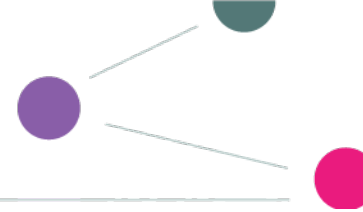


The background features a grid of light grey dots. A network diagram is overlaid on the right side, consisting of several colored dots (purple, orange, pink, blue) connected by thin grey lines. A horizontal line with a gold dot is positioned at the top, extending from the left edge towards the center.

'Gode helseregistre – bedre helse' om sentrale helseregistre

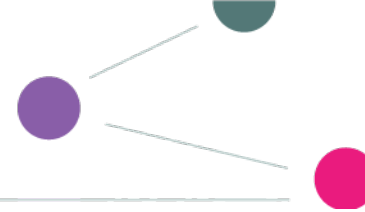
Kvalitetsregisterkonferansen 2010
Trondheim 2010-09-07

Camilla Stoltenberg
Assisterende direktør Folkehelseinstituttet



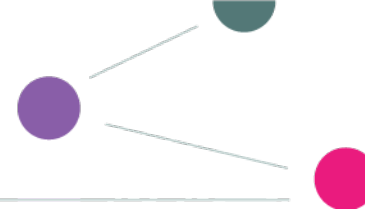
Innhold

- › Hva er sentrale helseregistre?
- › Hvilken rolle har sentrale helseregistre i nasjonalt helseregisterprosjekt?
- › RegFlu - et eksempel



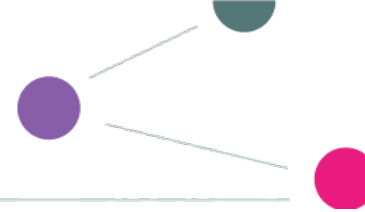
Sentrale helseregistre

- › Etablert av den sentrale helseforvaltningen for å ivareta landsomfattende funksjoner
- › Landsdekkende – Meldeplikt
- › Juridisk definisjon - Lovhjemmel i helseregisterloven 8



Sentrale helseregistre

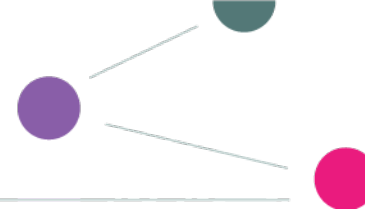
- › Basert på informert samtykke
- › Ikke samtykkebaserte
 - › Personidentifiserbare vedtas av Stortinget (lovendring)
 - › Pseudonyme og aidentifiserte vedtas av regjeringen (forskrift)
- › Ingen sentrale registre er basert på samtykke i dag



Sentrale helseregistre

Databehandlingsansvar i

- › Helsedirektoratet
- › Folkehelseinstituttet
- › Oslo Universitetssykehus/Helse Sør-Øst (Kreftregisteret)



Sentrale helseregistre

Formål

- › Helseovervåking
- › Kvalitetsforbedring
- › Forskning
- › Behandling
- › Administrasjon
- › Styring
- › Beredskap
- › Forebygging

15 sentrale helseregistre

Sep 2010



Ansvar

Pasientregisteret

Helsedir

Kreftregisteret

Helse Sør-Øst

Fødselsregisteret

FHI

Dødsårsaksregisteret

FHI

MSIS og Tuberkuloseregisteret

FHI

Vaksinasjonsregisteret SYSVAK

FHI

Hjertekarregisteret

FHI

Reseptregisteret

FHI

Informasjonssystem for pleie og omsorgssektoren

Helsedir

Svangerskapsavbrudd/abortregisteret

FHI

Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten

FHI

Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober

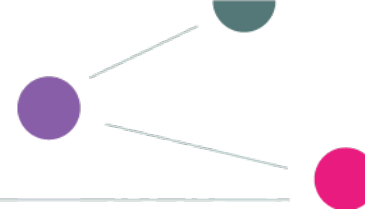
FHI

eResept

Helsedir

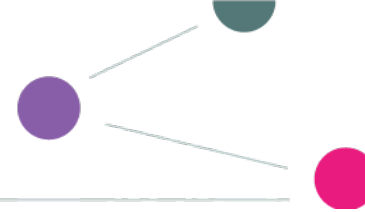
Forsvarets helseregister

Forsvarsdep



Sentrale helseregistre

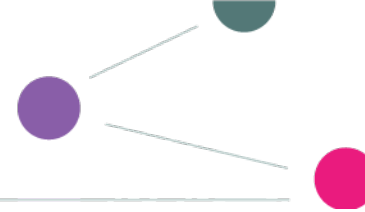
- › Sentrale helseregistre er også kvalitetsregistre
- › Flere kvalitetsregistre er også sentrale helseregistre



Kvalitetsregistre som er eller vil bli (del av) sentrale helseregistre

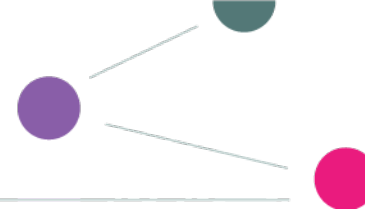
- › Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister
- › Nasjonalt register for tykk- og endetarmskreft
- › Nasjonalt register for prostatakreft
- › Norsk hjerteinfarktregister
- › Norsk hjerneslagregister
- › NORKAR

- › Andre kvalitetsregistre i Kreftregisteret



Andre relevante datasamlinger

- › Forløpsdatabasen trygd (FD-trygd)
- › Fagsystemet KUHR
(Kontroll og utbetaling av helserefusjoner)
- › Sosioøkonomiske og økonomiske individdata i SSB (inntekt, utdanning, sysselsetting, fødeland m.m.)
- › Folkeregisteret
- › Diagnoser fra sykehus 1995-2009? (database i Kunnskapssenteret)



Helseregistre og tilgjengelighet

Helseregisterloven bestemmer at sentrale helseregistre skal være tilgjengelige

- › Utleverer data i løpet av 30 dager
- › 60 dager for koblinger
- › Skiller ikke mellom 'egne' og 'andre' forskere

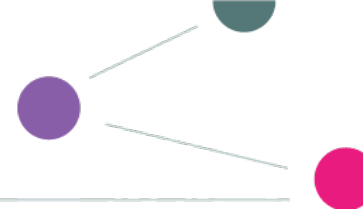
Ingen tilsvarende lovgivning for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, forskningsregistre eller andre registre

Databehandlingsansvar for et sentralt helseregister er en forpliktelse og en tjenesteytende funksjon

- › Gir ikke særlige rettigheter f eks for 'egne' forskere



Nasjonalt helseregisterprosjekt og sentrale helseregistre

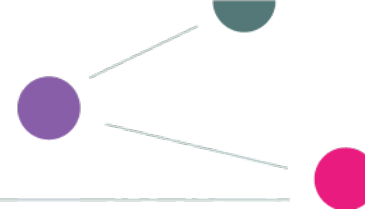


En handlingsplan for
modernisering og samordning av
**sentrale helseregistre og
nasjonale medisinske kvalitetsregistre**

A young girl in a swimsuit is jumping into the water from a boat. She is smiling and has her arms tucked. The water is blue and rippled. The boat's metal railing and deck are visible on the right side. In the top right corner, there is a decorative graphic consisting of a horizontal line with four colored circles (orange, purple, yellow, pink) connected by thin lines.

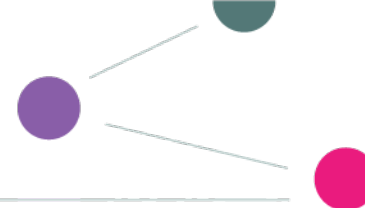
Forslag til strategi- og handlingsplan

Kortsiktige tiltak 2010 - 2011



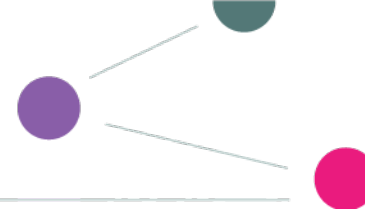
Utviklingsprosjekter

5. Etablere Nasjonalt hjerte- og karregister
6. Videreutvikle Norsk pasientregister
7. Oppdatert elektronisk Dødsårsaksregister
8. Datagrunnlag fra primærhelsetjenesten
9. Forprosjekt for seks fellesregistre
10. videreutvikle kvalitetsregistre for kreft som del av Kreftregisteret
11. Utvikle felles teknologiske løsninger



Forprosjekt for seks fellesregistre

1. Legemidler
2. Psykiske lidelser og rusmisbruk
3. Svangerskap, fødsel og første leveår
4. Infeksjonssykdommer
5. Skader og traumer
6. Diabetes



Legemidler - Forprosjekt for fellesregistre

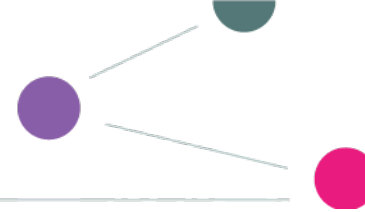
1. Pasientregisteret
2. Reseptregisteret
3. Register og andre initiativ i RHF/HFene:
spesielt biologiske legemidler
4. Folkeregisteret
5. Andre datakilder?

Bør vi ha et nasjonalt legemiddelregister med informasjon fra apotek, sykehus og sykehjem?

Hvordan bør et slik register organiseres?

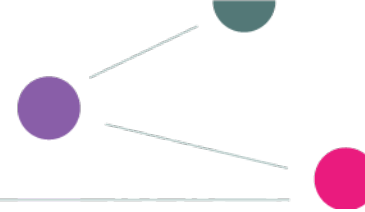
Hva kan gjøres innenfor gjeldende lovverk?

Er det behov for en lovendring?



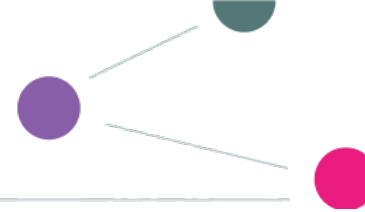
Psykiske lidelser og rusmisbruk - Forprosjekt for fellesregistre

1. Pasientregisteret
2. Reseptregisteret
3. Dødsårsaksregisteret
4. Folkeregisteret
5. Andre datakilder?



Svangerskap, fødsel og første leveår - Forprosjekt for fellesregistre

1. Medisinsk fødselsregister
2. Elektronisk helsekort for gravide?
3. Pasientregisteret
4. Dødsårsaksregisteret
5. Folkeregisteret
6. CP?
7. Leppe-kjeve-ganespalte?
8. Andre datakilder?

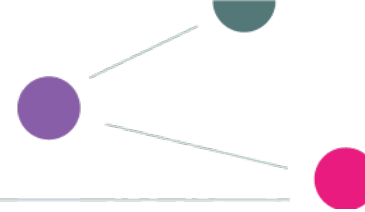


Sentrale helseregistre og 'Dagens helsetall'

1. Prosjektledelse og koordinering
2. Personvern og informasjonssikkerhet
3. Etablere Hjertekarregisteret
4. Oppdatert Dødsårsaksregister
5. Utvidet overvåking i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
6. Dagens fødselstall/eMFR
7. Registerdrift og elektronisk mottak
8. Mine registerdata og akkrediteringstjeneste
9. Registerdata psykisk helse

I Helsedirektoratet

1. Utvikle Pasientregisteret (Helsedirektoratet)
2. Skader og traumer – fellesregister?



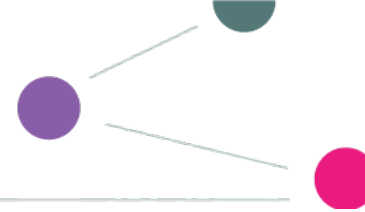
'Dagens helsetall'

Mål: I 2013 skal Norge ha verdens beste helseregistre – registre som gir viktige bidrag til styringen av helsesystemet

Derfor vil vi forbedre:

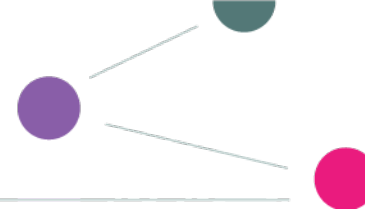
- Aktualitet
- Personvern og sikkerhet
- Kvalitet
- Samhandling
- Likeverdighet
- Analyse og tilgjengelighet

Folkehelseinstituttet klarer det ikke alene



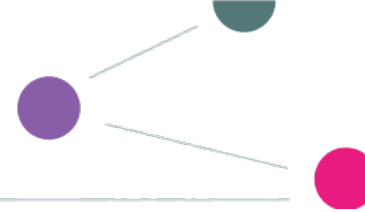
'Akuttepidemiologi' - RegFlu

- › Mål: Bruke helseregistre til å studere sammenhenger mellom pandemien og helseutfall
 - › Eksponeringer:
 - › Vaksiner, influensasykdom, medisinbruk
 - › Utfall:
 - › Mulige bivirkninger, følger av influensasykdom



RegFlu

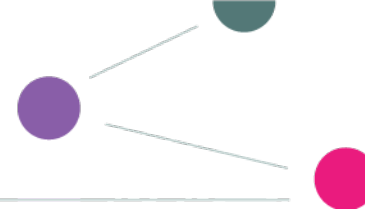
- › To studier i gang:
 - › RegFlu: Svangerskapsutfall
 - › Spontanaborter (<uke22)
 - › Dødfødsler (22+)
 - › Dødsfall første leveuke.
 - › RegFlu: Nevrologiske utfall
 - › Narkolepsi, kramper, andre sjeldne tilstander



RegFlu: Svangerskapsutfall

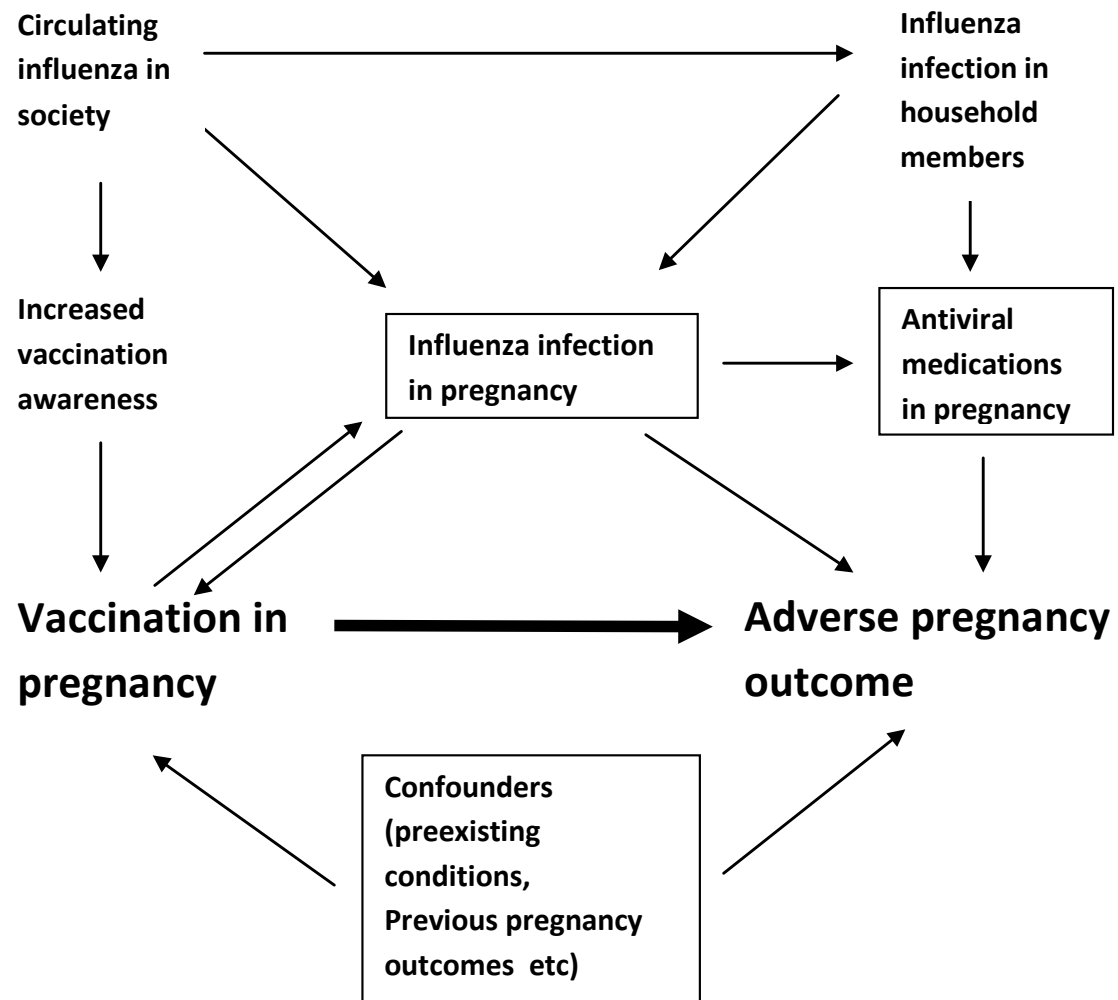
Helseregistrene brukes til å undersøke sammenhengen mellom

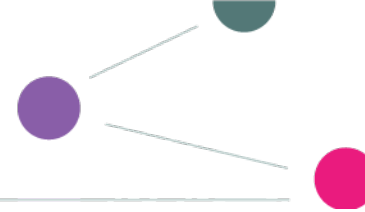
- › Influensasykdom, pandemivaksinen, medisinbruk
- › Spontanaborter, dødfødsler og neonatal død



Legemiddelverket/Folkehelseinstituttet

- › Rapporter om spontanaborter/dødfødsler etter vaksinerings med Pandemrix – tas på alvor
- › Er det en årsakssammenheng?
 - › Noen svangerskap ender i abort/dødfødsel uansett
 - › Rapporterer som bivirkning når sammenfall i tid med vaksinerings
 - › Registrene kan bidra til å belyse en mulig sammenheng på populasjonsnivå

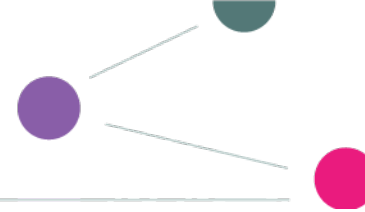




Registre som benyttes

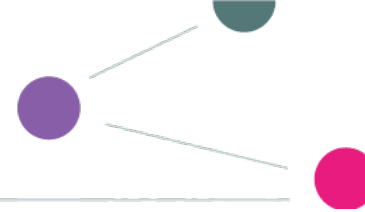
- › Folkeregisteret alle kvinner mellom 15 – 50, $n = 1.2$ millioner
- › Fødselsregisteret utfall og konfunderende faktorer
- › SYSVAK eksponering og tidspunkt for vaksine
- › Pasientregisteret svangerskapsutfall, tidspunkt, influensasykdom
- › (MSIS) bekreftet influensasykdom
- › SSB utdanning, inntekt
- › Reseptregisteret antivirale medisiner, tidspunkt, type medisin

Data fra primærhelsetjenestene mangler!



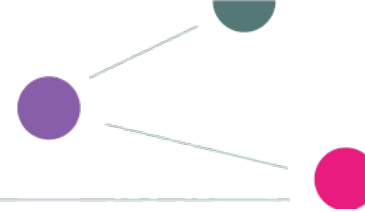
Utfordringer

- › Det haster å få foreløpige svar
 - › helst før årets vaksinerings og influensasesong starter
- › Tregt system for tillatelser og tilgang til data
 - › REK
 - › Datatilsyn
 - › Søke hver instans om datautlevering
 - › Hvor og hvem skal stå for koblinger og oppdateringer?
 - › Tekniske utfordringer med store filer og mange variable
 - › Datateknisk, koblingsteknisk, kvalitetssikring, oppdateringer
 - › Analysemessige utfordringer
 - › Valg av variable, metoder, resultatformidling



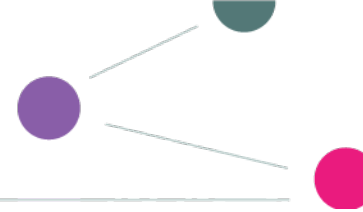
Erfaringer så lang

- › Alle instanser og personer er positive og velvillige
- › Omstendelig prosess med mye detaljer som skal på plass i søknader og tillatelser
- › Prosjektstart var 1. mai 2010 – vi har fremdeles ikke alle nødvendige tillatelser
- › Tett oppfølging, purringer, personlig kontakt er nødvendig for rask fremdrift
- › Minst 2 leger med doktorgrad arbeider med å skaffe tillatelser og data



Status

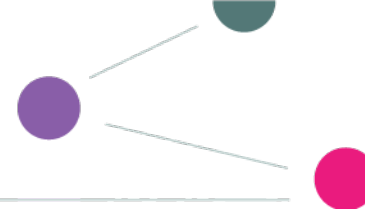
- › Tillatelser fra Folkeregister, Pasientregisteret, SYSVAK, Fødselsregisteret er på plass og datafiler forberedes til kobling
- › MSIS data – uavklart om data kan benyttes
 - › Til behandling hos Datatilsynet og HOD
- › Hvem/hvor gjøres koblingen til SSB og Reseptregisteret
 - › til behandling i REK
- › SSB og Reseptregisteret er klare men avventer koblingsprosedyren



Hvordan kan vi bli bedre?

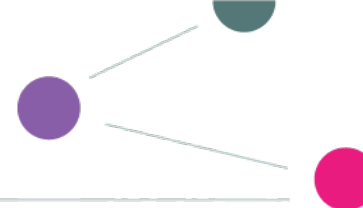
Takk



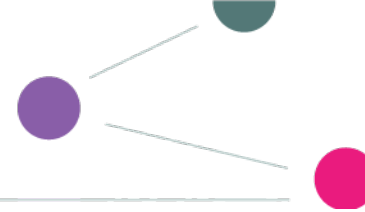


Helseregistre – 10 gode ting

1. Skånsomme
2. Omfatter alle
3. Personvernvennlige
4. Langsiktige
5. Raske svar
6. Størst mulig antall
7. Industriavhengige
8. 'Post-marketing' studier
9. Betjener mange formål
10. Billig



Sentrale helseregistre 8	Fra	Ansvar
1. Dødsårsaksregisteret	1925/1951	FHI
2. Medisinsk fødselsregister	1967	FHI
3. Register for svangerskapsavbrudd (avidentifisert)	1979/2007	
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	1977	FHI
5. Tuberkuloseregisteret		
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)	1998	FHI
7. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) (anonymisert)	2003	FHI
8. Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS) (anonymisert)	2005	FHI
9. Reseptbasert legemiddelregister (pseudonymt)	2004	FHI
10. Krefregisteret	1952	Helse Sør-Øst
11. Norsk pasientregister (NPR) (personidentifiserbart)	2007	Helsedir
12. Informasjonssystem for pleie og omsorgssektoren (IPLOS) (pseudonymt)	2005	Helsedir
13. eResept	2008	Helsedir
14. Forsvarets helseregister	2005	Forsvarsdep



Helseregistre og forskning

- › Målet med registrene er helseovervåking, kvalitetsforbedring og forskning, men forskning er grunnlaget for de to første aktivitetene også
- › Forskningsmessige metoder må ligge til grunn for helseovervåking og kvalitetsforbedring, beredskap og ledelse
- › Helseregistre er oftest det beste utgangspunktet for forskning når randomiserte studier ikke er mulige