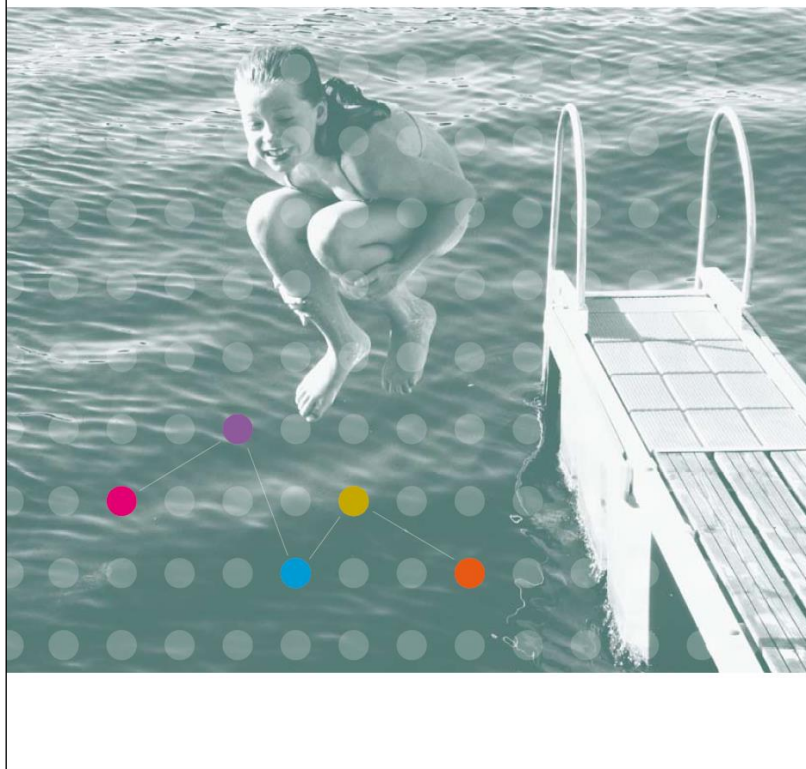


HOVEDRAPPORT

Gode helseregistre - bedre helse

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



STATUS FOR NASJONALE HELSEREGISTERE

Nasjonalt helseregisterprosjekt

Juni 2016

Innhold

Sammendrag	6
1. Bakgrunn	7
1.1. Oppdrag.....	7
1.2. Avgrensninger, begrepsbruk, definisjoner og forkortelser	7
1.3. Metode for gjennomføring av oppdrag	10
1.4. Nasjonalt helseregisterprosjekt	10
1.5. Nasjonal handlingsplan for e-helse 2017-2020.....	11
1.6. Referansearkitektur for helseregistre	11
2. Status for nasjonale helseregistre	12
2.1. Generelt om sentrale helseregistre.....	12
Tabell 1: Oversikt over sentrale helseregistre per 31. desember 2015	13
2.2. Generelt om medisinske kvalitetsregistre.....	14
Tabell 2: Oversikt over nasjonale medisinske kvalitetsregistre per 31. desember 2015	15
2.3. Datakvalitet	20
Definisjon av datakvalitet og dens dimensjoner	20
Tabell 3: Datakvalitet i sentrale helseregistre per 31. desember 2015	22
Tabell 4: Datakvalitet i nasjonale medisinske kvalitetsregistre	24
2.4. Teknologi og infrastruktur.....	27
Tabell 5: IKT-løsninger i sentrale helseregistre per 31. desember 2015.....	29
Tabell 6: IKT-innrapporteringsløsninger i nasjonale medisinske kvalitetsregistre per 31. desember 2015.....	32
2.5. Løsninger for personvern og informasjonssikkerhet	33
2.6. Standarder, terminologi og kodeverk	34
2.7. Bruk av data.....	35
Tabell 7: Bruk av data fra sentrale helseregistre i 2015.....	37
Tabell 8: Bruk av data i nasjonale medisinske kvalitetsregistre	39
2.8. Finansiering	41
Tabell 9: Driftsbudsjett i sentrale helseregistre i 2015	42
Tabell 10: Ressursbruk i nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2015.....	43
2.9. Viktigste resultater fra Nasjonalt helseregisterprosjekt 2008-2015	44
3. utfordringer og behov.....	47
4. Referanser	50

5. Vedlegg.....	51
Vedlegg 1 – Spørreskjema som ble sendt ut til sentrale helseregistre	51
Vedlegg 2 – Spørreskjema som ble sendt ut til nasjonale medisinske kvalitetsregistre.....	54
Vedlegg 3 – Tilleggsspørsmål	58

Tittel: Status for nasjonale helseregistre

Oppdragsgiver: Helse- og omsorgsdepartementet, Nasjonalt helseregisterprosjekt

Utgitt av: Folkehelseinstituttet, sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt

Kontakt: Elisabeth Hagen, Folkehelseinstituttet

E-post: elisabeth.hagen@fhi.no

Postadresse: Postboks 4404 Nydalen, 0403 OSLO

Telefon: 21 07 70 00

www.fhi.no

Forfattere: Elisabeth Hagen, Marta Ebbing, Helena Niemi Eide (Folkehelseinstituttet), Eva Stensland (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, Helse Nord RHF)

Utgitt: 07/2016

Dokumentet er også tilgjengelig på:

www.helseregistre.no

Sammendrag

Helseregistre er en unik kilde til kunnskap om befolkningens helse, årsaker til sykdom, og om pasientsikkerheten og kvaliteten på helse- og omsorgstjenestene er gode nok. Data og analyser fra helseregistre kan fortelle oss om utviklingen i helsetilstanden i befolkningen slik at helsemyndighetene kan dimensjonere helse- og omsorgstjenestene, prioritere mellom pasientgrupper og sikre et likeverdig tilbud til alle. Helseregistre bidrar med data til å dokumentere effekten av ulike behandlingsmetoder, og til kvalitetsforbedring og forskning på metodene som brukes. Dette danner grunnlaget for at vi kan bruke forskningsbasert kunnskap til å endre metodene når resultatene ikke er gode nok.

I 2011 etablerte Helse- og omsorgsdepartementet Nasjonalt helseregisterprosjekt for å modernisere og samordne nasjonale helseregistre. Prosjektet er forankret i den ti-årige strategien for nasjonale helseregistre som ble vedtatt av regjeringen våren 2011 (1). Det har vært vesentlige forbedringer på helseregisterfeltet siden prosjektet ble etablert og det har blitt gjennomført en rekke utviklingsprosjekter både i de sentrale helseregistrene og i de medisinske kvalitetsregistrene. Til tross for dette er en rekke av hovedutfordringene de samme; det er mange aktører, den overordnede styringen på helseregisterfeltet er for svak, og utviklingen av felles teknologiske- og registerdriftsløsninger går langsomt og er ikke tilstrekkelig koordinert.

For å nå visjonen om et helhetlig helsedatasystem som inneholder fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand er det behov for å gjennomføre tiltak både på kort til mellomlang sikt, og på lang sikt som en del av det langsiktige målbildet i «Én innbygger – én journal». Nedenfor har vi listet opp overordnede behov knyttet til nasjonale helseregistre som er identifisert i dette kartleggingsarbeidet:

- Gjennomgang og revisjon av gjeldende regelverk
- Etablere flere «klynger» av registre innenfor større fagområder
- Etablere et system som gir enklere tilgang til registerdata
- Styrke arbeidet med standarder, terminologi og kodeverk
- Etablere økonomiske incentiver for å øke dekningsgrad i nasjonale medisinske kvalitetsregistre.
- Etablere tilstrekkelige økonomiske rammevilkår for drift og videreutvikling av nasjonale helseregistre
- Videreutvikle nøkkelregistre som inneholder opplysninger om hele eller store deler av befolkningen
- Utvikling av felles infrastruktur for:
 - informasjonsmodeller/definisjoner
 - innrapportering
 - samhandlingsplattform
 - tilbakerapporteringstjeneste til helse- og omsorgstjenesten
 - forskertjenester for tilgang til data
 - publiseringsløsning for statistikk og analyser
 - innbyggertjenester på helsenorge.no

1. Bakgrunn

1.1. Oppdrag

Folkehelseinstituttet fikk følgende oppdrag i tildelingsbrevet for 2016:

«(Å) utarbeide en rapport med status og anbefalinger for de nasjonale helseregistrene til arbeidet med ny felles handlingsplan. Rapporten bør inneholde status for datakvalitet, tilgjengelighet, moderniseringstiltak og informasjonssikkerhet for de nasjonale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.»

Den 30. mars 2016 mottok Folkehelseinstituttet følgende presisering av oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet:

«Folkehelseinstituttet skal utarbeide en rapport med status og anbefalinger for de nasjonale helseregistrene til arbeidet med ny handlingsplan. Rapporten bør inneholde status for datakvalitet, tilgang til og bruk av data, moderniseringstiltak, personvern og informasjonssikkerhet for de nasjonale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.»

Nasjonalt helseregisterprosjekt gjennomføres gjennom toårige handlingsplaner. Handlingsplanen for 2014-2015 videreføres for 2016. Statusrapporten skal bygge på systematikken i statusbeskrivelsen i handlingsplanen for 2014-2015. I tillegg skal den inneholde en detaljert beskrivelse av nåsituasjonen for registrene som kan være et underlag for referansearkitekturoppdraget til Direktoratet for e-helse. For å kunne danne grunnlag for innspill og prioriteringer bør statusbeskrivelsen i tillegg inneholde en mer detaljert kartlegging av status og behov relatert til:

- datakvalitet
- bruk og anvendelse av data til registrenes formål
- informasjonsmodeller, terminologier og kodeverk
- hvilke system, teknologi og løsninger for personvern og informasjonssikkerhet som anvendes
- hvilke overordnede utfordringer relatert til lovverk/hjemler foreligger
- årlige budsjetter (prosjekter og drift) og en allokering av ressursene ned på de forskjellige fasene i verdikjeden fra registrering til anvendelse.

Rapporten skal utarbeides i samarbeid med Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og de regionale helseforetakene ved SKDE. Innholdet i beskrivelsen av nåsituasjonen i registrene avklares spesielt med Direktoratet for e-helse. Frist for å oversende rapporten er 15. juni 2016.»

I møte i arbeidsutvalget for Nasjonalt helseregisterprosjekt 31. mai ble det vedtatt utsatt frist for levering av rapporten til 1. juli 2016.

1.2. Avgrensninger, begrepsbruk, definisjoner og forkortelser

Denne rapporten omhandler nasjonale helseregistre, herunder sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Begrepet «sentrale helseregistre» stammer fra den gamle helseregisterloven av 2001 (LOV-2001-05-18-24) som ble avløst av den nye helseregisterloven av 2014 (LOV-2014-06-20-43), som trådte i kraft 1. januar 2015. I den gjeldende helseregisterloven

brukes ikke begrepet «sentrale helseregistre», og det er heller ikke introdusert noe nytt begrep som kan erstatte «sentrale helseregistre». Vi har derfor valgt å bruke begrepet «sentrale helseregistre» om registre som i dag er hjemlet i helseregisterloven §§ 9, 10, 11, og 12.

Når det gjelder øvrige juridiske begreper i denne rapporten, viser vi til helseregisterloven § 2
Definisjoner;

- a) helseopplysninger: taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,*
- b) indirekte identifiserbare helseopplysninger: helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson,*
- c) behandling av helseopplysninger: enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter,*
- d) helseregister: register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen,*
- e) 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,*
- f) samtykke: en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv*

Registrene Genetisk masseundersøkelse av nyfødte som har hjemmel i forskrift etter den gamle helseregisterloven § 8, og Helsearkivregisteret som har hjemmel i helseregisterloven § 12 er med i oversikten i tabell 1, men ellers ikke nærmere beskrevet i denne rapporten. Genetisk masseundersøkelse av nyfødte i hovedsak er behandlingsrettet, og har derfor et formål som skiller seg vesentlig fra de øvrige registrene. Helsearkivregisteret er under etablering og fikk forskrift gjeldende fra 18. mars 2016.

Nedenfor er en oversikt over forkortelser, betegnelser og definisjoner brukt i denne rapporten.

Forkortelse	Full betegnelse
DGA	Dekningsgradsanalyser
DSF	Det sentrale folkeregisteret
DÅR	Dødsårsaksregisteret
EPJ	Elektronisk pasientjournal
FHI	Folkehelseinstituttet
HKR	Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
KREMT	Kreftregisterets Melde Tjeneste
KUHR	Kontroll og utbetaling av helserefusjon
MFR	Medisinsk fødselsregister
NHN	Norsk helsenett
NHRP	Nasjonalt helseregisterprosjekt
NLSH	Nordlandssykehuset
NOIS	Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner
NOIS PIAH	Prevalensundersøkelser av helsetjenesteassosierte infeksjoner og antibiotikabruk
NOIS POSI	Overvåking av infeksjoner i operasjonsområdet etter fem ulike kirurgiske inngrep
NPR	Norsk pasientregister

OUS	Oslo Universitetssykehus
PAS	Pasientadministrative systemer
PREM	Pasientrapporterte erfaringsmål
PROM	Pasientrapporterte resultatmål
RHF	Regionalt helseforetak
SKDE	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
SSB	Statistisk sentralbyrå
UNN	Universitetssykehuset i Nord-Norge

Begreper/betegnelser	Definisjon
Basisregister	Den delen av et fellesregister som gir totalpopulasjonen innen et sykdomsområde.
Fellesregister	Et fellesregister består av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre. Basisregisteret består av data fra ulike nøkkelregistre, mens de tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistrene består av mer detaljerte opplysninger innhentet gjennom egne innrapporteringsløsninger. Det samlede registeret innen et sykdoms- eller behandlingsområde omtales som et fellesregister og har et bredt felles formål: Det skal bidra til å styrke kvaliteten på helsehjelpen som gis pasientene. Registeret skal i tillegg gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om sykdommenes årsaker, utbredelse og forløp, samt behandlingseffekter. Både Hjerne- og karregisteret og Kreftregisteret er eksempler på slike fellesregistre
Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	Nasjonale helseregistre med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet og/eller registre som er tilknyttet sentrale/lovbestemte helseregistre ved databehandleravtale. Godkjent som nasjonale 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, Reseptregisteret, Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR).
Referansearkitektur	Referansearkitektur er en konseptuell arkitektur som beskriver hva slags komponenter, tjenester og sammenhenger som er nødvendig. Direktoratet for e-helse er gitt i oppdrag å utrede referansearkitektur for nasjonale helseregistre som skal bidra til enklere datafangst, bedre datakvalitet og bedre utnyttelse av registerdata. Videre skal prosjektet anbefale tekniske fellesløsninger for å understøtte pågående arbeid med nasjonale helseregistre.
Sentrale helseregistre	Nasjonale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven §§ 9, 10, 11 eller 12. Driftes av den sentrale helseforvaltningen som Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet eller Kreftregisteret ved Oslo Universitetssykehus.

1.3. Metode for gjennomføring av oppdrag

Oppdraget og metoden for gjennomføringen av oppdraget ble diskutert i møter i arbeidsutvalget for Nasjonalt helseregisterprosjekt 5.4.2016 og 31.5.2016, hvor hovedaktørene for de nasjonale helseregistrene er representert. Det var der enighet om følgende metode:

- 1) Utforming av en spørreundersøkelse som skulle besvares ved hjelp av strukturerte data og fritekst ved nært samarbeid mellom sekretariatet og Direktoratet for e-helse.
- 2) Utsending av spørreundersøkelsen ved FHI til sentrale helseregistre og ved SKDE til nasjonale medisinske kvalitetsregistre.
- 3) Sammenstilling og tolkning av svarene ved FHI i samarbeid med SKDE.
- 4) Utsending av utkast til rapport med rådata som underlag til arbeidsutvalget for NHRP.
- 5) Oversending av endelig rapport til HOD etter innspillsrunde fra arbeidsutvalget for NHRP.

Det ble det sendt ut en Excel-tabell med spørsmål til sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre i hver sin fane (vedlegg 1). I tillegg ble det sendt ut et spørsmålsark med mer åpne spørsmål som ga muligheter til å gi mer utfyllende beskrivelser, refleksjoner og innspill (vedlegg 2). Registrene ble bedt om fortrinnsvis å rapportere for driftsåret 2015, men det ble åpnet for å kunne rapportere for driftsåret 2014 dersom dataene for 2015 ikke var klare. Spørsmålene ble utformet i samarbeid med Direktoratet for e-helse og SKDE. Direktoratet for e-helse har i hovedsak utformet spørsmål om teknologi og infrastruktur, standarder, terminologi og kodeverk, mens Folkehelseinstituttet har utformet de øvrige spørsmålene. Spørreundersøkelse ble sendt ut til alle registrene per e-post 29.4.2016 med svarfrist 26.5.2016. Alle registrene svarte innen fristen.

Hovedpunkter fra svarene på spørreundersøkelsen er oppsummert i tabellene 1-10, og danner grunnlag for beskrivelser og vurderinger i kapittel 3. Alle svarene som har kommet inn fra registrene er sammenfattet i to mastertabeller i Excel-format som vil bli oversendt til HOD i sin helhet sammen med denne rapporten. I tillegg vil HOD få oversendt en sammenstilling av svarene på spørsmålsarket med åpne spørsmål (vedlegg 2).

1.4. Nasjonalt helseregisterprosjekt

Helse- og omsorgsdepartementet etablerte Nasjonalt helseregisterprosjekt høsten 2011. Prosjektet er forankret i den ti-årige strategien for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre som ble vedtatt av Regjeringen våren 2011 (1). Formålet med Nasjonalt helseregisterprosjekt er bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Gode helseregistre er viktige i planlegging av helsetjenester og kvalitetsforbedring, i beredskapsarbeid, samt for å kunne følge med på befolkningens helse. Nasjonalt helseregisterprosjekt omfatter de sentrale helseregistrene og medisinske kvalitetsregistrene. Prosjektet ledes av Helse- og omsorgsdepartementet. Folkehelseinstituttet og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) er sekretariat for prosjektet.

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

1.5. Nasjonal handlingsplan for e-helse 2017-2020

Helsedirektoratet har utarbeidet en nasjonal handlingsplan for e-helse (2014-2016) (2), og Direktoratet for e-helse skal i 2016 utarbeide en ny handlingsplan for e-helse som skal gjelde for perioden 2017-2020. Arbeidet med videreutvikling og forbedring av de nasjonale helseregistrene henger tett sammen med det nasjonale arbeidet med e-helse og digitalisering av helse- og omsorgstjenesten. Helse- og omsorgsdepartementet ønsker derfor å se tiltakene på disse områdene i sammenheng. Den herværende rapporten om status for de nasjonale helseregistrene vil være et nyttig underlag og innspill til arbeidet med en ny handlingsplan for e-helse.

1.6. Referansearkitektur for helseregistre

Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag å utrede referansearkitektur for nasjonale helseregistre som skal bidra til enklere datafangst, bedre datakvalitet og bedre utnyttelse av registerdata. Prosjektet skal anbefale tekniske fellesløsninger som skal bidra til å understøtte pågående arbeid med nasjonale helseregistre. Oppdraget skal resultere i en rapport med foreløpige anbefalinger om referansearkitektur og tekniske fellesløsninger for de nasjonale helseregistrene. Foreløpig rapport fra prosjektet skal leveres til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. oktober 2016.

2. Status for nasjonale helseregistre

2.1. Generelt om sentrale helseregistre

De sentrale helseregistrene er landsdekkende og brukes til formål som statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og i helse- og omsorgstjenesten.

De fleste sentrale helseregistre er basert på lovbestemt plikt om innmelding fra helse- og omsorgstjenesten, uten at den registrerte må samtykke til registreringen. Noen sentrale helseregistre inneholder direkte personidentifiserbare kjennetegn, og regelverket rundt denne typen registre er særlig streng. Dersom den registrert ikke gis rett til å motsette seg at direkte personidentifiserbare helseopplysninger behandles, kreves lovvedtak i Stortinget.

Det finnes 16 sentrale helseregistre per juni 2016. Av disse inneholder 10 registre direkte personidentifiserbare opplysninger, to er klassifisert som «pseudonyme» og fire er klassifisert som «avidentifiserte» (tabell 1). Denne begrepsbruken er i henhold til den gamle helseregisterloven og registrenes gjeldende forskrifter. Begrepene «pseudonyme opplysninger» og «avidentifiserte opplysninger» er ikke inkludert i den gjeldende helseregisterloven (se over). Helse- og omsorgsdepartementet har startet arbeidet med å revidere registerforskriftene slik at begrepsbruken etter hvert skal bli tilpasset den gjeldende helseregisterloven.

Stortinget vedtok 13. juni 2016 å etablere et Kommunalt pasient og brukerregister (KPR) med hjemmel i helseregisterloven § 11 (3). Formålet er planlegging, styring, finansiering og evaluering av helse- og omsorgstjenestene. Opplysninger fra registeret kan også brukes til fremstilling av statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedringsarbeid, forebyggende arbeid og beredskap. KPR skal omfatte opplysninger om pasienter og brukere av kommunale helse- og omsorgstjenester. Innholdet skal knyttes til kommunenes og fylkeskommunenes lovbestemte oppgaver etter helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Ved etablering av KPR tas det utgangspunkt i gjenbruk av data som allerede registreres og rapporteres, først og fremst data fra system for Kontroll og utbetaling av helserefusjon (KUHR) og individbasert pleie og omsorgsstatistikk (IPLOS). I tillegg skal det inneholde andre opplysninger, blant annet fra helsestasjon- og skolehelsetjenesten. Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med å utarbeide forskriften for KPR, og vil da utrede og foreslå reservasjonsrett mot registrering av enkelte opplysningstyper og/eller bruk til enkelte formål. Det er Helsedirektoratet som har fått i oppdrag å etablere KPR. For å kunne utvikle kunnskap om helhetlige pasientforløp må data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene (KPR) og spesialisthelsetjenestene (NPR) kunne ses i sammenheng. I tråd med lovproposisjonen legges det derfor teknisk og juridisk til rette for sammenstilling mellom NPR og KPR. Ved etableringen bygges det på erfaringer fra NPR med hensyn til personvern, informasjonssikkerhet, registerforvaltning mv, i tillegg til gjenbruk av tekniske løsninger så langt som mulig.

KPR skal etter planen åpnes i løpet av 2017, avhengig av når forskriften blir gjort gjeldende.

Tabell 1: Oversikt over sentrale helseregistre per 31. desember 2015

Register	Etablering år	Hjemmelsgrunnlag	Data- behandlings- ansvarlig	Data- behandler	Registerform	Samtykke
1. Dødsårsaksregisteret	1925	hregl. § 11	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI
2. Medisinsk fødselsregister	1967	hregl. § 11	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI
3. Register over svangerskapsavbrudd	1979	hregl. § 11	FHI	FHI	Aidentifisert	NEI
4. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	2012	hregl. § 11	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI
5. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	1977	hregl. § 11	FHI	FHI	Personidentifiserbart og aidentifisert	NEI
6. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	1995	hregl. § 11	FHI	FHI	Personidentifiserbart	NEI
7. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	2000	hregl. § 9 b	FHI	UNN	Aidentifisert	NEI
8. Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	2005	hregl. § 9 b	FHI	FHI	Aidentifisert	NEI
9. Reseptbasert legemiddelregister	2004	hregl. § 9 b	FHI	FHI	Pseudonymt	NEI
10. Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)	2014	hregl. § 9 b	FHI	FHI	Aidentifisert	NEI
11. Kreftregisteret	1951	hregl. § 11	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI
12. Norsk pasientregister (NPR)	1997/2008 *	hregl. § 11	Helsedir.	Helsedir.	Personidentifiserbart	NEI
13. Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS-registeret)	2007	hregl. § 9 b	Helsedir.	SSB	Pseudonymt	NEI
14. Forsvarets helseregister	2005	hregl. § 11	Forsvarsdep.	Forsvarets sanitet	Personidentifiserbart	NEI
15. Helsearkivregisteret	2012	hregl. § 12	Riksantikvaren	Riksantikvaren	Personidentifiserbart	NEI
16. Genetisk masseundersøkelse av nyfødte	2012	hregl. § 9 a	OUS	OUS	Personidentifiserbart	JA

Forkortelser: hregl.=helseregisterloven; FHI=Folkehelseinstituttet; Helsedir.=Hesledirektoratet; UNN=Universitetssykehuset Nord-Norge; SSB=Statistisk sentralbyrå; OUS=Oslo universitetssykehus;
*NPR ble direkte personidentifiserbart fra og med 2008.

2.2. Generelt om medisinske kvalitetsregistre

Medisinske kvalitetsregistre er opprettet for å dokumentere behandlingsresultater, gi grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre har som målsetning å omfatte behandlingsresultater fra hele landet.

Offisiell status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister godkjennes av Helsedirektoratet og etter en grundig prosess og forankring i RHFene etter nærmere angitte kriterier (4). Nasjonal status innebærer særskilte rettigheter og forpliktelser.

De fleste av dagens medisinske kvalitetsregistre er opprettet med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet og er basert på samtykke fra den registrerte. Noen nasjonale medisinske kvalitetsregistre er opprettet med hjemmel i forskriftene til sentrale helseregistre og er unntatt fra kravet om samtykke. Dette gjelder i dag kvalitetsregistre som inngår i Kreftregisteret, Hjerteregistret og Medisinsk fødselsregister. Helse- og omsorgsdepartementet har satt i gang et arbeid med å utarbeide en felles forskrift for medisinske kvalitetsregistre. Målsettingen er at en forskrift vil kunne erstatte konsesjonene disse registrene har i dag, noe som kan gi et mer forutsigbart rammeverk (5).

Det finnes 52 nasjonale medisinske kvalitetsregistre per juni 2016 (tabell 2). Det finnes ingen nasjonal oversikt over det totale antallet lokale og regionale medisinske kvalitetsregistre. Det finnes også medisinske kvalitetsregistre med nasjonal utbredelse som ikke har fått offisiell status som nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Tabell 2: Oversikt over nasjonale medisinske kvalitetsregistre per 31. desember 2015

Register	Etablering (nasjonal status)	Forvaltnings-ansvar	Databehandlings-ansvar	Databehandler/daglig drift	Behandling av helseopplysninger	Samtykke	Hjemmelsgrunnlag
1. Norsk hjerneslagregister	2005 (2006)	Helse Midt-Norge	FHI	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
2. Norsk hjerteinfarktregister	2001 (2004)	Helse Midt-Norge	FHI	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
3. Norsk hjertesviktregister	2000 (2012)	Helse Midt-Norge	FHI	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
4. Norsk karkirurgisk register - NORKAR	1996 (2009)	Helse Midt-Norge	FHI	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
5. Norsk ryggmargsskaderegister	2009 (2012)	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital	St. Olavs Hospital	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
6. Norsk nakke og ryggregister	2010 (2012)	Helse Nord	UNN		Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
7. Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	2005 (2006)	Helse Nord	UNN	UNN	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
8. Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer	2005 (2006)	Helse Nord	UNN	UNN	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
9. Nordisk register for hidradenitis suppurativa	2012 (2012)	Helse Nord	UNN	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
10. Norsk register for analinkontinens	2013 (2014)	Helse Nord	UNN	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
11. Norsk Register for Gastrokirurgi - NoRGast	(2015)	Helse Nord	UNN	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
12. Norsk kvalitetsregister for behandling av	(2015)	Helse Nord	NLSH	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon

Register	Etablering (nasjonal status)	Forvaltnings-ansvar	Databehandlings-ansvar	Databehandler/ daglig drift	Behandling av helseopplysninger	Samtykke	Hjemmelsgrunnlag
spiseforstyrrelser – NORSPIS							
13. Norsk hjertekirurgiregister	1992 (2013)	Helse Sør-Øst	FHI	OUS	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
14. Norsk Pacemaker og ICD-register	1999 (2013)	Helse Sør-Øst	FHI	OUS	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
15. Nasjonalt hjertestansregister	2002 (2013)	Helse Sør-Øst	FHI	OUS	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
16. Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft	1985 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften
17. Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft	2009 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften
18. Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft	2008 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften
19. Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft	2013 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften
20. Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft	2013 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften
21. Nasjonalt kvalitetsregister for malignt lymfom og KLL	2003 (2013)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften
22. Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft	2004(2009)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften

Register	Etablering (nasjonal status)	Forvaltnings-ansvar	Databehandlings-ansvar	Databehandler/daglig drift	Behandling av helseopplysninger	Samtykke	Hjemmelsgrunnlag
23. Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft	1993 (2009)	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Personidentifiserbart	NEI	Kreftregisterforskriften
24. Nasjonalt traumeregister	2005 (2006)	Helse Sør-Øst	OUS	Norsk Helsenett	Personidentifiserbart (internt kryptert)	JA	Konsesjon
25. Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	1989 (2006)	Helse Sør-Øst	OUS	Sykehuspartner	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
26. Cerebralpareseregisteret i Norge	1996 (2006)	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold HF	Sykehuspartner	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
27. Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister	2003 (2006)	Helse Sør-Øst	FHI	Oslo universitetssykehus HF	Personidentifiserbart	NEI	Medisinsk fødselsregisterforskriften
28. Gastronet	2003 (2013)	Helse Sør-Øst	Sykehuset Telemark HF	Sykehuspartner	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
29. Norsk gynekologisk endoskopiregister	2003 (2012)	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold HF	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
30. Norsk nefrologiregister	1994 (2012)	Helse Sør-Øst	OUS	Sykehuspartner	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
31. Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet	2009 (2012)	Helse Sør-Øst	OUS	Sykehuspartner	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
32. Norsk kvinnelig inkontinensregister	1998 (2013)	Helse Sør-Øst	OUS	Sykehuspartner	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
33. Norsk kvalitetsregister for HIV	2010 (2013)	Helse Sør-Øst	OUS	Sykehuspartner	Personidentifiserbart	JA	Uavklart
34. Kvalitetsregister for demens	2009 (2013)	Helse Sør-Øst	OUS	Sykehuspartner	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon

Register	Etablering (nasjonal status)	Forvaltnings-ansvar	Databehandlings-ansvar	Databehandler/daglig drift	Behandling av helseopplysninger	Samtykke	Hjemmelsgrunnlag
35. Norsk register for invasiv kardiologi	2012 (2012)	Helse Vest	FHI	Helse Bergen HF	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
36. Nasjonalt korsbåndregister	2004 (2009)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
37. Nasjonalt hoftebruddregister	2005 (2009)	Helse Vest	Helse Bergen	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
38. Nasjonalt register for leddproteser	1987 (2009)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
39. Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)	2014 (2013)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
40. Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom	2004 (2006)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
41. Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon	2002 (2012)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
42. Norsk intensivregister	1998 (2006)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	NEI	Konsesjon
43. Norsk diabetesregister for voksne	2006 (2006)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Haraldsplass Diakonale Sykehus	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
44. Norsk kvalitetsregister for leppe-, kjeve- og ganespalte	1999 (2006)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
45. Norsk MS-register og biobank	2001 (2009)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon

Register	Etablering (nasjonal status)	Forvaltnings- ansvar	Databehandlings- ansvar	Databehandler/ daglig drift	Behandling av helseopplysninger	Samtykke	Hjemmelsgrunnlag
46. Nasjonalt register for organspesifikke autoimmune sykdommer	1996 (2012)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
47. Norsk porfyriregister	2002 (2012)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
48. Det norske nyrebiopsiregisteret	1988 (2012)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
49. SmerteReg	2014	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
50. Nasjonalt register for ablasjonsbehandling	2015 (2015)	Helse Vest	FHI	Helse Bergen HF/Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	NEI	Hjerte- og karregisterforskriften
51. Nasjonalt barnehofteregisteret	2010 (2015)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Vest IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon
52. Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi	2014 (2015)	Helse Vest	Helse Bergen HF	Helse Nord IKT	Personidentifiserbart	JA	Konsesjon

2.3. Datakvalitet

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. Datakvalitet omfatter dimensjonene dekningsgrad/kompletthet, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet.

Definisjoner av datakvalitet og dens dimensjoner

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

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

Dekningsgrad/kompletthet: I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom på individnivå faktisk er inkludert i registret. Komplettheten vil være optimal dersom metodene for å identifisere nye tilfeller er optimal. Manglende registreringer kan være tilfeldige eller på mer systematisk basis. Systematiske (skjeve) frafall kan gi feilaktige resultater. I kvalitetsregistersammenheng er begrepet «dekningsgrad» benyttet som synonym for «kompletthet». **Dekningsgrad** brukes for å beskrive i hvilken grad alle aktuelle enheter registrerer data i helseregistre, noe som igjen vil påvirke registrenes kompletthet på nasjonalt nivå. **Nasjonal dekningsgrad** (eventuelt landsdekkende) brukes dersom alle aktuelle enheter rapporteres. I kvalitetsregistersammenheng er begrepet «tilslutning» benyttet.

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

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

De fleste sentrale helseregistre og alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene leverer årsrapporter der status for datakvalitet i de enkelte registrene er beskrevet. Det er forbedringspotensial med hensyn til validitet i de etablerte registrene, og særlig behov for å øke komplettheten raskere i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som er under etablering.

DATAKVALITET I SENTRALE HELSEREGISTRE

Dekningsgraden i de sentrale helseregistrene er gjennomgående svært høy (tabell 3). De oppgitte tallene er imidlertid i varierende grad dokumentert gjennom sammenligninger med andre registre eller dybdestudier. Mange av registrene har et stort antall variabler, og validiteten kan variere fra variabel til variabel innad i et register. I noen tilfeller, som fra laboratorier og apotek, er data underlagt streng strukturering eller kvalitetssikring før de meldes inn. I andre tilfeller må det gjøres validitetsstudier ved hjelp av pasientjournalgjennomganger, for å fastslå om de registrerte opplysningene samsvarer med det som er journalført. Mange av de sentrale helseregistrene har gjennomført validitetsstudier de siste fem årene (tabell 3).

DATAKVALITET I MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

I kvalitetsregistersammenheng benyttes begrepet *dekningsgrad* om komplettheten i registeret og *tilslutning* om andelen sykehus som registrerer inn data til registeret. Tabell 4 gir en oversikt over de nasjonale kvalitetsregistrenes dekningsgrader sammen med metode for beregning. Dekningsgradene er variable og er dokumentert på ulike vis – alt fra antagelser og estimater til koblingsbaserte dekningsgradsanalyser (DGA) med eksterne datakilder. Tabellen oppgir også om det er utført valideringsstudier utover dekningsgradsberegninger de siste fem årene.

Tabell 3: Datakvalitet i sentrale helseregistre per 31. desember 2015

Register	Dekningsgrad på enhetsnivå	Dekningsgrad på individnivå	Metode for beregning av dekningsgrad på individnivå	Utført validitetsstudier siste fem år
1. Dødsårsaksregisteret	100 %	98,10 %	Sammenligning mot DSF	Ja
2. Medisinsk fødselsregister	100 %	99 %	Anslag	Ja
3. Register over svangerskapsavbrudd	100 %	99 %	Anslag	Ja
4. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	100 %	90 %	Dekningsgradsanalyse	Ja
5. Meldingsystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	Kan ikke måles	100 %	Anslag	Ja
6. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	100 %	100 %	Folkeregisteret benyttes som nevner. Teller er barn som er "beskyttet mot sykdom" i henhold til anbefalt program	Nei
7. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	100 %	Ukjent	Ikke beregnet	Ja
8. Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	NOIS POSI*: 100 % NOIS PIAH** sykehus: 100 % NOIS PIAH** sykehjem: 50-60 %	NOIS POSI*: Ukjent, men antar god NOIS PIAH**sykehus: infeksjoner: sensitivitet 69 %, spesifisitet 96 % (2002-2008) NOIS PIAH** sykehus antibiotikabruk: Ukjent, men antar god NOIS PIAH** sykehjem infeksjoner: Ukjent, men antar god NOIS PIAH** sykehjem antibiotikabruk: Ukjent, men antar god	NOIS PIAH** sykehus infeksjoner: Validitetsstudie	Ja

Register	Dekningsgrad på enhetsnivå	Dekningsgrad på individnivå	Metode for beregning av dekningsgrad på individnivå	Utført validitetsstudier siste fem år
9. Reseptbasert legemiddelregister	100 %	99,99 %	Teller hver måned hvor mange åpne apotek det er i landet, sammenligner med antall reseptrapporter Reseptregisteret har mottatt for samme måned.	Nei
10. Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)	100 %	100 %	Uttrekk fra referanselaboratoriens laboratoriedatasystem	Nei
11. Kreftregisteret	100 %	98-99 %	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i registeret.	Ja
12. Norsk pasientregister (NPR)	Helseforetak/private institusjoner med driftsavtale: 100 % Private rusenheter: 100 % Private rehabiliteringsinstitusjoner: 100 % Avtalespesialister: 95 % Personskadedata: 85 % Private kommersielle (avtale med RHF): 100 %	Helseforetak/private institusjoner med driftsavtale: 100 % Private rusenheter: 99 % Avtalespesialister: 92 % Personskadedata: 42 % Private kommersielle (avtale med RHF): 100%	Estimat + sammenstilling med medisinske kvalitetsregistre	Ja
13. Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS-registeret)	100 %	100 %	Anslag	SSB utarbeider kvalitetsrapport som beskriver kvalitetene i data.
14. Forsvarets helseregister	100 %	100 %	Anslag	Ja

NOIS PIAH: Prevalensundersøkelser av helsetjenesteassosierte infeksjoner og antibiotikabruk; NOIS POSI: Overvåking av infeksjoner i operasjonsområdet etter fem ulike kirurgiske inngrep.

Tabell 4: Datakvalitet i nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Register	Tilslutning** [%]	Dekningsgrad*** [%]	Metode for dekningsgrad	Validitets-studier <5år
Norsk hjerneslagregister	100	80	DGA av FHI	Ja
Norsk hjerteinfarktregister	100	88	DGA av FHI	Ja
Norsk karkirurgisk register	100	75	DGA av FHI	Nei
Det norske hjertekirurgiregisteret	100	100	DGA mot NPR	Pågår
Norsk pacemaker og ICD-register	100	~ 100	DGA mot NPR	Nei
Norsk hjertesviktregister	91	Ukjent	-	Nei
Nasjonalt register for invasiv kardiologi	100	> 90	Telling i NPR	Nei
Norsk hjertestansregister	89	Ukjent	-	Nei
Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi	Ny	Ny	-	
Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft	100	98-99	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i registeret. Sammenligning mot NPR 2012.	Pågår
Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft	100	98-99	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i registeret. Sammenligning mot NPR i 2012.	Pågår
Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft	100	98-99	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i registeret	Pågår
Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft	100	98-99	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i registeret. Sammenligning mot NPR i 2012.	Pågår
Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft	100	98-99	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i registeret	Pågår
Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft	100	98-99	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i registeret	Pågår
Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft	100	98-99	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i	Pågår

Register	Tilslutning** [%]	Dekningsgrad*** [%]	Metode for dekningsgrad	Validitets-studier <5år
			registeret. Sammenligning mot NPR i 2012.	
Nasjonalt kvalitetsregister for lymfom og lymfatiske leukemier	100	93	Gjennomført studie for å evaluere datakvaliteten i registeret	Pågå
Nasjonalt register for KOLS	15	14	Telling i NPR	Nei
Nasjonalt register for langtidsmekanisk ventilasjon	100	40-100*	Hj.mid.sentral	Ja
Nasjonalt register for barne- og ungdomsdiabetes	100	~ 95	DGA mot MFR	Nei
Norsk diabetesregister for voksne	74	34	Estimert	Nei
Cerebral pareseregisteret i Norge	100	85	DGA mot NPR	Ja
Norsk MS-register	100	48	Telling i NPR	Nei
Nasjonalt register for arvelige nevromuskulære sykd.	93	~ 20	DGA mot NPR	Nei
NorKog (tidligere demensregisteret)	Ukjent	Ukjent	-	Nei
Nasjonalt register for Leddproteser	100	> 95	DGA mot NPR	Ja
Nasjonalt hoftebruddregister	100	> 90	DGA mot NPR	Ja
Nasjonalt korsbåndregister	100	78	DGA mot NPR	Ja
Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	93-100*	60-80*	DGA mot NPR	Ja
Norsk nakke- og ryggregister	Ukjent	Ukjent	-	Nei
Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer	50	Ukjent	-	Nei
Nasjonalt barnehofteregister	100	~ 65	DGA mot NPR	Nei
Gastronet	41	33	Telling i NPR	Nei
Norsk register for analinkontinens	50	~ 40	Telling i NPR	Nei
Norsk register for gastrokirurgi	33	21	Telling i NPR	Nei
Norsk gynekologisk endoskopiregister	58	30	DGA mot NPR	Nei
Norsk kvinnelig inkontinensregister	93	~ 90	DGA mot PAS	Ja
Norsk Nyreregister	100	> 98	Estimert	Pågå
Norsk Intensivregister	87	90	Estimert	Nei
Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister	100	99	DGA mot MFR	Nei
Nasjonalt traumeregister	> 75	Ukjent	-	Pågå
Norsk kvalitetsregister for hiv	0	0	-	Nei
Nasjonalt kvalitetsregister for døvblinde	100	43	Ikke angitt	Nei
Norsk ryggmargskaderegister	100	93	DGA mot EPJ	Nei
Nasjonalt register for organspesifikke autoimm. sykdommer	> 90	50-100*	DGA mot EPJ	Nei

Register	Tilslutning** [%]	Dekningsgrad*** [%]	Metode for dekningsgrad	Validitets-studier <5år
Nordisk register for hidradenitis suppurativa	32	13	Telling i NPR	Nei
Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser	Ny	Ny	-	-
Nasjonalt kvalitetsregister for Smertebehandling	25	Ukjent	-	Nei
Nasjonalt Leppe-kjeve-ganespaltereregister	100	95	DGA mot MFR	Nei
Norsk Porfyriregister	Ikke relevant	70	Estimert	Ja
Norsk register for fedmekirurgi	88	Ukjent	-	Nei

DGA: Dekningsgradsanalyser; EPJ: Elektronisk pasientjournal; FHI: Folkehelseinstituttet; NPR: Norsk pasientregister; MFR: Medisinsk fødselsregister; PAS: Pasientadministrative data.

*Varierer for ulike pasientgrupper

** Tilslutning; andel aktuelle enheter som registrerer data inn i registeret

*** Dekningsgrad; andel av de aktuelle pasientene som er registrert i registre

2.4. Teknologi og infrastruktur

Det langsiktige teknologiske målbildet innebærer å benytte rutinemessig innsamlede og strukturerte data fra helse- og omsorgstjenestene til helseregisterformål (sekundærbruk av data), slik at separat registrering unngås i størst mulig grad. Dette er i tråd med de langsiktige målsetningene i «Én innbygger – én journal» (6).

Den nasjonale helseregisterstrategien tegner et overordnet funksjonelt målbilde om felles tekniske løsninger for nasjonale helseregistre bl.a. knyttet til innrapportering, forvaltning av data og løsninger for de ulike brukergruppene (1), og det er gjort vurderinger vedrørende valg av innrapporteringsløsninger for kvalitetsregistre. Det er imidlertid ikke utarbeidet et felles arkitekturmålbilde for feltet som helhet som de ulike utviklingsprosjektene kan styres etter, og det er ikke etablert mekanismer som sørger for effektiv utvikling, synergier og konsolidering av teknologiske løsninger for de nasjonale helseregistrene.

Siden arbeidet med Nasjonalt helseregisterprosjekt ble startet i 2008/2009 (7), er de overordnede organisatoriske rammene for videre utvikling av IKT-infrastrukturen for helse- og omsorgstjenesten kommet på plass. Det nasjonale e-helsearbeidet er styrket ved at Direktoratet for e-helse er etablert (1. januar 2016), og ved at den nasjonale styringsmodellen for e-helse er etablert gjennom Nasjonalt e-helsestyre, Prioriteringsutvalget (NUIT) og Fagutvalget (NUFA). Forane i styringsmodellen er rådgivende over for Direktoratet for e-helse.

Helse- og omsorgsdepartementet har som en del av Nasjonalt helseregisterprosjekt gitt oppdrag om å utarbeide målbilde for felles referansearkitektur for nasjonale helseregistre til Direktoratet for e-helse.

I løpet av de siste årene har det vært en sterk utvikling i arbeidet med etablering av digitale innrapporteringsløsninger og resultat tjenester for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det er igangsatt et omfattende moderniseringsprogram for Norsk pasientregister, med bl.a. tiltak for å forbedre datakvaliteten og sørge for daglig innrapportering av data. Tekniske løsninger for Hjerter- og karregisteret er etablert og er under videreutvikling. Den tekniske plattformen for drift av Dødsårsaksregisteret er modernisert. Kreftregisteret har siden 2012 benyttet KREMT (Kreftregisterets Melde Tjeneste) som plattform for elektronisk innrapportering av data til Kreftregisteret, både for hovedregisteret og de åtte kvalitetsregistrene på kreftområdet. Plattformen inkluderer resultat tjeneste.

Det finnes i prinsippet to hovedtyper av elektroniske innrapporteringsløsninger til nasjonale helseregistre:

1. Meldingsbaserte løsninger (integert i PAS/EPJ/fagsystemer)
2. Web-baserte løsninger (enkelstående eller integrert mot PAS/EPJ/fagsystemer)

Flere av de etablerte sentrale registrene har meldingsbaserte løsninger som er integrert i PAS/EPJ/fagsystemer (tabell 5), men det er utfordringer knyttet til å få prioritert endringer i meldingene.

Nye innrapporteringsløsninger for helseregistrene baseres i dag i stor grad på utvikling av webløsninger. Vi ser at kravene til brukervennlighet er store for at webløsninger skal tas i bruk av

helsepersonell på en effektiv måte i en hektisk klinisk hverdag. Brukervennlighet er bl.a. identifisert som en sentral faktor for å øke dekningsgraden i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Av særlig betydning for brukervennlighet er funksjonalitet i forhold til pålogging og integrasjon mot PAS/EPJ/fagsystemer, men også praktiske funksjoner knyttet til bl.a. mellomlagring, kvittering for innsendte data, purring på manglende meldinger og kopi av den innsendte meldingen til journal.

Det er de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som er kommet lengst i ambisjonen om felles tekniske løsninger, med bl.a. føringer om konsolidering av innrapporteringsløsningene på tre ulike tekniske plattformer (MRS, OpenQreg, eReg) (tabell 6) og det skal etableres en felles driftsløsning for nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norsk Helsenett. Kreftregisterets innrapporteringsplattform, KREMT, støtter både meldingsbaserte og web-baserte løsninger, samt de overnevnte praktiske funksjoner for både det sentrale helseregisteret og de åtte kvalitetsregistrene på kreftområdet. Seks nasjonale kvalitetsregistre har ennå en papirbasert løsning for innsamling av data.

For øvrig er det et stort antall løsninger og pågående utviklingsprosjekter innen helseregisterfeltet som ikke er samordnet, men som til dels søker å utvikle samme type funksjonalitet med utgangspunkt i ulike data. Dette reflekteres i den store bredden i løsninger for de etablerte registrene (tabell 5 og 6).

Tabell 5: IKT-løsninger i sentrale helseregistre per 31. desember 2015

Register	Papirbasert/elektronisk innrapportering	Elektronisk løsning	Hvem rapporterer	Antall hendelser	Brukes Norsk Helsenett
1. Dødsårsaksregisteret	Papirskjema	I.R.	Leger, patologilaboratorier	39 813	Nei
2. Medisinsk fødselsregister	97,7 % elektronisk, 2,3 % papir	Uttrekk fagsystem + melding NHN	Fødestuer, fødeavdelinger, jordmødre som assisterer ved hjemmefødsler, barneavdelinger, abortklinikker og klinikker for assistert befruktning	69 450	Ja
3. Register over svangerskapsavbrudd	Elektronisk løsning	Uttrekk EPJ + melding NHN	Sykehus	15 735	Ja
4. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	Elektronisk løsning	Basisregisterkobling: NPR + DÅR + DSF	Norsk pasientregister	770 395 (tall fra 2014)	Ja
5. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	Papirbasert og elektronisk løsning. Ca. 25 % av laboratiemeldingene kommer elektronisk, resten på papir. Alle klinikermeldinger meldes på papir.	Uttrekk labsystem + melding NHN	Leger og medisinsk-mikrobiologiske laboratorier.	44 266	Omtrent 25 % av laboratiemeldingene sendes elektronisk over helsenettet
6. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	3 løsninger: EPJ/Fagsystem, papirskjema eller filimport.	Meldingsbasert med integrasjon mot EPJ	Alle vaksinatører	1 855 225	Ja
7. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	Elektronisk løsning	Egen applikasjon i NHN	Diagnostiske mikrobiologiske laboratorier og referanselaboratorier	Ukjent	Ja

Register	Papirbasert/elektronisk innrapportering	Elektronisk løsning	Hvem rapporterer	Antall hendelser	Brukes Norsk Helsenett
8. Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	Elektronisk løsning	Uttrekk EPJ/fagsystem + opplasting web	Sykehus og sykehjem	POSI: 1550 PIAH sykehus infeksjoner: 1011 PIAH sykehus antibiotikaforskrivninger: 4768 PIAH infeksjoner sykehjem: 2456 PIAH sykehjem antibiotikaforskrivninger: 3074	Nei
9. Reseptbasert legemiddelregister	Elektronisk løsning	Uttrekk apoteksystem + melding VPN-nett	Apotek	52 794 650 ordinasjoner fordelt på 9817 reseptrapporter	Nei
10. Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)	Elektronisk løsning		Referanselaboratorier for de ulike virus.	3198	Nei
11. Kreftregisteret	1) Klinisk innrapportering fra spesialisthelsetjenesten er elektronisk 2) Primærhelsetjenesten vil få krav til elektronisk innrapportering i løpet 2016. 3) Sykehjem og aldershjem er ikke tilknyttet NHN og vil fortsette å rapportere på papir. 4) Patologibesvarelser sendes både elektronisk og på papir.	KREMT plattformen	Alle landets sykehus, private spesialister og primærhelsetjenesten, samt private laboratorier som håndterer kreftprøver	Drøyt 30 000 krefttilfeller i året. Kreftregisteret mottar over 200 000 meldinger /år	Ja
12. Norsk pasientregister (NPR)	Elektronisk løsning	Uttrekk PAS + melding NHN	Helseforetak, private sykehus/institusjoner	ca 12 000 000 episoder	Ca 65 % av meldingsinnsendingene

Register	Papirbasert/elektronisk innrapportering	Elektronisk løsning	Hvem rapporterer	Antall hendelser	Brukes Norsk Helsenett
			som har avtale med RHF/HF, avtalespesialister, AMK, utvalgte kommunale legevakter.		går via NHN. Vi har ca 1300 kommunikasjonspartnere i vår DIPS Communicator
13. Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS-registeret)	Elektronisk løsning	Uttrekk kommunale EPJ/PAS + innsending over internett	Kommuner	ca 15 mill registreringer	Nei, planlagt 2017
14. Forsvarets helseregister	Elektronisk løsning	Uttrekk EPJ i Forsvarets nettverk	Sykestuer militære sykehus, øvelser og enheter som driver seleksjonsmedisin i Forsvaret	326 565 kontakter med helsepersonell	Nei

Tabell 6: IKT-innrapporteringsløsninger i nasjonale medisinske kvalitetsregistre per 31. desember 2015

Regionalt helseforetak	MRS	OpenQReg	eREG	KREMT	SUM	Andre**	Ingen	Totalt
Helse Sør Øst	5	1	3	8	17	4	1	22
Helse Vest	6	4	0	0	10	3	5	18
Helse Midt-Norge	5	0	0	0	5	0	0	5
Helse Nord	1	7	0	0	8	1	0	9
SUM	17	12	3	8	40	8	6	54*
Prosentvis fordeling	31 %	22 %	6 %	15 %	74 %		11	100

*Årsak til at summen er 54 og ikke 52 registre, er at Ryggregisteret teknisk sett er tre delregistre – to på OpenQReg og ett på en egenutviklet løsning.

** Registerne uten IKT-løsning samler data på papir.

Kilde: Nasjonal IKT

2.5. Løsninger for personvern og informasjonssikkerhet

Personopplysningsloven og helseregisterloven sikrer at hensynet til personvernet veier tungt når helseopplysninger skal samles inn, brukes og lagres i ulike helseregistre. I henhold til helseregisterlovens § 21 skal den databehandlingsansvarlige og databehandler gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette gjelder blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. I registre som er etablert med hjemmel i §§ 10 eller 11, skal direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert. I henhold til helseregisterlovens § 24 har den registrerte rett til innsyn i egne opplysninger og hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer, fra helseregistre etter §§ 8 til 11.

Generelt er personvernet i sentrale helseregistre sikret ved at:

- Registrenes innhold begrenses til kun å inneholde tilstrekkelige og relevante opplysninger
- Der det er direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer er disse kryptert og lagres separat fra andre opplysninger
- Så få som mulig har tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger i registrene
- All behandling av direkte identifiserbare helseopplysninger i registrene logges
- De registrerte har mulighet til å få innsyn i egne opplysninger og i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert direkte identifiserbare helseopplysninger om seg selv
- Opplysningene bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet
- Opplysningene er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen
- Graden av personidentifikasjon ikke er større enn nødvendig for det aktuelle formålet og at graden av personidentifikasjon er begrunnet

Tilsvarende løsninger finnes for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

I Kreftregisteret er det en egenutviklet løsning som benyttes både i det sentrale helseregisteret og de åtte kvalitetsregistrene for å logge oppslag på direkte personidentifiserbare opplysninger og utlevering av direkte personidentifiserbare opplysninger. I de øvrige sentrale helseregistrene blir oppslag på og utlevering av direkte personidentifiserbare opplysninger logget men det krever manuelle rutiner for å ta ut oversikter over loggene. Den registrerte må ta skriftlig kontakt med databehandlingsansvarlig for å få innsyn i logg. Når det gjelder innsyn i egne registeropplysninger er det kun det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) som har utviklet en løsning per i dag. Tjenesten «Mine vaksiner» gjør det mulig for innbygger å logge seg inn og se barnevaksinasjoner gitt etter 1995 og andre vaksinasjoner gitt etter 2011. Tjenesten er utviklet av Folkehelseinstituttet på SPORT-rammeverket, og gir innbygger tilgang via Helsenorger.no. Statistikken i 2015 viser at tjenesten har rundt 5000 – 10 000 innlogginger per måned (8).

Folkehelseinstituttet utredet i 2015 et mål bilde og veikart for utvikling av digitale innbyggertjenester fra nasjonale helseregistre. Sluttrapporten som ble overlevert til Helse- og omsorgsdepartementet i juni 2015 anbefalte at det bør utvikles felles løsninger på helsenorger.no for 1) oppslag i helseregistre, 2) personvernløsninger og 3) pasientrapporterte data (PROMs/PREMs) (8). Helse- og

omsorgsdepartementet oversendte rapporten til Direktoratet for e-helse i mai 2016 og ba om at rapporten skal følges opp som en del av arbeidet med referansearkitektur for nasjonale helseregistre. Helsedirektoratet har i samarbeid med Direktoratet for e-helse, utredet personvernløsninger for helseregistre. Helsedirektoratet er ansvarlig for. Utredningen munnet ut i en rapport som ble oversendt til Helse- og omsorgsdepartementet 1.5.2016. Personvernløsninger omfatter i denne sammenheng løsninger for innsyn, logging, reservasjonsrett og evt. samtykke.

2.6. Standarder, terminologi og kodeverk

De ulike sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er blitt utformet over lang tid (de første på 1950-tallet) uten at det har eksistert dekkende nasjonale eller internasjonale standarder, terminologier og kodeverk. Det har heller ikke vært satt krav til standardisering av variabler eller bruk av terminologi og kodeverk for valg av variabler, variabeldefinisjoner og verdier i registrene.

Folkehelseinstituttet tok, som ledd i arbeidet for en felles informasjonsmodell for nasjonale helseregistre, initiativ til en kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre høsten 2015. Det var særlig behov for en kartlegging av variabler i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdommer som er knyttet til Hjerne- og karregisteret (HKR), som er bygget opp etter fellesregistermodellen og har hjemmel i helseregisterloven § 11. Fellesregisteret består av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karlidelser. Basisregisteret inneholder opplysninger om polikliniske konsultasjoner og sykehusopphold for pasienter med hjerte- og karsykdommer og relaterte tilstander hentet fra Norsk pasientregister (NPR) og opplysninger om dødsfall hentet fra Dødsårsaksregisteret (DÅR). De medisinske kvalitetsregistrene inneholder mer detaljerte opplysninger om det enkelte sykdomstilfellet og er gitt status som nasjonale registre ved HOD ved Helsedirektoratet. Basisregisteret drives av Folkehelseinstituttet, og kvalitetsregistrene drives av helseforetakene etter databehandleravtaler med Folkehelseinstituttet.

Formålet med kartleggingen var å få en oversikt over hvilke variabler som finnes, og over graden av overlapp og likhet av variabler brukt i de forskjellige registrene. Dette arbeidet er ment som et grunnlag for

- 1) å harmonisere eksisterende variabler der det er hensiktsmessig, og
- 2) å gi muligheten for en systematisk kartlegging av dekningsgrad mot nasjonale/internasjonale kodeverk og data i PAS/EPJ og elektroniske fagsystemer.

Ved kartleggingen ble det funnet 8 624 variabler, og 4 228 av disse er definert som unike variabler. Det er estimert at det innrapporteres over 36 millioner datapunkter til de nasjonale helseregistrene årlig¹.

Registreringen utføres for det meste av høykvalifisert helsepersonell, så den potensielle ressursbesparelsen ved å knytte variabler og uthenting av data mot etablerte kodeverk og strukturerte data i pasientadministrative systemer (PAS) og elektroniske pasientjournaler (EPJ) samt elektroniske fagsystemer og/eller eksisterende registre er stor.

Et fåtall av variablene er knyttet til nasjonale eller internasjonale kodeverk, og de færreste variabler

¹ Kartleggingen skal kvalitetssikres av de ulike registerforvalterne, og tallene kan bli justert etter en slik kvalitetssikring

blir hentet direkte ut av PAS/EPJ eller elektroniske fagsystemer.

Det er sannsynlig at internasjonale og nasjonale kodeverk til sammen vil kunne brukes til å kategorisere de fleste variabler, men gjennom denne foreløpige kartleggingen er det tydelig at man vil måtte kombinere flere kodeverk for å kategorisere alle variablene.

Det er viktig at arbeidet for standardiserte kodeverk og terminologier prioriteres og forseres, slik at helsedata kan forstås og brukes på en entydig måte også ved sekundærbruk. Også arbeidet for strukturert EPJ og elektroniske fagsystemer, samt tilgjengeliggjøring av data fra PAS/EPJ-systemene og elektroniske fagsystemer for sekundærbruk bør forseres.

Videre bør helsemyndighetene arbeide for at helsetjenestene og helseregistrene får tilgang til korrekte og oppdaterte bakgrunnsdata som geografiske opplysninger (for eksempel RESH-kodeverket), demografiske opplysninger og sosioøkonomiske opplysninger som finnes registrert og strukturert i andre deler av forvaltningen.

Potensialet for økning av fraksjonen som kan hentes ut fra PAS/EPJ eller elektroniske fagsystemer og/eller eksisterende registre hvor det foreligger strukturerte data er enormt.

2.7. Bruk av data

Helseregistrene er en unik kilde til kunnskap om befolkningens helse, årsaker til sykdom og om pasientsikkerheten og kvaliteten på helsetjenestene er gode nok. Data og analyser fra helseregistrene kan fortelle oss om utviklingen i helsetilstanden i befolkningen, slik at helsemyndighetene kan dimensjonere helsetjenesten, prioritere mellom pasientgrupper og sikre et likeverdig tilbud til alle. Helseregistre bidrar også med data til å dokumentere effekten av ulike behandlingsmetoder, og til kvalitetsforbedring og forskning på metodene som brukes. Dette danner grunnlaget for at vi kan bruke forskningsbasert kunnskap til å endre metodene når resultatene ikke er gode nok.

For at helseregistre skal være nyttige må data og resultater fra registrene være tilgjengelig for befolkningen, helse- og omsorgspersonell, ledelsen og administrasjon i helse- og omsorgstjenesten, for myndigheter og for forskere.

Tabell 7 viser antall utleveringer fra sentrale helseregistre. Antallet er økende for mange av registrene. Utleveringer kan være både statistiske oversikter til myndigheter og journalister, og filer med individdata til forskning. I 2015 var det totalt 1 838 utleveringer fra sentrale helseregistre (tabell 5). Antall vitenskapelige publikasjoner viser også at data fra mange av registrene bidrar til forskning. Når det gjelder tilgjengeliggjøring av data benytter de sentrale helseregistrene egne nettsider der enkelte av registrene har data tilgjengelig i statistikkbanker som gjør at brukere/publikum kan lage egne tabeller og figurer basert på data fra registeret. Kreftregisteret har utviklet en klinisk statistikk-tjeneste i KREMT der helseinstitusjonene får tilgang til statistikk basert på klinisk informasjon de selv har rapportert elektronisk til Kreftregisteret, for både hovedregisteret og de åtte kvalitetsregistrene. Statistikken oppdateres hver natt, og inneholder dermed dagsferske tall. Helsedirektoratet har som et av tiltakene i Nasjonalt helseregisterprosjekt igangsatt et prosjekt for å gi klinikere relevant tilbakemelding av NPR-data. Prosjektet skal utvikle webløsninger med klinisk relevant statistikk fra

NPR tilpasset ulike fagområder i spesialisthelsetjenesten, og i første versjon er det etablert løsninger for revmatologi og urologi.

Tabell 8 viser antall utleveringer fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og vitenskapelige publikasjoner. Antall utleveringer og publikasjoner er gruppert innenfor ulike fagområder for oversiktens skyld, men er ikke egnet for sammenlikninger, da antall registre og hvor lenge registrene har vært i drift varierer sterkt mellom gruppene. Utleveringene har stort sett forskning som formål. For tilgang til data fra medisinske kvalitetsregistre, rettes henvendelsen til det enkelte register, der registerets fagråd beslutter utlevering av data dersom problemstilling er innen registerets formål og hjemmelsgrunnlaget er tilstrekkelig. Antall vitenskapelige publikasjoner viser stor variasjon mellom de nasjonale kvalitetsregistrene i forsknings aktivitet, men de fleste registrene har utgitt vitenskapelige publikasjoner.

Når det gjelder tilbakereportering av resultater, har noen av de nasjonale kvalitetsregistrene en elektronisk resultat tjeneste som sørger for at innregistrerende enheter har tilgang til egne data (Rapporteket). Det arbeides med å utvikle en resultat tjeneste for registre på MRS-plattformen (MRS-R), som forventes ferdig utviklet i løpet av 2016. For de åtte kvalitetsregistrene på kreftområdet er det en resultat tjeneste på KREMT plattformen med "dagsferske" resultater. Det oppgis også andre løsninger for resultatformidling: regelmessige rapporter i ulike formater som sendes til deltakende enheter, rapporter/presentasjoner som legges på fagspesifikke sider på Legeforeningens nettsted, fagmøter/brukerkonferanser, nyhetsbrev og informasjon på hjemmesider.

Tilgang til data fra helseregistre reguleres av helseregisterloven med tilgrensende regelverk. Siden helseopplysninger er sensitive opplysninger er bruken av slike opplysninger underlagt strenge taushetspliktsbestemmelser og regelverket for bruk av slike data forutsetter at opplysningene behandles på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern. Det er i dag en rekke aktører som har ansvar for forvaltning av de ulike registrene og regelverket. Slik som dagens system fungerer kan det være svært arbeids- tids- og ressurskrevende å få tilgang til data fra helseregistrene. Dette gjelder særlig dersom man ønsker å sammenstille data fra flere datakilder. Helse- og omsorgsdepartementet har nedsatt et ekspertutvalg som skal utrede enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata. Ekspertutvalget skal vurdere og anbefale konkrete organisatoriske, tekniske og juridiske tiltak for å forbedre dagens system for tilgang til helsedata (9).

Tabell 7: Bruk av data fra sentrale helseregistre i 2015

Register	Antall utleveringer av data fra registeret (2015)	Antall vitenskapelige publikasjoner (2015)	Løsning for tilbakerapportering av resultater
1. Dødsårsaksregisteret	142	21	Statistikkbank på FHIs nettsider
2. Medisinsk fødselsregister	110	123	Statistikkbank FHIs nettsider og institusjonsstatistikkrapporter
3. Register over svangerskapsavbrudd	6	1	Statistikkbank FHIs nettsider og årsrapporter
4. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	30	0	Statistikkbank på FHIs nettsider
5. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	46	6	Statistikkbank på egne nettsider.
6. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	195	5	Statistikk på FHIs nettsider, kvalitetslister og årlig publisering av dekningsstatistikk.
7. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	24	50 (anslag)	Statistikk på egne nettsider
8. Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	23	2	POSI: NOISnett webverktøy-rapporter, årsrapport PIAH: PIAHnett webverktøy- rapporter, halvårsrapporter
9. Reseptbasert legemiddelregister	103	36	Statistikkbank på egne nettsider
10. Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)	0	0	

Register	Antall utleveringer av data fra registeret (2015)	Antall vitenskapelige publikasjoner (2015)	Løsning for tilbakerapportering av resultater
11. Kreftregisteret	255	174	Kreftregisterets elektroniske meldetjeneste KREMT på NHH, statistikk på egne nettsider og årlig kreftstatistikk.
12. Norsk pasientregister (NPR)	863	23	Tilbakemeldingstabeller i Excel og selvbetjeningsløsninger (kuber) på dedikerte nettsider.
13. Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS-registeret)	29	Usikkert	Faktaark, statistikkbanken fra SSB og standardiserte rapporter i kommunal EPJ (IPLOS sumrapporter).
14. Forsvarets helseregister	12	2	Rapporter som publiseres på papir.
SUM	1 838	443	

Tabell 8: Bruk av data i nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Registre (antall registre)	Antall utleveringer av data fra registeret (2015)	Antall vitenskapelige publikasjoner (2015)
1. Hjerte/kar (9)	18	8
2. Kreft (8)	Det skilles ikke på datautlevering mellom insidensregister og kvalitetsregister.	Det skilles ikke på datautlevering mellom insidensregister og kvalitetsregister.
3. Luftveier (2)	6	7
4. Diabetes (2)	12	12
5. Nervesystemet (4)	13	29
6. Muskel/skjelett (7)	50	38
7. Mage og tarm (3)	0	9
8. Gynekologi (2)	10	14
9. Skade/intensiv (3)	8	10
10. Nyre (1)	20	-
11. Rehabilitering (2)	Mangler tall	2
12. Autoimmune sykdommer (1)	0	10
13. Hud (1)	0	1
14. Psykiatri (1)	n.a	n.a
15. Infeksjoner (1)	n.a	n.a
16. Andre (4)	22	3

1. Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister, Norsk karkirurgisk register, Det norske hjertekirurgiregisteret, Norsk pacemaker og ICD-register, Norsk hjertesviktregister, Nasjonalt register for invasiv kardiologi, Norsk hjertestansregister, Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi

2. Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft, Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft, Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft, Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft, Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft, Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft, Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft, Nasjonalt kvalitetsregister for lymfom og lymfatiske leukemier

3. Nasjonalt register for KOLS, Nasjonalt register for langtidsmekanisk ventilasjon

4. Nasjonalt register for barne- og ungdomsdiabetes, Norsk diabetesregister for voksne

5. Cerebral pareseregisteret i Norge, Norsk MS-register, Nasjonalt register for arvelige nevromuskulære sykdommer, NorKog (tidligere demensregisteret),

6. Nasjonalt register for Leddproteser, Nasjonalt hoftebruddregister, Nasjonalt korsbåndregister, Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi, Norsk nakke- og ryggregister, Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer, Nasjonalt barnehofteregister

7. Gastronet, Norsk register for analinkontinens, Norsk register for gastrokirurgi

8. Norsk gynekologisk endoskopiregister, Norsk kvinnelig inkontinensregister

9. Norsk Intensivregister, Norsk nyfødmedisinsk kvalitetsregister, Nasjonalt traumeregister

10. Norsk Nyreregister

11. Nasjonalt kvalitetsregister for døvblinde, Norsk ryggmargskaderegister,
12. Nasjonalt register for organspesifikke autoimm. sykdommer
13. Nordisk register for hidradenitis suppurativa
14. Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (nyoppstartet)
15. Norsk kvalitetsregister for hiv (samlar ikke data)
16. Nasjonalt kvalitetsregister for Smertebehandling, Nasjonalt Leppe-kjeve-ganespalterregister, Norsk Porfyriregister, Norsk register for fedmekirurgi

2.8. Finansiering

Institusjoner med databehandlingsansvar for sentrale helseregistre har ansvaret for finansiering og driften av registrene. De regionale helseforetakene har ansvar for finansiering av driften av de medisinske kvalitetsregistrene. For sentrale helseregistre hvor det er tilknyttet kvalitetsregistre er det en delt finansiering mellom det sentrale helseregisteret og det regionale helseforetaket.

Øremerkede utviklingsmidler har vært satt av gjennom et eget kapittel i statsbudsjettet (kap 782 Helseregistre). Fra 2016 ble dette kapittelet flyttet slik at det nå ligger under kapittelet til Direktoratet for e-helse (kap 701, Direktoratet for e-helse). For de sentrale helseregistrene, dekker utviklingsmidlene driften av Nasjonalt helseregisterprosjekt og enkelte utviklingsprosjekter for registrene ved Folkehelseinstituttet og i Norsk pasientregister. En andel av midlene er også satt av til å dekke arbeid med referansearkitekturprosjektet i Direktoratet for e-helse. For de medisinske kvalitetsregistrene, dekker utviklingsmidlene drift av servicemiljøet for de medisinske kvalitetsregistrene, utvikling av en del felles tekniske løsninger og av felles infrastruktur.

Dagens bevilgninger til utviklingsprosjekter i de sentrale helseregistrene gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt (kap 701), er ikke store nok til å dekke investeringsbehov for store IKT-utviklingsprosjekter (av størrelsesorden 5-50 millioner). Eksempler på slike prosjekter er utvikling av elektronisk dødsmelding (eDÅR), utvikling av en nasjonal laboratedatabase og et moderne smittevernregister og utvikling av et nasjonalt legemiddelregister. Moderniseringsprosjektene for de sentrale registrene bør derfor sikres tidsavgrenset finansiering gjennom særskilte bevilgninger i de ordinære budsjettprosessene.

Helseregistrene bruker mye ressurser på etablering og opprettholdelse av infrastruktur, inkludert juridiske og tekniske forhold. Samtidig er det i mange registre for lite ressurser til analyser. Det er behov for å styrke moderniserings- og samordningsarbeidet i retning av robuste fellesløsninger, slik at ressurser kan frigjøres fra arbeid med datainnsamling og infrastruktur til analysearbeid.

Drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre finansieres gjennom rammene til de regionale helseforetakene. Tabell 10 viser regionvis fordeling av midler til drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Tabellen viser store ulikheter i gjennomsnittlig tildeling mellom regioner. Resurser knyttet til innregistrering av data i registrene er ikke inkludert i disse beregningene. Det etableres en felles finansieringsløsning for drift av IKT-løsninger til nasjonale kvalitetsregistre. Denne ordningen skal også gjelde for kostnader ved flytting av nasjonale medisinske kvalitetsregistre til Norsk Helsenett SF, men det er foreslått at påløpte kostnader for flyttingen, forskuttert av Norsk Helsenett SF, skal dekkes av RHF-ene i 2016. I ny finansieringsordning skal kostnadene mellom RHF-ene fordeles etter en fordelingsnøkkel som tilsvarer det enkelte RHF-ets andel av rammetilskuddet.

Tabell 9: Driftsbudsjett i sentrale helseregistre i 2015

Register	Driftsbudsjett	Årsverk "data inn"	Årsverk "data i hus"	Årsverk "data ut"	SUM
1. Dødsårsaksregisteret	7 520 000	1,5	5,3	1,7	8,5
2. Medisinsk fødselsregister	10 304 000*	4,2	8	2,8	15
3. Register over svangerskapsavbrudd		1,5	2,2	0,3	4
4. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	7 042 000	0,5	4	1	5,5
5. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)	Ikke tilgjengelig	2,2	4,25	4,5	10,95
6. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)	Ikke tilgjengelig	1	2	0,5	3,5
7. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)	5 200 000	0,5	0,5	1	2
8. Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)	Ikke tilgjengelig	0,5	1,5	2	4
9. Reseptbasert legemiddelregister		1,5	3,5	1	6
10. Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)	Ikke tilgjengelig	Ikke oppgitt tall	Ikke oppgitt tall	Ikke oppgitt tall	
11. Kreftregisteret	Ikke tilgjengelig	45 (inkl. kvalitetsregistre)	11 (inkl. kvalitetsregistre)	5 (inkl. kvalitetsregistre)	61
12. Norsk pasientregister (NPR)	35 319 000	3,9	12,8	18,5	35,2
13. Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS)	11 000	9**			9
14. Forsvarets helseregister	500 000 + lønnsbudsjett	0,5	0,5	1	2

*Medisinsk fødselsregister og Register over svangerskapsavbrudd har felles driftsbudsjett.**Totalt antall årsverk for «data inn», data i hus» og «data ut».

Tabell 10: Ressursbruk i nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2015

Region	Driftsbudsjett (kr)	Prosjektmidler (kr)	Årsverk
Helse Nord (alle 7 registre)	Gjennomsnitt: 980 286 Spredning: (529 000 -1 467 000)	15 000 totalt for 7 registre	Gjennomsnitt 0.9 Spredning: (0.8 – 1.2)
Helse Midt-Norge (alle 5 registre)	Gjennomsnitt 2 610 413 Spredning: (1 840 000 -3 776 346)	1 355 000 totalt for 5 registre	Gjennomsnitt 1.6 Spredning: (1 - 3.3)
Helse Vest (alle 17 registre)	Gjennomsnitt 1 653 294 Spredning: (800 000 -2 475 000)	2 296777 totalt for 17 registre	Gjennomsnitt 1.7 Spredning: (0.4 – 2.9)
Helse Sør-Øst (11 registre) *	Gjennomsnitt 2 097 445 Spredning: (1 245 400 -3 200 000)	1 760 000 totalt for 11 registre	Gjennomsnitt 2.0 Spredning: (0.5 - 3.7)

* Helse Sør-Øst dekker drift av 22 registre. De 8 kvalitetsregistrene innen kreftområdet har ikke oppgitt budsjett (registeraktivitet er integrert i hele organisasjonen), og 3 andre registre har ikke oppgitt budsjett. Registrenes størrelse, omfang og antall innregistrerende sykehus kan bidra til forskjellig ressursbruk/behov.

2.9. Viktigste resultater fra Nasjonalt helseregisterprosjekt 2008-2015

Helse- og omsorgsdepartementet igangsatte i 2008 et omfattende arbeid med å samordne og modernisere de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og de sentrale helseregistrene. Arbeidet med utforming av den nasjonale strategien ble organisert som et forprosjekt, med sikte på senere etablering av et hovedprosjekt. Den nasjonale strategien for helseregistre ble vedtatt våren 2011 og hovedprosjektet ble etablert høsten samme år. Formålet med prosjektet er bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Det har blitt utarbeidet og arbeidet etter to-årige handlingsplaner, og det er gjennomført en rekke tiltak i perioden.

Nedenfor er en liste med de viktigste resultatene fra NHRP satsingen 2008-2015:

- Etablering av Hjerne- og karregisteret (HKR) som et fellesregister som består av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom. Registeret har et aktivt fagråd, har satt i gang samarbeidsprosjekter for dekningsgradsanalyser og valideringsprosjekt, og samarbeider om fagseminar.
- Videreutvikling av Norsk pasientregister. NPR har i perioden utviklet en kvalitetsforbedringsstrategi, og gjennomført tiltak i tråd med strategien. Derunder utvikling og revidering av registreringsveiledere for ulike fagområder, etablering av nasjonalt ventelisteforum, og utvikling av metadatabase. Klinisk relevante tilbakemeldinger er utviklet i modul for webpublisering. NPRs mottaksløsning er modernisert ved implementering av ny mottaksdatabase for automatisert behandling av rapportering. Det er utviklet løsning for overføring av data fra NPR til Hjerne- og karregisteret.
- Videreutvikling og modernisering av Medisinsk fødselsregister (MFR). Det er etablert nasjonale kvalitetsindikatorer fra MFR på helsenorge.no og i MFR statistikkbank (Institusjonsstatistikk), og det er etablert fagråd og faste nasjonale institusjonsstatistikkmøter. Det er utviklet reviderte meldingsstandarder og medisinsk innhold, og gjennomført overgang til 100 % elektronisk innmelding basert på data i elektroniske fagsystemer. Det er iverksatt modernisering av IKT-systemene som understøtter bedre arbeidsmetoder i registeret for bedre og raskere databehandling, og for å gi grunnlag for MFR som basisregister i et utvidet fellesregister for svangerskap/fødsel/barsel/barn i tråd med fellesregistermodellen.
- Modernisering av Dødsårsaksregisteret (DÅR). Registeret er flyttet fra gammel driftsplattform i SSB til moderne driftsplattform i FHI hvor forholdene ligger til rette for mottak av elektroniske dødsmeldinger. Det er igangsatt et prosjekt for å utrede/innføre elektronisk innrapportering til DÅR (eDÅR), som vil gi store gevinster for samfunnet, spesielt gjennom et raskere oppdatert Folkeregister.

- Etablering av Sykdomspulsen (syndrombasert overvåkingssystem basert på KUHR-data) som erstatter det gamle vaktårnsystemet som var basert på ekstra innrapportering av influensaliknende sykdom fra 201 legekantor.
- Utvikling av innbyggertjenesten "Mine vaksiner" på helsenorge.no som gir innbygger oversikt over sin egen vaksinasjonsstatus.
- Første del av innbyggertjenesten «Mine screeninger» for å tilgjengeliggjøre screeningresultater og reservasjonsløsningen er utviklet på Kreftregisterets nettsider.
- Utredning av Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Helsedirektoratet har fått i oppdrag å etablere et helseregister for kommunale helse- og omsorgstjenester. Hovedformålet med registeret skal være å gi et kunnskapsgrunnlag for bedre styring, kvalitet og pasientsikkerhet. KPR vil også være en viktig datakilde for statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning.
- Etablering av Samarbeidsgruppen for sentrale helseregistre, som består av representanter fra alle de sentrale helseregistrene. Fokus er på datautlevering fra registrene, og gruppen har arbeidet som å danne enklere søknadsprosess både for søker av data og involverte registre, samt fokus på å etablere rutiner som ivaretar personvernet til den registrerte på best mulig måte ved datautleveringer.
- Etablering av Arbeidsutvalget for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Arbeidsutvalget ledes av Helse- og omsorgsdepartementet og består av representanter fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre, Kreftregisteret, Nasjonal IKT, SKDE og FHI.
- Opprettelse og videreutvikling av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. I perioden 2008-2015 har 38 medisinske kvalitetsregistre fått nasjonal status, slik at vi i januar 2016 har 52 nasjonale medisinske kvalitetsregistre.
- Oppbygning av kompetanse- og servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre med styrking av de fire regionale enhetene i servicemiljøene. Servicemiljøet har bidratt til samordning og videreutvikling av de medisinske kvalitetsregistrene.
- Utvikling av felles tekniske løsninger for kvalitetsregistre. Det er gjennomført et forprosjekt for å utrede konsolidering av drift av medisinske kvalitetsregistre i Norsk helsenett (NHN), med unntak av kvalitetsregistre som er tilknyttet Kreftregisteret, og det er etablert et prosjekt med en konkret plan for overføring av kvalitetsregistre til NHN.
- Etablering og drift av resultattjeneste som brukes av noen medisinske kvalitetsregistre (Rapporteket).
- Utvikling av variabelbibliotek for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, publisert på arketyper.no

- Pasientmedvirkning: Fokus på pasientrapporterte data der pasienten selv rapporterer hva som er god kvalitet. Samarbeid om etablering av PROM og PREM i nasjonale medisinske kvalitetsregistre mellom Kunnskapscenteret og servicemiljøet i SKDE, og opprettelse av fagsenter for pasientrapporterte data som en del av servicemiljøet. Involvering av pasienter ved utvikling av kvalitetsregistre/ deltakelse i fagråd (styringsgrupper).
- Bruk av resultater fra kvalitetsregistre til styringsformål: Det er økende interesse fra RHFene for å bruke resultater om kvalitet fra kvalitetsregistre inn i sine styringssystemer. (I tillegg kommer kravet til bruk av resultater fra kvalitetsregistre til kvalitetsforbedring.)
- Initiert nasjonale satsinger på økt dekningsgrad og kvalitetsforbedring med bruk av kvalitetsregisterdata.
- Årlig samlet presentasjon av nye resultater fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene siden 2013.
- Opprettelse av Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre som gjør faglig vurdering av nye søknader om nasjonal status og gjør en årlig, faglig vurdering av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrenes årsrapporter, og grupperer registrene innen et stadieinndelingssystem.
- Ny helseregisterlov trådte i kraft 1.1.2015. Formålet med den nye loven er blant annet å styrke personvernet og forenkle regelverket
- Videreutvikling av personvern og informasjonssikkerhet: Krav om intern kryptering, logging og informasjon til de registrerte i lovbestemte helseregistre.
- Styrking av arbeidet med risikovurderinger og risiko- og sårbarhetsanalyser i Folkehelseinstituttet
- Årsrapporter fra de medisinske kvalitetsregistrene på en felles mal og årlige driftsrapporter fra de sentrale helseregistrene ved Folkehelseinstituttet på en felles mal
- Forankring av helseregisterfeltets langsiktige målsettinger i Meld. St. 9 (2012–2013), Én innbygger – én journal (6), om behov for helsedata til sekundærbruk.
- Koordinering av helseregisterarbeidet mot e-helsearbeidet nasjonalt
- Økt kunnskap og bevissthet om helseregistre
- Mer samhandling og koordinering mellom aktørene gjennom etablerte arenaer, konkrete prosjekter og mer uformell kontakt som følge av mer samarbeid.
- Arrangering av den nasjonale helse- og kvalitetsregisterkonferansen annethvert år
- Etablering og drift av nettsider kvalitetsregistre.no og helseregistre.no

- Utredninger er gjennomført på en rekke områder:
 - Utredning av et moderne smittevernregister og etablering av nasjonal laboratoriedatabase
 - Utredning av fellesregister for psykiske lidelser og ruslidelser
 - Utredning av fellesregister for skade, intensivbehandling og beredskap.

3. utfordringer og behov

Det har vært vesentlige forbedringer på helseregisterfeltet de siste årene og det har blitt gjennomført en rekke utviklingsprosjekter både i de sentrale helseregistrene og i de medisinske kvalitetsregistrene. Dette er prosjekter som er utført dels i regi av NHRP (kapittel 2.9), men også som selvstendige prosjekter ved de enkelte helseregistrene, som for eksempel utvikling av KREMT-plattformen i Kreftregisteret. Til tross for dette er en rekke av hovedutfordringene de samme som i 2008; det er mange aktører, den overordnede styringen på helseregisterfeltet er svak, og utviklingen av felles teknologiske- og registerdriftsløsninger går langsomt og er ikke tilstrekkelig koordinert. På den andre siden er det nasjonale e-helsearbeidet betydelig rustet opp de siste årene, og spesielt siden det langsiktige målbildet i «Én innbygger – én journal» ble beskrevet i Meld. St. 9 (2012-2013). Arbeidet med helseregisterfeltet er nå i ferd med å bli en integrert del av e-helsearbeidet. Mulighetene for å hente data direkte fra elektronisk pasientjournal er fortsatt svært begrensede. For å komme et steg videre har Direktoratet for e-helse i 2016 fått i oppdrag å utrede referansearkitektur for nasjonale helseregistre. Utredningen skal anbefale tekniske fellesløsninger som skal bidra til å understøtte pågående arbeid med nasjonale helseregistre, og skal munne ut i en rapport som skal oversendes Helse- og omsorgsdepartementet. Helse- og omsorgsdepartementet har også etablert et ekspertutvalg som skal utrede enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata (9).

NHRPs strategi og handlingsplaner samt den nasjonale handlingsplanen for e-helse inneholder mange av elementene som skal til for å få et bedre helsedatasystem. For å nå visjonen om et helhetlig helsedatasystem som gir grunnlag for fortløpende oppdatert, pålitelig og personvernmessig sikker kunnskap om kvalitet på behandling og befolkningens helsetilstand er det behov for å gjennomføre tiltak både på kort til mellomlang sikt og på lang sikt. Dette skal gjøres som en del av det langsiktige målbildet for «Én innbygger – én journal». Nedenfor har vi listet opp overordnede behov som er identifisert i dette kartleggingsarbeidet.

Gjennomgang og revisjon av gjeldende regelverk

Ny helseregisterlov trådte i kraft 1.1.2015, men tilgrensende regelverk er ikke harmonisert med den nye loven. Dette gjelder bl.a. registerforskrifter, helseforskningsloven, forskningsetikkloven og statistikkloven. Det er i tillegg identifisert en rekke behov for endringer i de ulike registerforskriftene som gjelder forbedringer i enkeltregistre og samordninger mellom registrene. Adgangen til utlevering av data fra sentrale helseregistre til kvalitetsregistre må styrkes for å redusere ulempene knyttet til dobbeltregistrering av data. Der er igangsatt et arbeid med å utarbeide felles forskrift for medisinske kvalitetsregistre, og medisinske kvalitetsregistre bør som hovedregel etableres med reservasjonsrett, istedenfor dagens hovedregel med informert samtykke.

Utvikling av felles infrastruktur

Det er behov for å utvikle flere fellesløsninger, fortrinnsvis nasjonale, på mange områder, for å sikre bedre ressursutnyttelse, mindre dobbeltrapportering, bedre datakvalitet og raskere og bedre analyseresultater:

- **Gjennomgående informasjonsmodeller/definisjoner** for medisinske begreper og sammenhenger må utvikles, for eksempel som nasjonale arketyper.
- Felles, brukervennlige løsninger for **innrapportering** til nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre som dekker både meldingsbaserte og web-basert innrapportering. Løsningen må inneholde funksjonalitet for etterspørring av manglende data (purring) og det må arbeides for at strukturert EPJ blir hovedkilde til medisinske kvalitetsregistre.
- **På veien mot fullstrukturert EPJ** bør det utvikles delsystemer som kan gi verdifulle data til nasjonale helseregistre, for eksempel en nasjonal laboratoriedatabase.
- Felles **samhandlingsplattform** for nasjonale helseregistre i Norsk helsenett for meldinger knyttet til nasjonale helseregistre.
- Felles **tilbakerapporteringstjeneste** til helse- og omsorgstjenesten. Dette kan for eksempel gjøres ved å konsolidere eksisterende løsninger (nasjonale kvalitetsregistre, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Hjerte- og karregisteret, Norsk pasientregister) i én felles og brukervennlig tjeneste i Norsk Helsenett, og skape grunnlag for enkel innføring av nye web-baserte rapportfunksjoner. Disse må presenteres på en måte som gjør dem egnet til bruk i klinisk forbedringsarbeid.
- Felles **forskertjenester for tilgang til data**. Det er behov for å etablere et nasjonalt system for tilgang til helse(register)data for forskning med god kvalitet, høy sikkerhet, godt personvern og høy ytelse. Infrastrukturprosjektet «Helseregistre for forskning – (HRR)» finansiert av Norges forskningsråd vil være et viktig bidrag for dette arbeidet.
- Felles **publiseringsløsning for statistikk og analyser**. Det er behov for å etablere én felles kanal for tilgjengeliggjøring av statistikk og analyser fra nasjonale helseregistre.
- **Nye innbyggertjenester fra de nasjonale helseregistrene**. Det er behov for å utvikle nye innbyggertjenester på helsenorge.no for å gi innbygger innsyn i egne data fra nasjonale helseregistre, enkel tilgang til personverntjenester (reservasjon og samtykke) og mulighet for å rapportere brukererfaringer (PROM/PREM mv.).

Etablere flere «klynger» av registre innenfor større fagområder

Begrepet «fellesregistermodellen» kan ha litt ulike tolkninger avhengig av om man vektet de faglige, organisatoriske, juridiske og tekniske elementene i modellen. Formålet med fellesregistermodellen er å samle kunnskapsgrunnlaget innenfor større fagområder/klynger for å kunne organisere arbeidet med eksisterende registre på en hensiktsmessig måte. I Hjerte- og karregisteret, som er bygget opp etter fellesregistermodellen, har det først og fremst dreid seg om en faglig, organisatorisk og juridisk ordning som har ført til at data blir tatt i bruk i større grad og at representanter for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har begynt å samarbeide tettere for å skaffe til veie gode data om de aktuelle pasientene/sykdommene. Det bør vurderes å etablere flere slike klynger av registre for å bidra til å utvikle felles informasjonsmodeller/definisjoner for medisinske begreper, unngå dobbeltrapportering og utvikle felles tekniske løsninger. Helse- og omsorgsdepartementet har i juni 2016 signalisert at det i det videre arbeidet skal legges mindre vekt på fellesregistermodellen og mer vekt på utvikling av helhetlige teknologiske løsninger.

Enklere tilgang til helse(register)data

Det er behov for å etablere et system som gjør det enklere å få tilgang til og utnytte eksisterende helse(register)data. Dette gjelder blant annet sammenstilling av data fra helseregistre (hjemmel til forskrift for nærmere regulering i helseregisterloven § 19) og tilgang til administrative registerdata (Det sentrale folkeregister, Statistisk sentralbyrå (SSB) og andre forvaltningsorgan). Spesielt sosiodemografiske opplysninger om befolkningen må gjøres lettere tilgjengelig for aktører utenfor SSB, inkludert for helseanalyser, forskning og kvalitetsforbedring. Det er behov for å inkludere bakgrunnsdata om fødeland/landbakgrunn, sivilstand, familie- og boforhold, utdanning, inntekt og yrkesstatus, og disse variablene registreres derfor i en rekke av helseregistrene, og med svært varierende kvalitet og utforming (10). Det er uhensiktsmessig at alle registrene må samle inn disse dataene fra hver enkelt pasient, når de allerede finnes registrert i ulike forvaltningsorgan eller i registre i SSB. Det bør derfor åpnes for at helseregisterforvalterne kan få tilgang til disse dataene ved tjenstlig behov for sammenstilling og analyser.

Styrke arbeidet med terminologi og kodeverk

Arbeidet for standardiserte kodeverk og terminologier som siden 1. januar 2016 er ledet av Direktoratet for e-helse, må prioriteres og forseres, slik at helsedata kan forstås og brukes på en entydig måte også ved sekundærbruk; det vil si slik at samme informasjonsmodeller/definisjoner blir brukt i pasientjournal og i helseregistrene. På kort sikt er det behov for å tilgjengeliggjøre enkelte, grunnleggende dataelementer via PAS/EPJ-systemene, og konsentrere innrapporteringen til de unike kliniske variablene i det enkelte register. På lengre sikt vil strukturerte data i EPJ som gjøres tilgjengelig for sekundærbruk gjøre innrapporteringen enklere og forenkle driften av registrene. Sentrale helseregister og nasjonale medisinske kvalitetsregistre må være premissleverandør ved en standardisering av terminologi for strukturert EPJ.

Økonomiske incentiver for å øke dekningsgrad i nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Høy dekningsgrad er avgjørende for at de nasjonale kvalitetsregistrene skal kunne være viktige verktøy i klinisk kvalitetsforbedring og forskning. Erfaringer fra andre land tyder på at økonomiske incentiver knyttet til innregistrering av data til kvalitetsregistre er et godt dokumentert og effektivt tiltak for å bedre dekningsgrad på individnivå. Det bør derfor vurderes en pilot for å prøve ut tiltak som tar i bruk økonomiske incentiver for å sikre prioritering av data til nasjonale kvalitetsregistre.

Tilstrekkelige økonomiske rammevilkår for drift og videreutvikling av nasjonale helseregistre

Det er behov for langsiktige og robuste finansieringsløsninger å sikre finansiering av drift og utviklingsprosjekter i de nasjonale helseregistrene for å sikre et bedre kunnskapsgrunnlag og bedre utnyttelse av eksisterende data.

Videreutvikling av nøkkelregistre bør prioriteres for å sikre en god infrastruktur for kunnskap:

- Etablering av Kommunalt pasient- og brukerregister
- Videreutvikling av Norsk pasientregister
- Videreutvikling av Dødsårsaksregisteret, herunder innføring av elektronisk dødsmelding
- Videreutvikling av Reseptregisteret, herunder etablering av et personidentifiserbart Nasjonalt legemiddelregister som inkluderer individdata om legemidler som er utlevert i institusjon

I tillegg er det viktig at helseregisterfeltet inkluderes i det pågående moderniseringsprogrammet for Folkeregisteret.

4. Referanser

1. Dahl C, Hagen E, Stoltenberg C. Gode helseregistre – bedre helse. Strategi og handlingsplan 2012–2013. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2012. Tilgjengelig fra: <http://www.helseregistre.no/dokumenter/a8985f497f.pdf>
2. Helsedirektoratet. Nasjonal handlingsplan for e-helse (2014–2016) Oslo: Helsedirektoratet; 2014. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/12/Nasjonal-handlingsplan-for-e-helse-2014-2016-IS-2179.pdf>
3. Endringer i helseregisterloven m.m. (kommunalt pasient- og brukerregister m.m.). Prop. 106 L (2015-2016), Innst. 373 L (2015-2016), Lovvedtak 100 (2015-2016)[lest].
4. Helsedirektoratet. Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Oslo: Helsedirektoratet; 2015. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/979/Veileder%20Oppretting%20og%20drift%20av%20nasjonale%20medisinske%20kvalitetsregistre%20IS-2332.pdf>
5. Høie B. Åpning av Helse- og kvalitetsregisterkonferansen 2016[lest]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/helse--og-omsorgsminister-bent-hoie/taler--og-artikler-av-helse--og-omsorgsm/id742910/>
6. Én innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren Oslo: 2012. Meld. St. 9 (2012–2013) Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/contentassets/33a159683925472aa15ad74f27ad04cc/no/pdfs/stm201220130009000dddpdfs.pdf>
7. Dahl C, Stoltenberg C. Gode helseregistre - bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020. Hovedrapport fra forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt. 2009. Tilgjengelig fra: <http://helseregistre.no/dokumenter/6a6b28c403.pdf>
8. Folkehelseinstituttet. Målbilde og veikart for digitale innbyggertjenester fra nasjonale helseregistre. 2015.
9. Nytt ekspertutvalg skal utrede enklere tilgang og bedre utnyttelse av helsedata[lest]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/nytt-ekspertutvalg-skal-utrede-enklere-tilgang-og-bedre-utnyttelse-av-helsedata/id2503757/>
10. Brandt L, Registermapping - foreløpig analyse.

5. Vedlegg

Vedlegg 1 – Spørreskjema som ble sendt ut til sentrale helseregistre

	Registernavn		Definisjoner/kommentar
	År for rapportering		2015 tall. Dersom 2015 tall ikke finnes for enkelte spørsmål er det mulig å bruke 2014 tall, men det må i så fall presiseres.
JURIDISKE VALIDITETSSTUDIER	Hvilket år ble registeret etablert?		
	Databehandlingsansvarlig		
	Databehandler		
	Grad av personidentifikasjon		Direktepersonidentifiserbart, aidentifisert, anonymt, pseudonymt.
	Hjemmelsgrunnlag		F.eks. helsepersonelloven § 11
DATAKVALITET	Dekningsgrad på enhetsnivå		Andelen aktuelle enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret. I blant kalt kompletthet i forhold til institusjons- eller enhetsnivå
	Kompletthet/Dekningsgrad på individnivå		I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret. I blant kalt kompletthet.
	Metode for beregning av kompletthet		Angi hvilken metode som er benyttet.
	Utført validitetsstudier siste fem år? (oppgi årstall og type studie)		Feks valideringsstudier mot pasientjournal, dekningsgradsanalyser, avregningsutvalg, verifisering av spesifikke pasientgrupper etc.
	Aktualitet (mottak av data)		Tid fra verifisert hendelse til mottatt data
	Aktualitet (bruk av data)		Tid fra mottatt data til data er klar for bruk
INNRAPPORTERING	Registreres data i en digital løsning eller på papirskjema?		
	Hvis digital løsning. Preutfylles noe av informasjonen?		
	Antall rapporteringsenheter		
	Hva slags instanser/enheter rapporterer?		F.eks. sykehus, laboratorie, apotek, etc.
	Hyppighet på innrapportering?		F.eks årlig, tertial, kvartal, månedlig, ukentlig, daglig, løpende.
	Hvem registrerer data som meldes til registeret?		For eksempel leger, sykepleiere, helsesøster, administrativt personell etc

	Registernavn		Definisjoner/kommentar
	Antall hendelser i rapporteringsåret?		Eksempelvis en fødsel, et sykdomstilfelle, et dødsfall
INFORMASJONSPERSPETTIVET (standarder, terminologi og datagrunnlag)	Er det utarbeidet en informasjonsmodell som beskriver innholdet i registeret?		Ja/nei
	Hvis ja, er den offentlig tilgjengelig?		Ja/nei. Hvis ja: fra hvor?
	Hvilke standarder, terminologier og kodeverk baserer registeret seg på per i dag?		For eksempel Internasjonal terminologier, klassifikasjoner og helsefaglige kodeverk, nasjonale administrative kodeverk, egenutviklede etc.
	Pågår og/eller planlegges det tiltak for struktureringen av datagrunnlag?		For eksempel anvendelse av nye terminologier, klassifikasjoner og helsefaglige kodeverk, standardisering i samarbeid med andre registrer/opp mot andre registre, tilrettelegging i kildesystemet eller opplæring av de som registrerer datagrunnlaget inn.
	Anvendes data fra felles nasjonale- eller sektorkomponenter? Hvis ja, hvilke?		For eksempel informasjon om organisasjon, helsepersonell, innbygger, kodeverk eller annet.
IKT-LØSNINGER	Når var siste store tekniske oppgraderingen av registerløsningen?		
	Hvordan overføres datagrunnlaget fra «kilden(e)» til det sentrale registeret?		Enkeltvis eller i "batch"?
	Brukes Norsk Helsenett for innsending av data?		
	Hvilket format overføres dataene på?		For eksempel XML, CSV-fil, Excel-fil etc
	Hvilke kildesystemer (PAS/EPJ og/eller fagsystemer) hentes datagrunnlaget fra?		
	Innhentes og sammenkobles datagrunnlaget i kildesystemet med data fra andre kilder? Hvis ja, hvilke?		
	Er det utviklet en egen løsning for pasientrapportering av data?		PROM/PREM
	Hvis ja, deles denne med andre registre?		

	Registernavn		Definisjoner/kommentar
	Hvis ja, er den digital eller på papir?		
	Er det utviklet løsninger for innbyggertjenester?		For eksempel løsning for innsyn i egne data eller muligheter for retting eller sletting av egne data. Presiser hvilken løsning
BRUK AV DATA	Antall utleveringer totalt		Antall utleveringer av data etter søknad om data
	Brukes dataene i nasjonale løsninger?		Svar ja/nei, angi til hva. For eksempel nasjonale kvalitetsindikatorer, kjernejournal, folkehelseprofiler osv.
	Antall faste utleveringer til internasjonale rapporter		OECD, WHO, ol
	Antall utleveringer til nasjonale finansierungsordninger		
	Antall utleveringer der filer er sammenstilt med andre registre/datakilder		
	Antall vitenskaplige publikasjoner		Gjennomfør søk i PubMed på registernavn.
	Publiseres data eller resultater på internett?		Ja/nei
	Hvis ja, hvor publiseres data/resultater?		
	Hvilke løsninger brukes til tilbakerapportering av informasjon til tjenesten?		
	Publiseres årsrapport fra registeret?		Ja/nei
ØKONOMI	Driftsbudsjett		Driftsåret 2015
	Prosjekt og utviklingsbudsjett		Tall for driftsåret 2015.
	Antall årsverk "data inn"		Tall for driftsåret 2015. "Data inn" defineres som datamottak. Dette inkluderer punching, koding, purring etter manglende meldinger og håndtering av elektroniske meldinger og filer.
	Antall årsverk "data i hus"		Tall for driftsåret 2015. "Data i hus" betyr databearbeiding (kvalitetskontroll, purring pga ufullstendig informasjon) og datatilgang (saksbehandling av søknader om data, klargjøring og utlevering av filer).
	Antall årsverk "data ut"		Tall for driftsåret 2015. "Data ut" betyr bearbeiding av statistikk, analyser, og andre "produkter" fra registeret.

Vedlegg 2 – Spørreskjema som ble sendt ut til nasjonale medisinske kvalitetsregistre

	Registernavn		Definisjoner/kommentar
	År for rapportering		2015 tall. Dersom 2015 tall ikke finnes for enkelte spørsmål er det mulig å bruke 2014 tall, men det må i så fall presiseres.
JURIDISKE VURDERINGER	Hvilket år ble registeret etablert?		
	Når fikk registeret nasjonal status?		
	Databehandlingsansvar		Med databehandlingsansvarlig menes den som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt databehandlingsansvar, jf. helseregisterloven § 2 bokstav e.
	Forvaltningsmessig ansvar		Hvilket regionalt helseforetak som har forvaltningsmessig ansvar.
	Databehandler		
	Grad av personidentifikasjon		Direkte personidentifiserbart, aidentifisert, anonymt, pseudonymt.
	Hjemmelsgrunnlag		Om registeret er hjemlet i forskrift, i konsesjon etc.
	Stadium		Etter stadielinndelingen for nasjonale medisinske kvalitetsregistre (stadium 1, 2, 3 og 4)
	Pasientrepresentant i fagråd		
DATAKVALITET	Dekningsgrad på enhetsnivå		Andelen aktuelle enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret. I blant kalt kompletthet i forhold til institusjons- eller enhetsnivå
	Kompletthet/Dekningsgrad på individnivå		I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret.

	Registernavn		Definisjoner/kommentar
	Metode for beregning av kompletthet		Angi hvilken metode som er benyttet.
	Utført validitetsstudier siste fem år? (oppgi årstall og type studie)		Feks valideringsstudier mot pasientjournal, dekningsgradsanalyser, avregningsutvalg, verifisering av spesifikke pasientgrupper etc.
	Aktualitet (mottak av data)		Hvor lang tid er det fra verifisert hendelse til mottatt data?
	Aktualitet (bruk av data)		Hvor lang tid tar det fra mottatt data til data er klar for bruk?
INNRAPPORTERING	Registreres data i en digital løsning eller på papirskjema?		
	Hvis digital løsning. Preutfylles noe av informasjonen?		
	Antall rapporteringsenheter		
	Hva slags instanser/enheter rapporterer?		
	Hyppeghet på innrapportering		For eksempel årlig, tertial, kvartal, månedlig, ukentlig, daglig, løpende
	Hvem registrerer data som meldes til registeret?		For eksempel leger, sykepleiere, helsesøster, administrativt personell etc
	Antall hendelser i rapporteringsåret		Eksempelvis en fødsel, et sykdomstilfelle, et dødsfall
INFORMASJONSPERSPETIVET (standarder, terminologi og kodeverk)	Er det utarbeidet en informasjonsmodell som beskriver innholdet i registeret?		Ja/nei
	Hvis ja, er den offentlig tilgjengelig?		Beskriv hvor den er tilgjengelig.
	Hvilke standarder, terminologier og kodeverk baserer registeret seg på per i dag?		For eksempel Internasjonal terminologier, klassifikasjoner og helsefaglige kodeverk, nasjonale administrative kodeverk, egenutviklede etc.

	Registernavn		Definisjoner/kommentar
	Pågår og/eller planlegges det tiltak for struktureringen av datagrunnlag?		For eksempel anvendelse av nye terminologier, klassifikasjoner og helsefaglige kodeverk, standardisering i samarbeid med andre registrer/opp mot andre registre, tilrettelegging i kildesystemet eller opplæring av de som registrerer datagrunnlaget inn.
	Anvendes data fra felles nasjonale- eller sektorkomponenter? Hvis ja, hvilke?		For eksempel informasjon om organisasjon, helsepersonell, innbygger, kodeverk eller annet.
IKT-LØSNINGER	Når var siste store tekniske oppgraderingen av registerløsningen?		
	Hvordan overføres datagrunnlaget fra «kilden(e)» til registeret?		Enkeltvis og/eller i "batch"?
	Brukes Norsk Helsenett for innsending av data?		
	Hvilket format overføres dataene på?		For eksempel XML, CSV-fil, Excel-fil etc
	Innhentes og samenkobles datagrunnlaget i kildesystemet med data fra andre kilder? Hvis ja, hvilke?		
	Inneholder registeret pasientrapporterte data?		PROM/PREM. Svar ja/nei.
	Er det utviklet en egen løsning for pasientrapportering av data?		Svar ja/nei.
	Hvis ja, deles denne med andre registre?		Svar ja/nei.
	Hvis ja, er den digital eller på papir?		
	Er det utviklet løsninger for innbyggertjenester?		For eksempel løsning for innsyn i egne data eller muligheter for retting eller sletting av egne data. Presiser hvilken løsning
BRUK AV DATA	Antall utleveringer totalt		Antall utleveringer av data etter søknad om data

	Registernavn		Definisjoner/kommentar
	Brukes dataene i nasjonale løsninger?		Svar ja/nei, angi til hva. For eksempel nasjonale kvalitetsindikatorer, kjernejournal, folkehelseprofiler osv.
	Antall faste utleveringer til internasjonale rapporter		OECD, WHO, ol
	Antall utleveringer der filer er sammenstilt med andre registre/datakilder		
	Antall vitenskapelige publikasjoner		Gjennomfør søk i PubMed på registernavn.
	Publiseres data eller resultater på internett?		Ja/nei
	Hvis ja, hvor publiseres data/resultater?		Adresse
	Hvilke løsninger brukes til tilbakerapportering av informasjon til tjenesten?		
	Publiseres årsrapport fra registeret?		Ja/nei
ØKONOMI	Driftsbudsjett		Driftsåret 2015.
	Prosjekt- og utviklingsbudsjett		Tall for driftsåret 2015
	Antall årsverk		Tall for driftsåret 2015

Vedlegg 3 – Tilleggsspørsmål

I tillegg til spørreskjemaet ber vi hvert register om å svare på spørsmålene nedenfor. Disse spørsmålene er bredere og gir muligheter for å gi mer utfyllende beskrivelser, refleksjoner og innspill.

Utfordringer og behov

- Hvilke behov/planer/forbedringstiltak planlegges i registeret de neste fire årene?
- Hvilke hovedutfordringer/problemstillinger står registeret overfor i dag for å kunne utvikle seg?
- Vil noe av dette kreve store endringer i kildesystemene eller for leverandørene?
- Er det noen overordnede utfordringer relatert til lovverk/hjemler?
- Har registeret identifisert noen behov som vurderes å gå på tvers av alle registrene og som med fordel kunne spilles inn som et nasjonalt tiltak?

Teknologi og infrastruktur

- Hvilken teknologiplattform benyttes?
- Er disse komponentene egenutviklet eller hylleware?

- Hvilke tekniske komponenter og programvare/verktøy anvendes for mottak, teknisk validering og faglig validering i registeret?
- Er disse egenutviklet eller hylleware?

- Hvilke tekniske komponenter og programvare/verktøy anvendes for sammenstilling og videre bearbeiding av datagrunnlaget?
- Er disse egenutviklet eller hylleware?

- Hvilke tekniske komponenter og programvare/verktøy anvendes for analyse, preparering, rapportering, utlevering og publisering?
- Er disse egenutviklet eller hylleware?

- Hvilke løsninger anvendes for å ivareta informasjonssikkerheten (organisatorisk og teknisk)?

- Hvilke tekniske komponenter brukes for å ivareta personvernet?
 - Er det utviklet løsning for innsyn i logg over oppslag på personidentifiserbare opplysninger i registeret?
 - Er det utviklet løsning for innsyn i logg for utlevering av personidentifiserbare opplysninger fra registeret?
 - Er det utviklet løsning for tilgang til egne opplysninger?
- Er det noen av de tekniske komponentene eller programvare/verktøy som kan være mulig å skalere opp slik at de kan utvikles til en fellesløsning?
- Hvis ja, hvilke?