom lovverk, årlige bevilgninger, oppdragsdokument/tildelingsbrev og gjennom å lede grupper og utvalg.

Det er fem avdelinger i departementet som arbeider med å styre og følge opp arbeidet med helseregistrene. For å koordinere arbeidet er det etablert en fast helseregistergruppe med representanter fra disse avdelingene, og denne ledes av e-helseavdelingen. Helseregistergruppen møtes 3–4 ganger i halvåret avhengig av behov.

Figur 9 illustrerer organiseringen av helseregisterfeltet. Helseregistre som er organisert under andre departementer, er utelatt fra illustrasjonen.²⁷

27) Forsvarets helseregister er organisert under Forsvarsdepartementet og Helsearkivet er organisert under Klima- og miljødepartementet.

Figur 9 Illustrasjon av helseregisterfeltet



Figur 9 viser at Helse- og omsorgsdepartementet har mange styringslinjer som innbefatter arbeidet med helseregistre. Venstre side i figuren viser etatsstyringen, mens høyre side viser eierstyringen. Ytterst til høyre i figuren vises aktører som de regionale helseforetakene har etablert for å sørge for at de regionale helseforetakene ivaretar sitt ansvar for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.²⁸ I figuren er aktører som er etablert for i hovedsak å arbeide med IKT, markert med rødt.

Direktoratet for e-helse ble opprettet 1. januar 2016 og skal sørge for nasjonal koordinering og styring av e-helseområdet. Fra og med 1. januar 2017 overtok direktoratet ansvaret for oppfølgingen av nasjonal helseregisterstrategi, og arbeidet med strategien er organisert i Helsedataprogrammet.

Direktoratet for e-helse har etablert en nasjonal styringsmodell for e-helse, jf. faktaboks 4. Styringsmodellen har en rådgivende funksjon overfor Direktoratet for e-helse og består av nasjonalt e-helsestyre, prioriteringsutvalget og fagutvalget.

Faktaboks 4 Nasjonal styringsmodell for e-helse

Nasjonalt e-helsestyre er øverste organ i styringsmodellen og skal være en arena for nasjonal styring og samordning av IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren. Aktørene er representert med sine toppledere i Nasjonalt e-helsestyre.

Prioriteringsutvalget (NUIT) skal prioritere taktiske og strategiske problemstillinger med representasjon på ledernivå. NUIT skal følge opp gjennomføring av nasjonal e-helseportefølje, og innstille strategiske problemstillinger til Nasjonalt e-helsestyre.

Fagutvalget (NUFA) skal gi råd og vurderinger og består av et utvalg sentrale fagpersoner innen helsefag og arkitektur.

Prioriteringsutvalget innstiller hvert år hvilke nasjonale e-helseprosjekter som skal prioriteres, og denne innstillingen heter Nasjonal e-helseportefølje. I 2017 består Nasjonal e-helseportefølje av flere prosjekter som omfatter arbeidet med helseregistre. Disse er blant annet utvikling av fellestjenester for helseregistre, modernisering av norsk pasientregister og elektronisk innrapportering til dødsårsaksregisteret. De enkelte nasjonale medisinske kvalitetsregistrene inngår ikke i Nasjonal e-helseportefølje, men på sikt skal utviklingen av fellestjenester også omfatte kvalitetsregistrene.

Helsedatautvalget ble satt ned i juni 2016 for å utrede et bedre og mer effektivt system for behandling av helsedata. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser i brev 5. oktober 2017 at utvalgets mandat reflekterer Helse- og omsorgskomiteens oppdrag til regjeringen i Innst. S 151 (2015–2016) om å utarbeide forslag til tiltak som kan bidra til bedre måloppnåelse på helseregisterfeltet. Utvalget har hatt som oppgave å vurdere både juridiske, organisatoriske og tekniske tiltak for enklere og sikrere tilgang til helsedata til statistikk, planlegging, helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning, innovasjon og næringsutvikling. Utvalget leverte sine anbefalinger til departementet 30. juni og rapporten er sendt på høring med frist 1. desember 2017.

7.1.1 Ansvaret for de lovbestemte helseregistrene

Ansvaret for de lovbestemte helseregistrene er per juni 2017 spredt på sju ulike aktører.

28) Aktørene omtales i del 7.1.2, 7.5 og 7.6.

Tabell 11 Databehandleransvarlige og antall lovbestemte registre de er ansvarlige for

Databehandleransvarlig	Antall lovbestemte registre
Folkehelseinstituttet	10
Helsedirektoratet	2
Forsvarsdepartementet	1
Riksantikvaren	1
Oslo universitetssykehus	2
Direktoratet for e-helse	1
Totalt	17

Folkehelseinstituttet er databehandleransvarlig for 10 lovbestemte helseregistre og har ansvar for registre som har helseanalyser og forskning som primærformål. Helsedirektoratet har ansvar for to registre som har administrasjon og styring som hovedformål. Forsvarsdepartementet har ansvar for Forsvarets helseregister, og Riksantikvaren er ansvarlig for Norsk helsearkiv.

Oslo universitetssykehus er databehandleransvarlig for genetisk masseundersøkelse av nyfødte og kreftregisteret. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser i intervju at kreftregisteret er organisert som selvstendig institusjon under Oslo universitetssykehus HF for å sikre tett forankring til fagmiljøene. Reseptformidleren er underlagt Direktoratet for e-helse og er sammen med genetisk masseundersøkelse av nyfødte i hovedsak behandlingsrettede registre.

Samarbeidsgruppen for sentrale helseregistre ble opprettet i 2014 og er et forum for samarbeid, erfaringsutveksling og diskusjon mellom saksbehandlere fra de lovbestemte helseregistrene. Folkehelseinstituttets registre, norsk pasientregister, IPLOS, kreftregisteret og Forsvarets helseregister deltar i samarbeidsgruppen.

7.1.2 Ansvar for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene

I 2009 ble de regionale helseforetakenes ansvar for arbeidet med de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene presisert i statsbudsjettet, i oppdragsdokumentet og i utfyllende brev fra Helse- og omsorgsdepartementet. De regionale helseforetakene fikk gjennom dette oppdraget det juridiske, økonomiske og driftsmessige ansvaret for kvalitetsregistre.

Tabell 12 Forvaltningsansvaret for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene

Regionalt helseforetak	Antall nasjonale medisinske kvalitetsregistre
Helse Midt-Norge RHF	6
Helse Nord RHF	8
Helse Sør-Øst RHF	22
Helse Vest RHF	18
Totalt	54

Kilde: <https://www.kvalitetsregistre.no/registeroversikt>, 24. april 2017

Tabell 12 viser at det er forskjeller mellom de regionale helseforetakene med hensyn til hvor mange nasjonale medisinske kvalitetsregistre de har forvaltningsansvar for. Helse Midt-Norge RHF er ansvarlig for 6 kvalitetsregistre, mens Helse Sør-Øst RHF er ansvarlig for 22 kvalitetsregistre.

Interregional styringsgruppe

De regionale helseforetakene etablerte i 2009 *interregional styringsgruppe* for å ivareta den felles overordnede styringen og operative samordningen av arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Interregional styringsgruppe har sitt mandat fra, og følges opp på, det faste møtet mellom de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene (AD-møtet). Det går fram av mandat fra 28. april 2014 at styringsgruppen skal sørge for følgende:

- samordning og god utnyttelse av tildelte ressurser til arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- på vegne av de regionale helseforetakene og på grunnlag av gitte føringer koordinere samhandlingen med sentrale myndigheter på områder der det er nødvendig eller hensiktsmessig
- utvikling av en hensiktsmessig faglig, teknisk og organisatorisk infrastruktur
- utvikling av felles standarder og krav til nasjonale medisinske kvalitetsregister
- legge til rette for god nasjonal og regional utnyttelse av data fra nasjonale medisinske kvalitetsregister, først og fremst i arbeidet med kvalitetsforbedring
- sikre at pasientfokus og pasienterfaringer inngår som vesentlige elementer i de enkelte kvalitetsregistrene
- legge til rette for formidling av resultater fra kvalitetsregistrene, med adresse både mot pasienter, allmennheten og fagmiljøene
- utvikle det nasjonale servicemiljøet og bidra til god forankring og koordinering mot de regionale helseforetakene

Interregional styringsgruppe møtes fire ganger i året. Styringsgruppen er rådgivende, og leder for interregional styringsgruppe opplyser i intervju at dens gjennomslagskraft er begrenset til medlemmenes innflytelse i de regionale helseforetakene. Interregional styringsgruppe besto i starten av en fagperson med registererfaring og en fagdirektør fra hvert regionalt helseforetak. Fagdirektørene sørget for at anbefalingene fra interregional styringsgruppe ble kommunisert og satt i verk i det regionale helseforetaket. Etter noen år gikk fagdirektørene ut av interregional styringsgruppe, og det har variert hvem fra de regionale helseforetakene som deltar på møtene. Ifølge Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre avhenger iverksettelsen av anbefalingene i interregional

styringsgruppe av hvordan den regionale representanten tar dem inn i linjen i sitt regionale helseforetak.

Leder for interregional styringsgruppe mener at styringsgruppens mandat ikke er tilstrekkelig avklart, og at det ikke er sammenheng mellom det mandatet gruppen har, og de virkemidlene den har.



Det er uklart om medlemmene i interregional styringsgruppe representerer de regionale helseforetakene, eller om de er uavhengige enkeltpersoner som skal ivareta det nasjonale oppdraget.

Foto: flickr – Department of Computer Science NTNU

Interregional styringsgruppe har vedtatt en nasjonal strategi for arbeidet med medisinske kvalitetsregistre for perioden 2016–2020. Leder for interregional styringsgruppe opplyser at arbeidet med strategien i første rekke vil bli organisert gjennom Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, som er sekretariat for gruppen. Ifølge Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er en sentral utfordring hvordan det skal få de regionale helseforetakene til å arbeide med strategien når det ikke har formelle kanaler til de regionale helseforetakene utover kontakten det har som sekretariat for interregional styringsgruppe. Det er de regionale helseforetakene som står ansvarlig for å følge opp den nasjonale strategien, og servicemiljøet har kun virkemidler til å følge opp de delene av arbeidet som servicemiljøet skal utføre.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

Det går fram av oppdragsdokumentet for 2009 til Helse Nord RHF at Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre skal være et operativt kompetansemiljø som skal støtte opp under etablering og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de fire regionale helseforetakene. Nasjonalt servicemiljø består av hovedkontoret, som organisatorisk er plassert under Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering,

og en enhet i hvert regionale helseforetak. Servicemiljøet i regionene er organisert i de regionale helseforetakenes styringslinje, og hovedkontoret har ingen myndighet overfor servicemiljøet i regionene.

Det er sju ansatte på servicemiljøets hovedkontor. Hovedkontoret legger vekt på det strategiske arbeidet, mens servicemiljøet i regionene bistår fagmiljøene med å etablere, drifte og videreutvikle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er helt avhengig av at arbeidet deres er forankret i, og følges opp av, interregional styringsgruppe og av regionene. Nasjonalt servicemiljø opplyser at det ikke har innsyn i hvordan vedtak fra interregional styringsgruppe tas videre i linjen i det regionale helseforetaket, og i hvilken grad vedtak blir satt i verk. Ifølge servicemiljøet varierer det mellom de regionale helseforetakene om arbeidet med de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er tydelig prioritert og forankret.

Videreutvikling av felles tekniske løsninger

Helse Midt-Norge RHF og Hemit fikk i 2009 ansvaret for videreutvikling av felles tekniske løsninger for helseregistre. Leder for interregional styringsgruppe opplyser at det i denne perioden var svært lange ventetider for å utvikle nye tekniske løsninger, og det resulterte i at noen regioner anskaffet eller startet arbeid med å utvikle egne registerløsninger.

I brev datert 16. september 2013 fra Helse- og omsorgsdepartementet beskrives overgangen fra rammefinansiering av en foretrukket leverandør og teknisk innregistreringsløsning²⁹ til oppdragsfinansiering av et begrenset antall likeverdige aktører styrt av Nasjonal IKT og interregional styringsgruppe.³⁰

Fagforum for teknologiske løsninger for medisinske kvalitetsregistre ble opprettet av AD-møtet i oktober 2013. Hovedformålet med fagforumet var å bidra til at alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre har, eller så raskt som mulig får, utviklet en velfungerende og for formålet kvalitetssikret teknologisk løsning, som driftes gjennom et felles nasjonalt driftsmiljø. Fagforumet overtok forvaltningen av de øremerkede midlene som til da hadde blitt forvaltet av Hemit.

AD-møtet konkluderte i 2014 med at fagforumet skulle etableres som en enhet i Nasjonal IKT. Leder for fagforumet opplyser i intervju at fagforumet har to hovedoppgaver på helseregisterfeltet, og dette er tildeling av øremerkede midler og å ha et koordinerende og IKT-faglig rådgivende ansvar for den videre utviklingen av felles teknologiske løsninger for medisinske kvalitetsregistre. Størstedelen av arbeidet er knyttet til økonomiske tildelinger, og lederen mener det hadde vært hensiktsmessig hvis fagforumet hadde kommet tidligere inn i prosessen når registrene velger teknisk løsning. Det er først når registeret søker om nasjonal status fagforumet blir invitert til å gi råd, og på dette tidspunktet er arbeidet med valg av løsninger kommet så langt at mulighetene for reell påvirkning og rådgiving er begrenset.

29) Den foretrukne leverandøren var Hemit, og den tekniske løsningen var MRS.

30) Helse- og omsorgsdepartementet understreket at løsningene skal tilfredsstillende felles krav og standarder, og at det skal være et førende prinsipp at registre på tilgrensede sykdomsområder og/eller med behov for innbyrdes utveksling av data velger samme teknologiske løsning.

7.2 Finansiering av arbeidet med helseregistre

Drift, utvikling og forbedring av de lovbestemte helseregistrene finansieres over driftsbevilgningen til etater og foretak. Unntaket er kreftregisteret, som finansieres ved tilskudd over kapittel 732 Regionale helseforetak post 70 Særskilte tilskudd.

Fra og med 2009 har Helse- og omsorgsdepartementet øremerket midler til arbeid med medisinske kvalitetsregistre. Helse- og omsorgsdepartementet redegjør for bakgrunnen for budsjettforslaget for 2009 i brev av 4. november 2008, og det går her fram at departementet ønsket å styrke kvalitetsregisterfeltet og nasjonale medisinske kvalitetsregistre som viktige verktøy for fagmiljøene til kvalitetsforbedring og forskning, og for ledelse og myndigheter til informasjon om kvalitet i helsetjenesten ved hjelp av kvalitetsindikatorer. Gjennom øremerking av midler til medisinske kvalitetsregistre var formålet å få til en bedre utnyttelse av data i kvalitetsregistre og sikrere drift gjennom samordning og felles teknisk og organisatorisk infrastruktur.

I statsbudsjettet for 2017 ble det bevilget 38,6 millioner til arbeidet med medisinske kvalitetsregistre. Bevilgningen på 38,6 mill. kroner omfatter finansiering av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og utvikling av implementering av felles løsninger for kvalitetsregistre. Helse Nord RHF ble tildelt 12,4 mill. kroner til videreutvikling og drift av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Helse Vest RHF ble tildelt 6,579 mill. kroner til Nasjonal IKT til tekniske fellesløsninger, og 19,577 mill. kroner ble tildelt de regionale helseforetakene via Helse Nord for å sikre at de medisinske kvalitetsregistrene får en felles infrastruktur og kan benyttes i tråd med formålet.

De regionale helseforetakene opplyser at de i 2016 utbetalte ca. 85 millioner kroner til drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Helse Vest RHF utbetalte 29,7 millioner kroner, Helse Nord RHF 9,7 millioner kroner, Helse Midt-Norge RHF 13,3 millioner kroner og Helse Sør-Øst RHF 32 millioner kroner.

De regionale helseforetakene har egne finansieringsmodeller for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, men i desember 2015 besluttet AD-møtet å etablere en felles finansieringsmodell for drift av kvalitetsregistrene. Svarbrevene fra de regionale helseforetakene viser at det er store variasjoner i hvor mye de regionale helseforetakene brukte på drift av sine nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2016. Bevilgningene til enkeltregistre i 2016 varierer fra 676 000 kroner (norsk register for analinkontinens) til 4 millioner kroner (norsk hjerneslagsregister).

Både nasjonalt servicemiljø, fagforumet for teknologiske løsninger og de regionale helseforetakene deler i 2017 ut midler til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene:

- Nasjonalt servicemiljø bevilger midler til kvalitetsforbedringsprosjekter og til arbeid med dekningsgrad.
- Fagforumet fordeler midler til kvalitetsregistre som benytter anbefalt IKT-løsning og som får nasjonal status, og til IKT-utviklingsprosjekter.
- De regionale helseforetakene bevilger midler til drift og utvikling av registrene.

7.3 Nasjonal helseregisterstrategi

7.3.1 Organisering av arbeidet med Nasjonal helseregisterstrategi

Helse- og omsorgsdepartementet satte i 2008 i gang et arbeid med å samordne og modernisere helseregistrene. I desember 2009 ble rapporten *Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre* publisert.

Strategien inneholdt forslag til en tiårig nasjonal strategi for helseregisterfeltet og en handlingsplan for perioden 2010–2011. Etter en høringsrunde vedtok regjeringen den tiårige strategien våren 2011. Visjonen i strategien var at Norge i 2020 skal ha «fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand».

Målet med helseregisterstrategien er bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av data i de nasjonale helseregistrene. To av premissene i Nasjonal helseregisterstrategi var at organiseringen av helseregisterfeltet ikke skal endres, og at strategien ikke skal generere ekstra kostnader. Strategien baserer seg på to hovedgrep:

- fellesregistermodellen
- helhetlig modell for teknologiske løsninger

Fellesregistermodellen består av et fellesregister som har helseovervåkning og forskning som sitt primære formål, og en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål. Målet med fellesregistermodellen er å etablere et hensiktsmessig antall godt koordinerte registre med en sterk faglig forankring og unngå mange ulike og til dels overlappende registre i helsesektoren. En helhetlig modell for teknologiske løsninger innebærer økende grad av teknologiske løsninger for innrapportering, overføring til nasjonale registre, registerdrift, tilbake-meldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester.

Det er i strategien anbefalt å produsere toårige handlingsplaner for strategiperioden, og handlingsplanene skal sørge for nasjonal koordinering av feltet og utvikling i felles retning. Den første handlingsplanen omfattet perioden 2010–2011. Nasjonalt helseregisterprosjekt opplyser at den første handlingsplanen omfattet svært mange tiltak og var ambisiøs, og den ble derfor omdefinert til en «masterplan» som utgjør grunnlaget for de senere toårsplanene. Deretter ble det publisert handlingsplaner for 2012–2013 og for 2014–2015. Det ble besluttet at handlingsplanen for 2014–2015 ble videreført til 2016, og dette er den siste handlingsplanen som er vedtatt.

Nasjonalt helseregisterprosjekt ble etablert i 2011 for å følge opp nasjonal helseregisterstrategi, og ble organisert som et sekretariat. Prosjektet har hele prosjektperioden blitt ledet av departementsråd i Helse- og omsorgsdepartementet. Sekretariatet har i hele prosjektperioden vært bemannet med to personer fra Folkehelseinstituttet. I 2014 ble sekretariatet styrket med deltakelse fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Nasjonalt helseregisterprosjekt opplyser at nasjonalt servicemiljø har hatt ansvaret for å følge opp arbeidet med de medisinske kvalitetsregistrene, mens sekretariatet fra Folkehelseinstituttet har fulgt opp de lovbestemte helseregistrene.

Sekretariatet har hatt en rådgivende, administrativ og koordinerende funksjon. Sekretariatet har ikke hatt noen form for beslutnings- eller styringsmulighet, utover den konkrete oppfølgingen av de øremerkede midlene som Nasjonalt helseregisterprosjekt har hatt ansvar for å forvalte.

Våren 2016 utarbeidet departementet den interne rapporten *Nasjonalt helseregisterstrategi – status, utfordringer og veien videre*. Rapporten er en midtveiseevaluering av arbeidet med helseregisterstrategien. Evalueringen slår fast at det har vært en positiv utvikling på helseregisterfeltet, men at mange av utfordringene fra 2011 fortsatt gjelder. Departementet slår fast at det er behov for sterkere nasjonal styring og prioritering for å støtte opp under arbeidet med å etablere løsninger som kan bidra til å forenkle innrapportering, bedre kvalitet i registrene, legge til rette for sammenstilling og mer effektive systemer for utlevering av data.

Helse- og omsorgsdepartementet opplyser i april 2017 at Direktoratet for e-helse fra 1. januar 2017 fikk i oppgave å koordinere oppfølgingen av Nasjonal helseregisterstrategi gjennom Helsedataprogrammet. Visjonene i helseregisterstrategien er fortsatt de samme som ved etableringen av strategien, men ifølge departementet er det gjort en tydelig prioritering for den siste fasen. I den siste fasen av strategien fram til 2020 prioriteres felles teknologiske løsninger.

Departementet opplyser at det er utviklet få tekniske fellesløsninger på tvers av registrene, at kvalitetsregistrene i liten grad kan gjenbruke data fra pasientjournalssystemer og fagsystemer, og at det gjenstår et betydelig arbeid med å modernisere de lovbestemte helseregistrene. I den interne evalueringen går det fram at departementet toner ned ett av to mål i strategien, og dette er arbeidet med fellesregistermodellen. Det slås fast at fellesregistermodellen ikke har fungert godt nok som virkemiddel for å få til etablering av felles løsninger.

Nasjonalt helseregisterprosjekt har publisert en sluttrapport der det rapporteres om prosjektets og tiltakenes status per 31. desember 2016. Sekretariatet opplyser i intervju at det ikke har gjennomført noen systematisk analyse av måloppnåelsen til prosjektet, men det har vist seg at måloppnåelsen til ulike tiltak varierer med grad av eksterne avhengigheter. Tiltak som en aktør kan gjennomføre alene, har gjerne blitt gjennomført, mens tiltak som er avhengig av tverrsektorielt samarbeid i mindre grad har blitt gjennomført.

Nasjonalt helseregisterprosjekt mener at antallet aktører på helseregisterfeltet gjør det vanskelig å drive fram felles løsninger. De lovbestemte helseregistrene er ulike med hensyn til blant annet innhold og organisering. De store ulikhetene mellom registrene og deres ulike behov har medført at det er vanskelig å få til felles løsninger. Videre har det tradisjonelt ikke vært synliggjort hvor mye driften av lovbestemte registre koster, siden dette er en oppgave som aktørene gjør for å oppnå sitt formål. Ifølge nasjonalt helseregisterprosjekt har de økonomiske insentivene til samordning vært svake for de lovbestemte helseregistrene.

Direktoratet for e-helse opplyser i mars 2017 at Helsedataprogrammet vil arbeide parallelt med felles tekniske løsninger, regelverksutvikling og organisering. Erfaringen viser ifølge direktoratet at det ikke er mulig å ta i bruk nye løsninger hvis ikke alle disse tre elementene er på plass.

Direktoratet for e-helse følger opp helseregisterarbeidet gjennom Nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse, gjennomføringsplaner for Helsedataprogrammet og den nasjonale porteføljestyringen. Tiltak på helseregisterfeltet inngår fra 2017 i Nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse. I strategien skisseres fire strategiske hovedområder, og bedre bruk av helseregisterdata er ett av disse. Ifølge Direktoratet for e-helse vil det ikke bli utarbeidet handlingsplaner, men arbeidet vil inngå i porteføljestyringen til direktoratet.



Arbeidet i Helsedataprogrammet vil bestå av tre hovedprosjekter: fellestjenester for helseregistre, harmonisering og standardisering og helseanalyseplattformen. Helseanalyseplattformen skal utvikles med utgangspunkt i folkeregistret, dødsårsaksregistret, norsk pasientregister, kommunalt pasient- og brukerregister og personidentifiserbare legemiddeldata.

Foto: Colourbox – PetraD

Direktoratet for e-helse skal utøve sitt ansvar og sine oppgaver med å koordinere oppfølging av helseregisterstrategien i samarbeid med alle relevante aktører. Direktoratet har ingen myndighet til å fatte beslutninger som forplikter andre aktører enn seg selv, men skal arbeide for å oppnå enighet om felles løsninger. Departementet følger opp gjennom styringssignaler til etater og regionale foretak og direktoratet kan gi departementet innspill hvis det er behov for å endre styringssignalene eller innføre nye styringssignaler.

Helse- og omsorgsdepartementet understreker i brev av 5. oktober 2017 at Direktoratet for e-helse gjennom rollen som nasjonal myndighet og gjennom det nasjonale styringssystemet for e-helse, har kompetanse og virkemidler for å styrke arbeidet med fellesløsninger for registrene som ikke var tilgjengelig for helseregisterprosjektet. Helsedataprogrammet skal prioritere utvikling av tekniske fellestjenester, felles tekniske grensesnitt, analyseverktøy og samordning av kodeverk og terminologi. Direktoratet for e-helse har som en del av dette arbeidet, fått i oppdrag å utrede en helseanalyseplattform som skal gi bedre og sikrere tilgang til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av helseregistre og andre kilder til helseopplysninger.

Departementet opplyser i brev av mai 2017 at det ikke er utarbeidet en plan for hvilke tiltak som skal settes i verk for å oppnå målene i nasjonal helseregisterstrategi, men at Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag å legge fram et forslag til prioritering av fellestjenester og teknisk grensesnitt innen 1. oktober 2017.

7.3.2 Finansiering av nasjonal helseregisterstrategi

Nasjonal helseregisterstrategi skal i seg selv ikke føre til nye kostnader, og oppgavene skal som hovedregel dekkes gjennom omprioritering av eksisterende ressurser. Det

har i perioden fra 2010 til 2017 vært satt av ca. 15 millioner årlig til oppfølgingen av arbeidet med nasjonal helseregisterstrategi. Nasjonalt helseregisterprosjekt opplyser at de 15 millionene har blitt brukt til å finansiere utredning, utvikling og større nødvendig modernisering av nasjonale lovbestemte helseregistre.

Tildelingsbrevet til Direktoratet for e-helse for 2017 øremerker 15 millioner kroner til etablering og utvikling av Program for helseregistre. Midlene skal benyttes til administrasjon av programmet, utvikling av fellesløsninger og arbeidet med å etablere en plattform for helsedata. Direktoratet for e-helse opplyser i intervju at 2,5 millioner skal gå til prosjekter i moderniseringsprogrammet til norsk pasientregister, og 1 million til etablering og utvikling av kommunalt pasient- og brukerregister.

Direktoratet for e-helse opplyser videre at de øremerkede midlene ikke er tilstrekkelig til å finansiere oppgavene som ligger i strategien og programmet, og derfor har direktoratet inngått en fireårig samarbeidsavtale med Norges forskningsråd om å utvikle en felles infrastruktur som skal brukes for all forskning på data fra helseregistre. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser i brev av 5. oktober 2017 at Forskningsrådet skal bidra med midler til de deler av helseanalyseplattformen og tilhørende aktiviteter og tjenester for gagnar forskning. Helsedataprogrammet har i første omgang fått tildelt 50 mill. fra Forskningsrådet til utregningsarbeid, registerharmonisering og utvikling av fellestjenester for perioden fram til april 2018. Avtalen med Norges forskningsråd sikrer ifølge Direktoratet for e-helse at det nå utarbeides en felles infrastruktur som skal brukes for all forskning på data fra helseregistre. Direktoratet anser at forskere og andre brukere av data fra helseregistre langt på vei vil ha samme behov når det gjelder datakvalitet, standardisering, krav til dokumentasjon og så videre. Direktoratet viser til at forskere har noen behov som de andre brukerne ikke har i like stor grad, og at forskningen ønsker seg en felles søknadsportal med en tilhørende veiledningsfunksjon. Dette er en tjeneste som Direktoratet for e-helse vil prioritere i arbeidet framover som en konsekvens av den avtalen som er inngått med Forskningsrådet.

Helse- og omsorgsdepartementet mener at helseanalyseplattformen vil bidra til å løse utfordringene med å gjøre helsedata tilgjengelig for analyse og forskning. Hovedformålet med Helsedataprogrammet er å gjøre data fra helseregistrene tilgjengelig for sekundærbruk, og satsingen på forskning vil ifølge departementet komme alle brukere av helsedata til gode. Departementet vil følge med på utviklingen, slik at det ikke oppstår en konflikt med formålene for bruk av data. Data skal ikke bare gjøres tilgjengelige for forskere, men også benyttes til andre formål. Ifølge departementet er ikke den samlede kostnadsrammen til nasjonal helseregisterstrategi beregnet.

7.3.3 Styring og oppfølging

Det har over tid vært ulik organisering og styring av Nasjonalt helseregisterprosjekt.

- a. Ved opprettelsen i 2011 hadde Nasjonalt helseregisterprosjekt en egen styringsgruppe.
- b. I 2013 overtok e-helsegruppen som styringsgruppe for prosjektet, og formålet med endringen var å integrere arbeidet tettere med det nasjonale e-helsearbeidet. Etter noe tid og erfaring med modellen ble det ifølge nasjonalt helseregisterprosjekt konstatert at helseregisterfeltet ikke fikk den nødvendige oppmerksomheten fra styringsgruppen.
- c. I januar 2015 ble det opprettet et eget arbeidsutvalg for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Arbeidsutvalget ble ledet av Folkehelseinstituttet fra januar til juni 2015, deretter ble det ledet av Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet tok over ledelsen av arbeidsutvalget for å sikre bedre samordning og koordinering mellom aktørene i Nasjonalt helseregisterprosjekt. Arbeidsutvalget fikk ikke mandat til å ta beslutninger, men har vært rådgivende.

Ifølge Nasjonalt helseregisterprosjekt har endringene i prosjektet kommet som en konsekvens av svak progresjon i prosjektet, endringer i rammebetingelser og av at nye behov har oppstått. I tillegg til skriftlige styringssignaler har sekretariatet hatt regelmessige møter med departementsavdelingene i hele prosjektperioden. Nasjonalt helseregisterprosjekt opplyser at det har vært tilfeller der det har vært enighet om prioriteringer i arbeidsutvalget, men der enkelte registre eller registerforvaltere i praksis har valgt å gå bort fra de felles prioriteringene.

Det har også skjedd endringer i departementets oppfølging av prosjektet underveis i prosjektperioden. Fram til 2015 var Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med Nasjonalt helseregisterprosjekt styrt fra folkehelseavdelingen, og fra våren 2015 overtok seksjon for e-helse i administrasjonsavdelingen ansvaret for prosjektet. Seksjon for e-helse ble fra januar 2016 en egen avdeling.

7.4 Det juridiske rammeverket

Ny helseregisterlov trådte i kraft 1. januar 2015. Helseregisterforskriftene som er hjemlet i den tidligere helseregisterloven, ble videreført. Ifølge Helse- og omsorgsdepartementet pågår det et arbeid med å revidere forskriftene for de lovbestemte helseregistrene for å tilpasse dem til den nye loven.

Departementet opplyser at utarbeidelse av forskrift for kommunalt pasient- og brukerregister prioriteres. Denne forskriften vil være utgangspunkt for revisjonen av de 11 andre registerforskriftene. Det pågår også arbeid med forskrifter for befolkningsbaserte undersøkelser og medisinske kvalitetsregistre. I tillegg vil departementet prioritere arbeidet med å etablere det juridiske grunnlaget for en helseanalyseplattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata.

Det er bred enighet om at det juridiske rammeverket kan forbedres på en rekke områder, og allerede i handlingsplanen for 2014–2015 slås det fast at det er behov for omfattende endringer i forskriftene. Det slås blant annet fast at forskriftene er for detaljerte, at det er behov for harmonisering av dem, og at det er behov for å etablere et robust hjemmelsgrunnlag for bruk av data fra helseregistre til analyser knyttet til helsestatistikk og helseovervåking.

Det går fram av departementets interne evaluering at det er spesielle utfordringer knyttet til bruk av helsedata til helseanalyser, kvalitetsforbedring og forskning. Dette gjelder blant annet både forholdet mellom helseregisterloven og helseforskningsloven, og muligheten til å sammenstille helseregistrene med data fra Statistisk sentralbyrå. I Helsedatautvalget redegjøres det for at Statistisk sentralbyrå i henhold til *lov om offisiell statistikk og Statistisk Sentralbyrå* (statistikkloven) kan levere ut demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå til godkjente *forskningsformål, men ikke til offentlige planleggingsformål som helseanalyser, kvalitetsforbedring, styring, planlegging, beredskap*. Dette betyr at verken Direktoratet for e-helse, Folkehelseinstituttet, Statistisk sentralbyrå, Helsedirektoratet eller andre aktører kan sammenstille demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå med data fra helseregistrene hvis formålet for eksempel er kvalitetsforbedring eller helseanalyser.

Sosial ulikhet kan belyses ved å bruke Statistisk sentralbyrås data. Statistisk sentralbyrå viser til at helseregistrene ikke kan kobles til sentralbyråets data for statistikkformål, og at det derfor ikke kan produseres registerbasert statistikk som kan belyse sosial ulikhet på helsefeltet. Forskere kan undersøke sosial ulikhet innenfor rammene av et forsknings-

prosjekt, men de kan ikke koble data fra flere perioder og kan derfor ikke presentere utviklingstrekk og tidsserier.

I tillegg til mer overordnede endringer er det også en rekke enkeltforskrifter der det er behov for endringer. Kreftregisteret har for eksempel ikke tillatelse til å samle inn informasjon om hvordan pasientene opplever forhold knyttet til helse, sykdom og behandlingseffekter, siden deres forskrift ikke gir adgang til å sende forespørsel til pasienter om deres helsetilstand.

Helse- og omsorgsdepartementet opplyser i brev 5. oktober 2017 at det pågår et arbeid med en egen forskrift om medisinske kvalitetsregistre som vil kunne ha betydning for dekningsgrad og kvalitet i registrene.

7.5 Etablering av nye helseregistre og ordningen med nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre

Helse- og omsorgsdepartementet viser til at de lovbestemte helseregistrene er etablert over en lang tidsperiode som svar på behov for kunnskap om helsen i befolkningen. De eldste epidemiologiske helseregistrene hadde som formål å samle inn informasjon om store folkesykdommer, og skal imøtekomme behovet for epidemiologisk forskning, beredskap og overvåking. Ifølge departementet har det etter hvert blitt behov for nye lovbestemte helseregistre for å få informasjon om tjenestetilbudet som gis pasientene. Blant annet skal norsk pasientregister danne grunnlag for administrasjon, finansiering, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester.

Helse- og omsorgsdepartementet opplyser i brev av 5. oktober 2017 at når det gjelder behov for epidemiologiske data på nye sykdomsområder, prioriterer departementet å utvikle en infrastruktur av registre som samlet sett vil gi et bedre datagrunnlag. Det gjelder etablering av kommunalt pasient- og brukerregister og videreutvikling av norsk pasientregister, dødsårsaksregisteret og reseptregisteret. Sammen med tiltakene i regi av Helsedataprogrammet for å bedre tilgangen til data, vil dette bidra til bedre oversikt over helsen i befolkningen.

Departementet presiserer at de regionale helseforetakene har et sørge-for-ansvar, som innebærer at de skal etablere registre der de selv vurderer at det er behov for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. De medisinske kvalitetsregistrene er kliniske registre nært knyttet til pasientbehandlingen og må ifølge departementet være forankret i helsetjenesten. Departementet mener at bred forankring i fagmiljøet er en forutsetning for å sikre kvalitet i registrene og bruk i kvalitetsforbedring.

Både Helsedirektoratet og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre opplyser i intervju at initiativet til medisinske kvalitetsregistre må komme fra fagmiljøet hvis det skal bli et godt register. Hvis ikke er det i praksis ikke mulig å oppnå god dekningsgrad i registeret. Det å opprette et kvalitetsregister krever ifølge Helsedirektoratet mye frivillig arbeid, og dette kan være vanskelig å få til hvis oppgaven er pålagt.

Ifølge Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er det eksempler på at pasientforeninger har mobilisert fagmiljøet, og eksempelvis var Parkinsonforeningen initiativtaker til Parkinsonregisteret. Blindeforbundet og Mental Helse er andre eksempler på pasientforeninger som ønsker kvalitetsregistre, men deres arbeid har så langt ikke gitt resultat.



Det er eksempler på at pasientforeninger arbeider for å mobilisere fagmiljøet til å etablere et kvalitetsregister. Blindeforbundet er et eksempel på en slik pasientforening, men deres arbeid for å etablere et register over øyesykdommer har så langt ikke gitt resultater.

Foto: Colourbox – ARZTSAMUI

Det er bare unntaksvis at medisinske kvalitetsregistre har blitt etablert som følge av bestilling fra Helse- og omsorgsdepartementet, og det har ifølge Helsedirektoratet skjedd to ganger.³¹ Helsedirektoratet opplyser at det som kjennetegner registrene som er bestilt av departementet, er at de omfatter en liten pasientpopulasjon.

For at et medisinsk kvalitetsregister skal få nasjonal status, må det bli godkjent. Ordningen med nasjonal status ble etablert i 2009, og fram til 2013 lå ordningen i Helse- og omsorgsdepartementet. I 2013 delegerte departementet beslutningsmyndigheten til Helsedirektoratet.³²

31) Register for leppe-, kjeve- og ganespalte og register for biologiske legemidler.

32) Et formål med å overføre oppgaven til Helsedirektoratet var at direktoratet alt hadde ansvaret for å beslutte og utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer og nasjonale faglige retningslinjer, og det ble forventet at dette arbeidet skulle ses i sammenheng med hvilke kvalitetsregistre som skulle få nasjonal status. Det går fram av brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet i april 2013 at det skal utarbeides prioriteringskriterier og konsekvensutredninger før det tas beslutning om nasjonal status. Helsedirektoratet skulle vurdere de regionale helseforetakenes forslag til nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre i lys av nasjonale helsefaglige og helsepolitiske prioriteringer og øvrige nasjonale prosesser og virkemidler innen kvalitetsområdet.

Før søknad om nasjonal status sendes Helsedirektoratet er den behandlet gjennom mange kvalitetssikrings- og beslutningsnivåer i foretaksstrukturen. Etter at søknaden er utarbeidet av fagmiljøet er saksgangen per januar 2017 som følger:

1. Søknaden gjennomgås og kvalitetssikres av servicemiljøet i regionen.
2. Søknaden behandles i ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre.
3. Søknaden behandles i interregional styringsgruppe.
4. Søknaden behandles i fagdirektørmøtet.
5. Søknaden behandles i AD-møtet.
6. Søknaden behandles i Helsedirektoratet.

Hvis søknaden ikke tilfredsstillende de ulike kriteriene som vurderes på de ulike beslutningsnivåene, sendes den tilbake til fagmiljøet. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre opplyser at det tar anslagsvis 8–12 måneder fra søknaden behandles i helseforetakene (trinn 1–5), til søknaden eventuelt innvilges av Helsedirektoratet (trinn 6).

Fram til 2016 måtte alle søknader ha støtte av det regionale helseforetaket som registeret tilhørte, før de kunne starte søknadsprosessen. Helsedirektoratet opplyser i intervju at Helse Sør-Øst RHF ikke har sendt inn søknad om nytt nasjonalt kvalitetsregister siden 2013. Ifølge direktoratet er det kjent at flere kvalitetsregistre under kreftregisteret ønsker å søke om nasjonal status, men at helseregionen ikke har støttet søknadene. Helsedirektoratet opplyser i intervju at i hvilken grad de regionale helseforetakene sender søknader om nasjonal status, kan være en indikasjon på hvordan de prioriterer arbeidet med kvalitetsregistre.

I 2016 ble det satt i gang et arbeid for å etablere en felles finansieringsmodell for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, og som en del av dette arbeidet innførte AD-møtet at fagdirektørmøtet skulle behandle godkjenning av nye kvalitetsregistre. Formålet med dette var at AD-møtet ønsket at fagdirektørmøtet skal vurdere utgifter knyttet til nye kvalitetsregistre opp mot andre utgifter. Etter endringen er det ett register som har søkt om nasjonal status (brannskaderegisteret). Leder for interregional styringsgruppe opplyser at ekspertgruppen anbefalte at registerets søknad skulle sendes til Helsedirektoratet for beslutning av nasjonal status, og alle medlemmene i styringsgruppen, bortsett fra en av representantene fra Helse Sør-Øst RHF, støttet søknaden. Avgjørelsene i styringsgruppen er konsensusbaserte, og dermed ble ikke søknaden fra brannskaderegisteret sendt videre til Helsedirektoratet selv om det er vurdert som et register Norge har behov for.

Det går fram av saksframlegg av 6. mars 2017 til interregional styringsgruppe at AD-møtet er bedt om å avklare hvordan prosessen for søknad om nasjonal status skal ivaretas når det ikke er enighet mellom regionene om etablering av nye nasjonale kvalitetsregistre. Det går fram av saksframlegget at det er behov for avklaring av prosess for søknad om nasjonal status, både for initiativene til nye registre i regionene, og for servicemiljøet som skal drive veiledningsarbeid. Det er også behov for å få avklart hvilke søknader som skal prioriteres for nasjonal status, og om det er spesielle fagområder som bør prioriteres. Per juni 2017 har ikke AD-møtet avklart spørsmålene vedrørende søknadsprosess, og siden juni 2016 har ingen registre fått anbefaling av styringsgruppen om nasjonal status. Referat fra interregional styringsgruppe viser at det er nye initiativer om registre som kan få nasjonal status fra alle regioner, og registerinitiativene favner ulike fagområder.

Registerinitiativene går fram av saksframlegg til møte i interregional styringsgruppe 8. juni 2017, og omfatter:

- 5 registre innen kreft (kreft i spiserør og magesekk, testikkelkreft, maligne blodsykdommer, kreft i sentralnervesystemet, sarkomer), Helseregion Sør- Øst RHF
- norsk register for barnerevmatologi (NOBAREV), Helseregion Sør-Øst RHF
- kvalitets- og forskningsregister i alderspsykiatri (KVALAP), Helseregion Sør- Øst RHF
- norsk kvalitetsregister for medfødte hjertesykdommer, Helseregion Sør-Øst RHF
- kvalitetsregister for behandling av ruslidelse, Helseregion Vest RHF
- frakturregisteret i Helse Vest, Helseregion Vest RHF
- kvalitetsregister for alvorlige primære hodepiner, Helseregion Midt-Norge
- kvalitetsregister for svangerskap og revmatiske sykdommer (REVNATUS), Helseregion Midt-Norge
- norsk register for motornevro sykdommer, Helseregion Midt-Norge
- kvalitetsregister for psykisk helsevern for barn og unge ved UNN, Helse Nord RHF

Helsedirektoratet vurderer søknader etter kriteriene og de formelle kravene som er gitt i veilederen *Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre*. Helsedirektoratet opplyser at ikke alle de fem vurderingskriteriene trenger å være oppfylt, jf. faktaboks 5. Videre vurderes det om søknaden beskriver og dokumenterer de formelle kriteriene som går fram av veilederen.³³ Det er ikke stilt krav om at det skal vurderes hvilke konsekvenser innvilgelse av søknaden vil få. Etter at Helsedirektoratet overtok beslutningsmyndigheten i ordningen med nasjonal status, har det ikke blitt gitt avslag på søknad om nasjonal status, men i ett tilfelle måtte registeret rette opp i formaliteter før søknaden ble innvilget.

33) De formelle kriteriene er hjemmelsgrunnlag, faglig forankring, dekningsgrad, administrativ forankring, vedtekter og registerbeskrivelse.

Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling

Dersom tilbudet til en pasientgruppe mangler faglig konsensus om eller klare retningslinjer for diagnostikk og behandling, kan dette være grunnlag for å prioritere opprettelse av et nasjonalt kvalitetsregister.

Potensial for forbedringsarbeid

Registeret kan omfatte et område der det er et stort potensial for forbedringer i diagnostikk og behandling. Dette kan være basert på dokumentasjon av spesielt stor variasjon, eller der resultatene av etablerte behandlingsmetoder ikke svarer til forventningene.

Stort prognosetap

For pasientgrupper der manglende forebygging, diagnostikk og/eller behandling kan føre til stort prognosetap, bør det prioriteres opprettet nasjonale medisinske kvalitetsregistre for å øke kunnskapsgrunnlaget.

Ressurskrevende pasientgruppe

Uklarhet med hensyn til nytte versus ressursforbruk for et etablert behandlingstiltak eller en pasientgruppe kan være grunn til å prioritere opprettelse av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Fellesregistermodellen

Ved etablering av nye nasjonale registre skal det vurderes om det finnes registre med overlappende informasjon, enten det dreier seg om enkeltstående registre eller om det kan knyttes til andre registre innen samme fagområde. Kvalitetsregistrene bør, der det vurderes som hensiktsmessig, etableres i tråd med føringer fra Nasjonalt helseregisterprosjekt for etablering av fellesregistre innenfor samme fagområde.

Kilde: Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, Veileder IS-2526, Helsedirektoratet

Høsten 2016 ble veilederen *Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre* oppdatert, og den ble utvidet til å omhandle varsel og melding ved spørsmål om eventuell avvikling av nasjonal status. Foreløpig har ingen registre blitt fratatt sin nasjonale status, men varsler om tilbakekalling av nasjonal status har blitt sendt til fire registre.

28. juni 2017 sendte Helse- og omsorgsdepartementet ut tilleggsdokument til oppdragsdokument 2017 etter Stortingets behandling av Prop. 129 S (2016–2017) og her slås det fast at med utgangspunkt i Helsedirektoratets rapport *Områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulig etablering av kvalitetsregistre* og de regionale helseforetakenes ansvar for etablering og drift av medisinske kvalitetsregistre, skal de regionale helseforetakene sammen utarbeide en plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre.³⁴

34) Planen skal inkludere fremtidig håndtering av områder med lavt pasientvolum og mulighet for internasjonalt samarbeid i nordisk og europeisk regi. Helse Nord RHF skal koordinere arbeidet.

7.6 Felles tekniske løsninger

Det er et mål i nasjonal helseregisterstrategi at helseregistrene skal få felles tekniske løsninger. Innen registerfeltet inkluderer felles tekniske løsninger innregistreringsløsninger og rapporteringsløsninger, løsninger for drift og fellestjenester.

7.6.1 Løsninger for innregistrering og rapportering

De regionale helseforetakene, ved nasjonalt servicemiljø, de regionale IKT-enhetene og fagforum for teknologiske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal på databehandlingsansvarliges vegne sørge for at de medisinske kvalitetsregistre har effektive, sikre og brukervennlige tekniske løsninger for innsamling og tilgjengeliggjøring av data.

For de nasjonale medisinske kvalitetsregistre er det tre innregistreringsløsninger som er godkjent som nasjonale løsninger. Leder for fagforum for teknologiske løsninger opplyser i intervju at 22 av 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre ikke benytter én av tre godkjente løsninger.



Det er tre godkjente nasjonale registreringsløsninger for medisinske kvalitetsregistre. Det varierer om de godkjente løsningene har resultattjenester som gir de som registrerer inn opplysninger tilgang til opplysninger fra registret.

Foto: Colourbox – Terminator3D

De tre godkjente løsningene har i ulik grad en resultattjeneste. En resultattjeneste er et nettbasert «rapportsystem» hvor de som registrerer inn opplysninger til registeret, har tilgang til blant annet egne rådata, bearbejdede data i form av tabeller og figurer og eventuelt automatisk oppdaterbare dokumenter med tekst tabeller og figurer. To av de godkjente løsningene har per januar 2017 ikke en ferdig utviklet resultattjeneste, og det er bare 12 registre som har en godkjent løsning der dataene også er tilgjengelige for klinikere.

Nasjonalt servicemiljø har som mål å sørge for at de medisinske kvalitetsregistrene har effektive, sikre og brukervennlige tekniske løsninger for innsamling og tilgjengelig-gjøring av data. Servicemiljøet opplyser at det ikke har virkemidler til å styre og utføre denne oppgaven. Servicemiljøet forsøker å legge til rette for god kommunikasjon mellom fagforumet for teknologiske løsninger og interregional styringsgruppe, men servicemiljøet har ingen virkemidler for å få aktørene eller leverandørene til å samarbeide med hensyn til koordinering av IKT-utviklingen.

Fagforumets hovedformål er å bidra til at alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre har gode teknologiske løsninger, men det er flere aktører som må samarbeide for at dette målet kan oppnås. Leder for fagforumet opplyser at det er et uutnyttet potensial når det gjelder å sikre god og helhetlig ressursstyring på IKT-feltet for de nasjonale kvalitetsregistrene, og beslutningsprosessene for IKT er ikke optimalisert for registerfeltet.

I Helse- og omsorgsdepartementets internrapport *Nasjonal helseregisterstrategi – status, utfordringer og veien videre* går det fram at det er mange opplysninger som må registreres flere ganger på forskjellige måter til helseregistre eller andre formål. Data til helseregistre kan i dag i liten grad hentes fra elektroniske pasientadministrative systemer, pasientjournaler eller elektroniske fagsystemer. I rapporten *Kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre* går det fram at registreringer i flere systemer legger en betydelig rapporteringsbelastning på leger, annet helsepersonell og registerpersonell.

Innsamling av bakgrunnsinformasjon om pasienter, slik som inntekt, utdanning og etnisitet, gjør det mulig å analysere sosiale og økonomiske forskjeller i helseregistrenes pasientgrupper. Nasjonalt servicemiljø opplyser at alle kvalitetsregistrene i dag henter inn slik bakgrunnsinformasjon hver for seg fordi de ikke får tilgang til informasjon fra Statistisk sentralbyrå. Nasjonalt servicemiljø har oppfordret kvalitetsregistrene til å opprette egne variabler etter mal fra Statistisk sentralbyrå og samle inn opplysningene selv. Servicemiljøet opplyser at kvaliteten i den informasjonen kvalitetsregistrene samler inn, er dårligere enn informasjonen fra Statistisk sentralbyrå, ettersom kvalitetsregistrene må basere seg på pasientenes hukommelse i en sykdomssituasjon.

Når det gjelder de tekniske løsningene til de lovbestemte registrene, slår Nasjonalt helseregisterprosjekt fast i rapporten *Status for nasjonale helseregistre* at det er de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som har kommet lengst i ambisjonen om felles tekniske løsninger. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser at de lovbestemte helseregistrene benytter andre løsninger enn de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, og at det ikke foreligger konkrete planer om å pålegge de lovbestemte helseregistrene en felles driftsløsning.

7.6.2 Drift av helseregistre

Interregional styringsgruppe vedtok i 2015 å samle driften av kvalitetsregistre hos Norsk Helsenett SF. Norsk Helsenett er et statsforetak etablert og eid av Helse- og omsorgsdepartementet.

Norsk Helsenett viser til at drift av de medisinske kvalitetsregistrene utgjør en liten andel av Norsk Helsenetts samlede portefølje, og total ressursbruk på helseregisterfeltet

er estimert til mindre enn to årsverk. Norsk Helsenett opplyser at de etter planen vil ha driftsansvar for 35 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i løpet av 1. tertial 2017, men at de per 8. november 2016 ikke har driftsansvar for noen av de lovbestemte helseregistrene.

7.6.3 Fellestjenester

Helseregistre har behov for tjenester som blant annet sikrer stabil og sikker drift av registeret, systemer som administrerer samtykke og reservasjoner, systemer som støtter og veileder personer som ønsker tilgang til data og systemer for å gjøre data tilgjengelig fra registeret. Direktoratet for e-helse opplyser at per mars 2017 er flere nasjonale fellestjenester under utvikling og planlegging.

7.7 Standarder

Helseregistrene har blitt utformet uten at det har eksistert dekkende nasjonale eller internasjonale standarder, terminologier eller kodeverk. Rapporten *Status for nasjonale helseregistre* fra juni 2016 slår fast at det ikke har vært satt krav til standardisering av variabler eller bruk av terminologi og kodeverk for valg av variabeldefinisjoner og verdier i registrene. Helsedirektoratet eksemplifiserer dette ved at det er åtte ulike måter å spørre om røykevaner på i dagens helseregistre. Nasjonalt helseregisterprosjekt mener at bevisstheten om standardiseringens betydning har økt de siste årene, og at det er en utfordring at det ikke finnes én kilde til hvordan variabler skal defineres. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre mener at det er behov for felles terminologi, tekniske standarder og standarder.

Det brukes mange ulike variabeldefinisjoner, og dette gjør det vanskelig å hente ut ensartet informasjon eller koble data mellom de ulike registrene. Nasjonalt servicemiljø har etablert et variabelbibliotek som gir en oversikt over variablene som brukes i nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og ønsker at variabelbiblioteket skal brukes av nye registre og at man får gjenbruk av variabler. Servicemiljøet kan ikke pålegge kvalitetsregistrene å bruke en bestemt variabeldefinisjon siden det ikke finnes nasjonale standarder, men kan kun anbefale at variabelbiblioteket brukes.

Prop. 1 S (2016–2017) for Helse- og omsorgsdepartementet slår det fast at Direktoratet for e-helse skal ivareta en forutsigbar IKT-utvikling. Direktoratet for e-helse har fra og med 2016 ledet arbeidet med standardisering av kodeverk og terminologier. Direktoratet skal ivareta en strategisk styring og samordning av IKT-området for hele helse- og omsorgssektoren, og har myndighet til å fastsette felles nasjonale arkitekturprinsipper, kodeverk, terminologier og standarder på IKT-området i helse- og omsorgssektoren. Forvaltningsansvaret innebærer revidering, publisering og tilgjengeliggjøring av kodeverkene i fastsatte sykluser. Direktoratet opplyser at de har ansvar for at kodeverkene er oppdaterte, gyldige og korrekte. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser i brev av 5. oktober 2017 at direktoratet ikke har ansvar for å føre komplette oversikter over hvor kodeverk benyttes, og direktoratet opplyser i intervju at det ikke har oversikt over alle instanser som til enhver tid laster ned og benytter kodeverkene i sine løsninger eller registre.

Helse- og omsorgsdepartementet opplyser at både nasjonale og internasjonale standarder brukes, men at de fleste variabeldefinisjoner er lokalt bestemt i det enkelte register. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser at det i regi av helseregisterprosjektet er gjennomført en kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre. I rapporten, som ble ferdigstilt i april 2017, anbefales det blant annet at arbeidet for standardiserte kodeverk og terminologier prioriteres.

7.8 Styring og oppfølging

Helse- og omsorgsdepartementet følger opp nasjonal helseregisterstrategi og handlingsplaner gjennom de ordinære styringslinjene i sektoren (oppdragsdokumenter, tildelingsbrev og budsjettprosesser). Det redegjøres i Prop. 1 S (2016–2017) for Helse- og omsorgsdepartementet for status for arbeidet med og tiltak som er iverksatt på helseregisterfeltet.

Departementet opplyser at de i 2016 og 2017 har prioritert arbeidet med å bedre samordningen av styringssignaler til aktørene som arbeider med helseregistre. Ifølge departementet er det nå etablert en mer helhetlig styring av feltet, som inkluderer styringssignaler til de regionale helseforetakene, til Direktoratet for e-helse og til de etatene som forvalter helseregistre. Styringssignalene forplikter de ulike registeraktørene til å bidra i arbeidet med utvikling av fellesløsninger for registrene.

Aktørene på helseregisterfeltet er ikke forpliktet til å innføre fellesløsninger som utvikles, men beslutter selv om de vil benytte seg av dem. Departementet har imidlertid gjennom tildelingsbrev og foretaksprotokoller pålagt registeraktørene å delta i utviklingsarbeidet. Det er ifølge departementet viktig at dette arbeidet gjøres i fellesskap for å sikre at løsningene blir gode og får oppslutning blant de som skal bruke dem. Departementet legger gjennom tildelingsbrev og fellesføringer i oppdragsbrev til alle aktørene i sektoren opp til at alle skal delta og orientere seg mot fellesløsningene.

Helse- og omsorgsdepartementet opplyser at det i tillegg til styringssignaler gitt i tildelingsbrev følger opp Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet gjennom den ordinære styringsdialogen. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser i brev av 5. oktober 2017 at det eksempelvis har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å vurdere økonomiske insentiver for å øke dekningsgraden i kvalitetsregistrene.

I tillegg gjennomføres det jevnlige kontaktmøter med Direktoratet for e-helse, fagmøter med de øvrige etatene ved behov og rapportering knyttet til oppfølging av Nasjonal helseregisterstrategi. Departementet har hatt mye dialog med Direktoratet for e-helse i forbindelse med overføringen av ansvaret for å koordinere oppfølgingen av Nasjonal helseregisterstrategi fra Folkehelseinstituttet.³⁵

Det er tre lovbestemte helseregistre som opplyser at de som finansierer registeret, ikke stilte krav til aktiviteten i 2016, eller at registeret i tilfelle ikke kjenner til at slike krav ble stilt.

I Prop. 1 for budsjettårene 2015 og 2016 ble det slått fast at de regionale helseforetakene har ansvar for å legge til rette for at registrene benyttes i tråd med sitt formål, sikre bedre utnyttelse av data og sikrere drift gjennom samordning og utvikling av felles infrastruktur. I Prop. 1 for budsjettåret 2017 ble de regionale helseforetakenes ansvar utvidet til å sikre at registrene benyttes i tråd med formålet.

Riksrevisjonen spurte i brev av 10. februar 2017 om hvilke konkrete handlinger de regionale helseforetakene har utført for å sikre at regionens nasjonale medisinske kvalitetsregistre har tilfredsstillende datakvalitet. Alle de regionale helseforetakene opplyser at de benytter styringsdokumentene til helseforetakene til å stille krav om innrapportering fra sykehusene i regionen til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Tre regionale helseforetak opplyser at dette er eksplisitt omtalt i oppdragsdokumentet for 2016, mens ett register omtaler det med en generell formulering. Enkelte regionale helseforetak informerer i brev om at de i tillegg har fulgt opp manglende rapportering gjennom formelle og uformelle kanaler. Alle de regionale helseforetakene opplyser at

35) Krefregisteret er organisatorisk plassert under Oslo universitetssykehus og følges opp gjennom eierstyringen av Helse Sør-Øst RHF. Det samme gjelder registeret genetisk masseundersøkelse for nyfødte.

de har oversikt over om det enkelte sykehus i regionen rapporterer til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene det skal rapporteres til.

Det er 12 nasjonale medisinske kvalitetsregistre som opplyser at de som finansierer registeret, ikke stilte krav til aktiviteten i 2016, eller at registeret i tilfelle ikke kjenner til at slike krav ble stilt.³⁶

36) Det er 4 av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som opplyser at det regionale helseforetaket ikke etterspør opplysninger om drift og/eller utvikling.

8 Vurderinger

8.1 Data fra mange helseregistre er lite brukt

Stortingets helse- og omsorgskomitee understreker at det er viktig å ha et godt kunnskapsgrunnlag med høy kvalitet for å kunne følge utviklingen i befolkningens helsetilstand, utføre systematiske vurderinger av tjenestetilbudet og for styring, finansiering, kvalitetsforbedring og forskning.

Undersøkelsen viser at helseregistrene som brukes, bidrar med ny kunnskap. 31 nasjonale medisinske kvalitetsregistre oppgir at ny kunnskap har bidratt til endring av klinisk praksis, for eksempel i form av bedre prosedyrer og mer enhetlig behandling. 13 lovbestemte helseregistre oppgir at ny kunnskap har ført til endringer i helsetjenesten, eksempelvis i form av økt kunnskap om smittevern og antibiotikabruk. Undersøkelsen viser at et stort flertall av brukerne av opplysninger fra helseregistrene opplever at registerdataene var nyttige til det formålet de ble brukt til.

Samtidig viser undersøkelsen at 26 av 64 helseregistre ikke leverte ut informasjon etter søknad i perioden fra juni 2015 til juni 2016. Mange registre utfører heller ingen egne analyser av dataene eller publiserer rapporter ut over egen årsrapport. Det er 11 registre som i perioden verken har levert ut informasjon eller offentliggjort egne analyser utover egne årsrapporter. Formålene med et register kan ikke oppnås hvis informasjonen som samles inn ikke utleveres og brukes.

Nær alle helseregistrene mener at det er mulig å bruke registrene mer. De lovbestemte registrene oppgir *bedre kunnskap* om registerets innhold som viktigst for å kunne oppnå økt bruk. Dernest oppgir de *bedre tekniske løsninger, juridiske endringer, økt datakvalitet og økte ressurser* som viktige forutsetninger for å øke bruken. De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene oppgir *økte ressurser* som viktigste faktor for å oppnå mer bruk. For å øke bruken av disse registrene er det også viktig med *bedre tekniske løsninger, bedre kunnskap om registerets innhold, økt datakvalitet og juridiske endringer*.

Brukerne som har fått utlevert data fra helseregistrene, er opptatt av at søknadsprosessen for tilgang til helseregisterdata må bli enklere for å kunne øke bruken av dataene. Over 40 prosent av brukerne har ventet lenger enn 13 uker på tilgang til individdata.

Undersøkelsen viser altså at både registrene, de regionale helseforetakene, andre forvaltere av registre og departementet må sette i verk tiltak for å øke bruken av helseregistrene.

8.2 Mange helseregistre har ikke den ønskede kvaliteten

Prop. 1 S (2015–2016) for Helse- og omsorgsdepartementet framhever at tilgang til helsedata og statistikk av god kvalitet er nødvendig for å sikre at helsepersonell, ledere og myndigheter har tilstrekkelig styringsinformasjon om kvaliteten og effekten av pasientbehandlingen som ytes i helse- og omsorgstjenesten. I Prop. 1 S (2015–2016) er det videre satt som mål at data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal benyttes til regelmessig evaluering av klinisk praksis og til systematisk forbedringsarbeid, inkludert utarbeidelse av nasjonale kvalitetsindikatorer og oppfølging av sentrale anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer.

Kompletthet måler i hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom faktisk er inkludert i registeret. Ved 26 av 64 registre er det vesentlige mangler ved eller usikkerhet om hvor komplette de er. De fleste av de lovbestemte helseregistrene som ikke er komplette, opplyser at de ikke har utført noen tiltak for å øke dekningsgraden. De fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre som ikke er komplette, har arbeidet med å øke dekningsgraden. To tredjedeler av disse opplever imidlertid at dette ikke prioriteres høyt nok av ledelsen i de rapporterende enhetene.

Når det gjelder datavaliditeten, mener et flertall av registrene at ulike tolkninger av variabeldefinisjoner er en sentral forklaring på mangler i kvalitet. En tredjedel av registrene er dessuten helt eller delvis enige i at aktualiteten ikke er god nok. Det er heller ikke tilfredsstillende at data fra flere registre ikke kan sammenlignes over tid eller mellom enheter.

Undersøkelsen viser at hvert tredje helseregister mangler en teknisk løsning der innmeldere selv har tilgang til å hente ut informasjon fra registeret, slik at innmelderne selv ikke kan benytte informasjonen til lokale kvalitetsforbedringer. Dette kan redusere motivasjonen for registrering, og som igjen fører til at datakvaliteten ikke blir fullgod.

Ekspertgruppen for nasjonale medisinske kvalitetsregistre gjennomgår hvert år årsrapportene til de nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og klassifiserer registrene etter datakvalitet, tilgjengelighet for brukere og dokumentasjon av bruk. Ekspertgruppens gjennomgang av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre viser at 42 av 51 nasjonale medisinske kvalitetsregistre klassifiseres på de to nederste nivåene i det firedelte stadielinndelingssystemet. Kravene til de to nederste nivåene omhandler i stor grad administrative forhold, som beskrivelser av rutiner og planer. Det er først på nivå 3 det innføres konkrete krav til datakvalitet.

Helse- og omsorgsdepartementet framhever at det pågår et kontinuerlig arbeid med å forbedre kvaliteten i de nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det er satt som mål at nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal gi informasjon som kan inngå i nasjonale kvalitetsindikatorer, men kun fire kvalitetsregistre er datakilde til nasjonale kvalitetsindikatorer. Helsedirektoratet anslår at halvparten av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre må videreutvikles for å kunne brukes som kilde til nasjonale kvalitetsindikatorer. De viktigste grunnene til at disse registrene ikke kan brukes til å belyse kvalitetsindikatorer, er at dekningsgraden er for lav, og at innholdet primært beskriver aktivitet og dermed i mindre grad er egnet til å måle kvaliteten i behandlingen.

Et stort flertall av helseregistrene og personene som har fått utlevert data fra helseregistrene, er fornøyd med datakvaliteten. Til tross for dette konstaterer revisjonen at mange registre har lav eller ukjent kompletthet, og at det er mangler ved både validitet, aktualitet og sammenlignbarhet. Disse helseregistrene kan dermed i begrenset grad gi pålitelig og oppdatert informasjon til evaluering av blant annet pasientbehandling og styring av helsetjenesten.

8.3 Norge har ikke helseregistre for flere store sykdomsgrupper

Nasjonale helseregistre er av grunnleggende betydning for kunnskap på helseområdet. I Prop. 1 S (2014–2015) for Helse- og omsorgsdepartementet slås det fast som mål at det skal finnes helseregistre innenfor alle store sykdomsområder for å ivareta pasientsikkerheten, kvaliteten på tjenestene og beredskapsformål.

Undersøkelsen viser at det på flere områder er etablert kvalitetsregistre i Danmark og Sverige som vi ikke har i Norge, og dette gjelder blant annet for epilepsi, psykose/schizofreni og barne- og ungdomspsykiatri. Videre viser undersøkelsen at det også mangler informasjon om eksempelvis ruslidelser og muskel- og skjelettlidelser. Etter revisjonens vurdering har manglende helseregisterdekning sammenheng med at verken de regionale helseforetakene eller Helse- og omsorgsdepartementet har prioritert, styrt og fulgt opp etableringen av helseregistre godt nok.

Mangel på systematisk kunnskap svekker forvaltningen og helsevesenets muligheter til god planlegging og dimensjonering av tjenester, samt til å sikre kvaliteten på behandlingen for den enkelte pasient. Manglende kunnskap kan bidra til at pasientgrupper ikke synliggjøres og prioriteres, og reduserer muligheten for å undersøke om pasientgruppene blir gitt likeverdig behandling. Videre svekker det grunnlaget for forskning om årsaker til sykdom og hvilke forebyggende tiltak som eventuelt virker.

Etablering av nye kvalitetsregistre skjer etter initiativ fra det kliniske fagmiljøet. Helse- og omsorgsdepartementet mener at etableringen av nye medisinske kvalitetsregistre må styres av tjenestens behov, og at de regionale helseforetakene under sitt sørge-for-ansvar skal etablere registre der de vurderer at det er behov.

Undersøkelsen viser at dagens system ikke sikrer godt nok at samfunnet og tjenestene får nye registre innen store fagområder, og at helseforetakenes økonomi og lokale prioriteringer kan ha betydning for om et helseforetak støtter initiativ til etablering av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Det er uklart hvordan målet om at det skal finnes registre på alle viktige sykdomsområder skal oppnås, når opprettelsen av registre er avhengig av lokalt initiativ og ikke en overordnet plan der nasjonale behov er lagt til grunn.

8.4 De nasjonale behovene blir ikke godt nok ivaretatt av de regionale helseforetakene

Regionale helseforetak har ansvar for at de nasjonale kvalitetsregistrene etableres, driftes og finansieres. De regionale foretakene skal samarbeide når dette er nødvendig for å fremme foretakets formål eller det er pålagt eller forutsatt i lovgivningen.

Organiseringen av arbeidet med de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene omfatter mange aktører, med delvis overlappende ansvarsområder og begrenset myndighet. Interregional styringsgruppe, som er oppnevnt av de regionale helseforetakene, skal ivareta den overordnede styringen og samordningen av arbeidet med de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Det går imidlertid fram av undersøkelsen at gruppens mandat er uklart, og at dens rådgivende funksjon i praksis begrenser dens innflytelse.

Som en konsekvens av arbeidet med ny finansieringsmodell, som ble startet i 2016, ble det bestemt at alle nye registerinitiativ skal godkjennes av alle medlemmene i interregional styringsgruppe. Siden denne endringen ble innført, har en av helse-regionene vært imot godkjenning av alle søknader om nasjonal status for nye nasjonale kvalitetsregistre. Dette betyr at ingen søknader har blitt oversendt Helsedirektoratet, selv om det er registre som fagmiljøet og flertallet av de regionale helseforetakene vurderer at det er behov for. Den samme regionen har heller ikke sendt søknader til interregional styringsgruppe om vurdering av nasjonal status for egne registre siden 2013.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og de regionale servicemiljøene er de regionale helseforetakenes kompetansemiljø på kvalitetsregisterfeltet. Nasjonalt

servicemiljø har ingen instruksjonsmyndighet overfor de regionale miljøene, og kan kun gi anbefalinger til de regionale enhetene og de ulike registrene. Undersøkelsen viser at de ulike aktørene som er delegert oppgaver på feltet, ikke er gitt den nødvendige myndighet og de virkemidler de trenger for å sørge for en samordnet utvikling av de regionale helseforetakenes arbeid med kvalitetsregistre.

Det er ikke etablert et system som sikrer at helseregionene ivaretar sitt felles ansvar for nasjonale kvalitetsregistre. Dagens organisering legger ikke til rette for styring på tvers av helseregionene og for at de nasjonale behovene ivaretas i tilstrekkelig grad.

8.5 Helse- og omsorgsdepartementets virkemiddelbruk har ikke vært tilpasset mål og utfordringer

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for helseregistre og skal styre og koordinere utviklingen i helsesektoren. Det er satt ambisiøse mål for helseregistrene. Det er nødvendig med bruk av virkemidler fra departementets side for å kunne oppnå at disse målene nås, blant annet for å få samordnet det store antallet aktører.

Helse- og omsorgsdepartementet har nedsatt Helsedatautvalget, gjennomført en intern evaluering av arbeidet med nasjonal helseregisterstrategi og arbeider med det juridiske rammeverket. Undersøkelsen viser at det lenge har vært kjent at det er utfordringer med de juridiske rammene for helseregisterfeltet. Ulike aktører tolker regelverket ulikt, og det er et lite hensiktsmessig regelverk for utlevering av data.

Helse- og omsorgskomiteen ba i 2016 regjeringen om å utarbeide forslag til tiltak som kan bidra til bedre måloppnåelse på helseregisterfeltet. Undersøkelsen viser at det ikke er utarbeidet en plan for å oppnå målene i nasjonal helseregisterstrategi.

8.5.1 Nasjonal helseregisterstrategi har i liten grad oppnådd ønsket effekt

Nasjonalt helseregisterprosjekt ble avvirket i 2016. En hovedårsak til dette var at helseregisterprosjektet ikke har hatt nødvendig gjennomføringskraft, og at det var behov for sterkere nasjonal styring og prioritering. Et sentralt mål i nasjonal helseregisterstrategi, som ble innført i 2010, er en helhetlig modell for teknologiske løsninger. Undersøkelsen viser imidlertid at per mars 2017 er det ingen fellestjenester i drift for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og lovbestemte helseregistre. Det er så langt i strategiperioden i hovedsak oppnådd resultater der det ikke har vært behov for koordinering mellom aktører.

Arbeidet med nasjonal helseregisterstrategi skal føres videre av Direktoratet for e-helse. Helse- og omsorgsdepartementet opplyser at Direktoratet for e-helse gjennom rollen som nasjonal myndighet og gjennom det nasjonale styringssystemet for e-helse, har kompetanse og virkemidler for å styrke arbeidet med fellesløsninger for registrene som ikke var tilgjengelig for helseregisterprosjektet. Direktoratet for e-helse opplyser at etaten ikke er tildelt nye virkemidler utover de som inngikk i tidligere nasjonalt helseregisterprosjekt. Strategiperioden varer fram til 2020, og Direktoratet for e-helse har begrenset tid til å oppnå målene i strategien. Etter revisjonens vurdering reduserer det sannsynligheten for å lykkes at direktoratet ikke har fått nye virkemidler for å følge opp arbeidet med strategien.

Arbeidet med helseregistre skal framover inngå i *Nasjonal strategi og handlingsplan for e-helse*. Tidligere erfaring med å integrere arbeidet med helseregistre i det nasjonale e-helsearbeidet var at helseregisterarbeidet ikke fikk den nødvendige oppmerksomheten. Undersøkelsen viser at det ikke skal utarbeides egne

handlingsplaner for helseregistrene, og det er uklart hvordan det skal sikres at helseregistrene får den nødvendige oppmerksomheten når de nå innlemmes i det nasjonale arbeidet med e-helse.

De øremerkede midlene på 15 millioner kroner i året til oppfølging av strategien har ikke vært nok til å finansiere oppgavene som ligger i strategien. Direktoratet for e-helse har på eget initiativ inngått en avtale med Forskningsrådet for å utvikle en felles infrastruktur som skal brukes for all forskning på data fra helseregistre.

8.5.2 Manglende standardisering og modernisering

Direktoratet for e-helse har ansvar for at kodeverkene er oppdaterte, gyldige og korrekte³⁷, men Helse- og omsorgsdepartementet opplyser at direktoratet ikke har ansvar for å føre komplette oversikter over hvor kodeverk benyttes. Undersøkelsen viser at det benyttes en rekke ulike variabeldefinisjoner, og dette resulterer blant annet i vanskeligheter når helseregistre skal kobles.

Sammenlignet med elektronisk rapportering er rapportering på papir mer ressurskrevende. Videre øker blant annet risikoen for feil i rapporteringen og for at opplysninger kan komme på avveie. Helse- og omsorgskomiteen pekte i 2015 på betydningen av at helseregistrene moderniseres og utvikles, og at papirbaserte registre blir gjort elektroniske. Undersøkelsen viser at 11 av 64 helseregistre fortsatt har en rapporteringsløsning som kun baserer seg på papir, og at 17 registre har en løsning som delvis er basert på rapportering på papir.

Det forventes at forvaltningen skal dele og gjenbruke allerede innsamlet informasjon. Undersøkelsen viser at for helseregistrenes del er dette ikke innfridd. Det går blant annet fram at alle kvalitetsregistre samler inn bakgrunnsinformasjon om den enkelte pasient, fordi disse opplysningene ikke er mulig å få utlevert fra Statistisk sentralbyrå. Det er en betydelig rapporteringsbelastning for helse- og registerpersonell at registreringer må legges inn i flere systemer.

37) Med unntak av ATC-kodeverket der ansvaret ligger til Folkehelseinstituttet.

9 Vedlegg

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre (46 stk.) som inngår i spørreundersøkelsen

- Norsk hjerneslagregister
- Norsk hjerteinfarktregister
- Norsk hjertesviktregister
- Norsk karkirurgisk register
- Norsk ryggmargsskaderegister
- Norsk nakke- og ryggregister
- Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi
- Nasjonalt register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer
- Nordisk kvalitetsregister for hidradenitis suppurativa
- Norsk register for analinkontinens
- Norsk register for gastrokirurgi
- Det norske hjertekirurgiregisteret
- Norsk pacemaker og ICD-register
- Norsk hjertestansregister
- Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft
- Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft
- Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft
- Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft
- Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft
- Nasjonalt kvalitetsregister for malignt lymfom og KLL
- Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft
- Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft
- Nasjonalt traumeregister
- Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes
- Cerebral pareseregisteret i Norge
- Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister
- Gastronet
- Norsk gynekologisk endoskopiregister
- Norsk kvinnelig inkontinensregister
- Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten (NorKog)
- Norsk register for invasiv kardiologi
- Nasjonalt korsbåndregister
- Nasjonalt hoftebruddregister
- Nasjonalt register for leddproteser
- Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom
- Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon
- Norsk intensivregister
- Norsk diabetesregister for voksne
- Norsk kvalitetsregister for leppe-, kjeve- og ganespalte
- Norsk MS-register og biobank
- Nasjonalt register for organspesifikke autoimmune sykdommer
- Norsk porfyriregister
- SmerteReg
- Nasjonalt barnehofteregister
- Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi
- Norsk nyreregister

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre som mottok spørreundersøkelsen, men opplyser at de er inaktive

- Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser
- Norsk kvalitetsregister for døvblinde
- Norsk kvalitetsregister for HIV
- Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer
- Nasjonalt register for ablasjonsbehandling

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre som ikke inngår i spørreundersøkelsen (tildelt nasjonal status i 2016)

- Norsk Parkinson-register og biobank
- Norsk vaskulittregister
- Norsk kvalitetsregister øre-nese-hals – tonsilleregisteret

Lovbestemte helseregistre (16 stk.) som inngår i spørreundersøkelsen

- Dødsårsaksregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Register over svangerskapsavbrudd
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer
- Nasjonalt vaksinasjonsregister
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner³⁸
- Reseptbasert legemiddelregister
- Resistensovervåking av virus i Norge
- Kreftregisteret
- Norsk pasientregister
- Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk
- Forsvarets helseregister
- Genetisk masseundersøkelse av nyfødte³⁹
- Reseptformidleren⁴⁰

Lovbestemte helseregistre som ikke inngår i spørreundersøkelsen

- Norsk helsearkiv (samlet ikke inn data våren 2016)
- Kommunalt pasient- og brukerregister (ikke opprettet våren 2016)

38) Registeret består av tre delregistre (NOIS PIAH sykehus, NOIS PIAH sykehjem og NOIS POSI). De tre delregistrene har besvart spørreundersøkelsen.

39) Register som inngår i Riksrevisjonens spørreundersøkelse men ikke i Nasjonalt helseregisterprosjekts kartlegging.

40) Register som inngår i Riksrevisjonens spørreundersøkelse men ikke i Nasjonalt helseregisterprosjekts kartlegging.

10 Referanseliste

Intervjuer

Det er gjennomført intervju med verifisert referat med

- Direktoratet for e-helse (10. mars 2017)
- Helsedirektoratet (20. februar 2017)
- Helse- og omsorgsdepartementet (4. april 2017)
- Interregional styringsgruppe (1. desember 2016)
- Nasjonal IKT (14. november 2016)
- Nasjonalt helseregisterprosjekt (17. januar 2017)
- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (27. januar 2017)
- Norsk Helsenett (8. november 2016)
- Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (27. januar 2017)
- Statistisk sentralbyrå (12. oktober 2016)

Avtaler

- *Samarbeidsavtale mellom Direktoratet for e-helse og Norges forskningsråd*, 27. februar 2017.

Brev og e-poster

- Helse- og omsorgsdepartementet (2017) *Oppdragsdokument 2017 - tilleggskdokument etter Stortingets behandling av Prop. 129 S (2016–2017)*. Brev til de regionale helseforetakene, 28. juni 2017.
- Folkehelseinstituttet (2016) *E-resept, Helsearkivregistret og Genetisk masseundersøkelse av nyfødte*. E-post til Riksrevisjonen, 8. juni 2016.
- Helse- og omsorgsdepartementet (2013) *Teknologiske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre*. Brev til Helse Nord RHF, 16. september 2013.
- Helse- og omsorgsdepartementet (2013) *Oppdrag til Helsedirektoratet på kvalitetsregisterfeltet*. Brev til Helsedirektoratet, 29. april 2013.
- Helse- og omsorgsdepartementet (2009) *Nasjonale medisinske kvalitetsregistre - utdyping av oppdrag i oppdragsdokument*. Brev til de regionale helseforetakene, 29. januar 2009.
- Helse- og omsorgsdepartementet (2008) *Nasjonale medisinske kvalitetsregistre - krav/oppfølging i oppdragsdokument og tildelingsbrev for 2009*. Brev til de regionale helseforetakene, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Helsedirektoratet, 4. november 2008.

Internett-sider

- [Helsedirektoratet.no/lover/helseregisterloven](http://helsedirektoratet.no/lover/helseregisterloven)
- [Helseforskning.etikkom.no](http://helseforskning.etikkom.no)
- [Helseregistre.no](http://helseregistre.no)
- [Kvalitetsregistre.no](http://kvalitetsregistre.no)

Forskrifter

- *Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal base for elektroniske resepter* av 1. april 2008 (reseptformidlerforskriften).
- *Forskrift og genetisk masseundersøkelse av nyfødte* av 29. juni 2007.
- *Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregistret* av 1. januar 2002 (kreftregisterforskriften).

Lover

- *Lov om helseforetak m.m.* (helseforetaksloven).
- *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger* (helseregisterloven).
- *Lov om pasient- og brukerrettigheter* (pasient- og brukerrettighetsloven).

Annet regelverk, retningslinjer og veiledere

- *Håndbok for medisinske kvalitetsregistre, 4. utgave.* Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre 2014.
- *Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre.* Helsedirektoratet 2015. Veileder.
- *Reglement for økonomistyring i staten* (økonomireglementet).
- *Valideringshåndboken.* Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.
- *Veileder for stadieinndelingssystemet.* Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre 2016.
- *Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning* (helseforskningsloven).

Stortingsdokumenter

- Innst. 11 S (2011–2012) til (2016–2017) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om bevilgninger på statsbudsjettet.*
- Prop 1 S (2014–2015) til (2016–2017) *Helse- og omsorgsdepartementet.*
- Innst. 151 S (2015–2016) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om legemiddelmeldingen. Riktig bruk–bedre helse.*
- Innst. 224 S (2012–2013) *Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen* Meld. St. 9 (2012–2013).
- Meld. St. nr. 9 (2012–2013) *En innbygger – en journal.*
- Meld. St. nr. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk–bedre helse.*
- St.prp.nr 1 (2008–2009) *Helse- og omsorgsdepartementet.*
- Ot.prp. nr. 66 (2000–2001) *om lov om helseforetak m.m.*

Tildelingsbrev og Oppdragsdokument

- Helse- og omsorgsdepartementet (2017) *Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse.*
- Helse- og omsorgsdepartementet (2015–2016) *Tildelingsbrev til Folkehelseinstituttet.*
- Helse- og omsorgsdepartementet (2015–2017) *Tildelingsbrev til Helsedirektoratet*
- Helse- og omsorgsdepartementet, oppdragsdokument for 2009 og for perioden 2015–2017 til de regionale helseforetakene.

Planer og rapporter

- Direktoratet for e-helse (2016) *Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre.*
- Direktoratet for e-helse (2017) *Nasjonal e-helsestrategi 2017–2022.*
- Folkehelseinstituttet (2009) *Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020. Hovedrapport fra forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt.*
- Folkehelseinstituttet, Sekretariatet for Nasjonalt Helseregisterprosjekt (2014) *Gode helseregistre – bedre helse. Handlingsplan 2014–2015.*
- Folkehelseinstituttet, Sekretariatet for Nasjonalt Helseregisterprosjekt (2014) *Gode helseregistre – bedre helse. Handlingsplan 2012–2013.*
- Folkehelseinstituttet, Nasjonalt helseregisterprosjekt (2016) *Plan for utredning av eventuelle nye registre.*
- Folkehelseinstituttet, Sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt (2016) *Status for nasjonale helseregistre.*
- Folkehelseinstituttet ved Nasjonalt helseregisterprosjekt og Health Registries for Research (2017) *Kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre.*

- Folkehelseinstituttet, Nasjonalt helseregisterprosjekt (2017) *Sluttrapport for Nasjonalt helseregisterprosjekt.*
- Forskningsrådet (2016) *Enklere tilgang – mer forskning. Status og forbedringsmuligheter for norske persondata til helseforskning.* Rapport, R9436.
- Helsedatautvalget (2017) *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata.* Rapport fra Helsedatautvalget 2016–2017.
- Helsedirektoratet (2016) *Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser – Årsrapport 2015.*
- Helsedirektoratet (2017) *Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser – Årsrapport 2016.*
- Helsedirektoratet (2016) *Områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag om mulig etablering av kvalitetsregistre.*
- Helse- og omsorgsdepartementet (2014) *HelseOmsorg21 – Et kunnskapssystem for bedre folkehelse.*
- Helse- og omsorgsdepartementet (2016) *Nasjonal helseregisterstrategi – status, utfordringer og veien videre. Internrapport.*
- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (2016) *Ekspertgruppens vurdering av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrenes årsrapporter for 2015.*
- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (2016) *Tilslutning til nasjonale medisinske kvalitetsregistre.*
- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (2016–2020) *Strategi- og handlingsplan.*
- Regjeringa sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien, Forsking og innovasjon i helse og omsorg (2015–2018)

Andre kilder

- Mandat for Nasjonalt e-helsestyre
- Mandat ekspertgruppen for enklere tilgang og bedre utnyttelse av
- Prioritering av nasjonal e-helseportefølje for 2017
- Referater fra møter i interregional styringsgruppe for perioden 2015–2017
- Referater fra møter i arbeidsutvalget for perioden 2015–2016
- Nasjonalt helseregisterprosjekt (2016) *Spørreundersøkelse til helseregistre*

23 257 -3 918 240 1 255 712 474 320 120 3 924 22 781 200



Flisa Trykkeri AS 2018



Riksrevisjonen
Storgata 16
Postboks 8130 Dep
0032 Oslo

Sentralbord 22 24 10 00
Telefaks 22 24 10 01
postmottak@riksrevisjonen.no

www.riksrevisjonen.no

37 564 597 2 090 45 332 889 821 527 4 707 -421 -8 572 87 4 543 651 7

