



Møtereferat:

Møtedato	14.12.2017
Møtenr.	05-17

Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre (IRS)

Dag	Torsdag 14. desember 2017
Tid	Kl. 09.00 – 15.30
Sted	Gardermoen
Medlemmer	Olav Røise (leder), Finn Henry Hansen (fra kl. 09.15 til 14.35), Sverre Sandberg (fra kl. 09.35), Bent Indredavik (fra kl. 9.35), Tore Solberg , Ole Tjomsland , Pål Iden , Henrik Sandbu
Observatører	Hanne Narbu vold (Helsedir), Vinjar Fønne bø (Ekspertgruppen fom kl. 09.10), Torun-Omland Granlund (HOD), Helena Niemi Eide (FHI)
Gjester	Marianne Grønlie Guren (Nasjonalt kvalitetsregister for tykk og endetarmskreft), Liv Marit Dørum (Kreftregisteret), Britta Nilsson (Norsk kvalitetsregister for døvblindhet), Jan Aarseth (Norsk MS-register og biobank), Silje Ljosland Bakke (NIKT), Renard Nilsen (HN IKT), Are Edvardsen (Servicemiljøet Nord), Saana Inkeri Heinanen (HN IKT)
Fraværende	Nils Gullhaug (Dir E-helse)
Fra sekretariat	Eva Stensland og Philip Skau (Servicemiljøet SKDE), Petra G. Pohl (SKDE), Jørn Hanssen (FMK-NIKT)

Innledningsvis ble det holdt to presentasjoner. Marianne Grønlie Guren og Liv Marit Dørum presenterte resultater og kvalitetsmål fra Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft. Jan Aarseth presenterte MS-registeret og biobank. Presentasjoner sendes sammen med referatet.

Saksnr.	SAKER
48/2017	Godkjenning innkalling og sakliste To saker ble meldt til sak 63/2017 (Eventuelt). Vedtak: Styringsgruppen godkjenner innkalling og sakliste.
49/2017	Referat fra møte 14.9.2017 I sak 39-17 føyes FHI til som databehandlingsansvarlig, i tillegg til HF. Vedtak: Styringsgruppen godkjenner referat fra møtet 14.9.2017.
50/2017	Oppfølging av saker tidligere behandlet i IRS Styringsgruppen har følgende kommentarer til status i oppfølging av tidligere vedtak: Oppfølgingssak 30/2016 Tekniske løsninger for medisinske kvalitetsregistre. Jørn Hanssen avklarer når i 2018 saken skal behandles i IRS. Oppfølgingssak 19/2017 Styringsgruppen ser behov for dialog med fagdirektørmøtet og AD-møtet for å planlegge

	<p>evaluering av organisering og styring av regionenes arbeid med medisinske kvalitetsregistre i 2018. Sekretariatet bes til neste møte i IRS utarbeide et saksforslag for en ekstern evaluering som grunnlag for vedtak. Finansiering av en slik ekstern evaluering må også avklares. Saken bør sees i sammenheng med Riksrevisjonens rapport og sirkuleres underveis til IRS for innspill.</p> <p>Oppfølgings sak 29/2017 Invitasjon til styret i Helsedataprogrammet. Olav Røise, Siv Høymork og Kristin Farestveit er nå utnevnt som representanter til programstyret for Helsedataprogrammet på vegne av RHFene.</p> <p>Oppfølgings sak 39/2017 Tilgangsstyring av brukere til lokale installasjoner av kvalitetsregistre på sykehusnivå. Saken er under prosess i Helse Vest. Sekretariatet setter opp saken til neste møte i IRS.</p> <p>Oppfølging av sak 40/2017 Presentasjon av Gastronets arbeid med arketyper i DIPS. Ekspertgruppens leder og servicemiljøet var blitt bedt om å utforme et vurderingspunkt knyttet til standardisering av variabler/arketypenkning som skulle presenteres i dette møtet. Vinjar Fønnebø orienterte om at saken var diskutert. En slik vurdering er svært tidkrevende og nødvendiggjør en gjennomgang av variablene i alle de nasjonale kvalitetsregistrene. Dette er ikke gjennomførbart slik ekspertgruppens arbeid med vurdering av årsrapporter er organisert i dag. Styringsgruppen diskuterte om Ekspertgruppen er den rette adressaten for dette arbeidet ettersom standardisering og utforming av arketyper krever samarbeid mellom mange aktører som E-helsedir, DIPS-arena, Helseplattformen, FMK. Henrik Sandbu (HS) har fått informasjon om at Helseplattformen planlegger møte med medisinske kvalitetsregistre. Servicemiljøet bør inviteres til å delta i et slikt møte. HS følger opp dette. Styringsgruppen ønsker å invitere eHelse til sitt neste møte for at de skal informere om arbeidet med Helseanalyseplattformen og standardisering og terminologi.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen tar informasjonen om status for oppfølging av tidligere behandlede saker til orientering med de kommentarer som framkom i møtet. Som ledd i oppfølging av sakene 19/2017, 39/2017 og 40/2017 utarbeider sekretariatet saksfremlegg til behandling i neste møte i styringsgruppen.</p>
51/2017	<p>Ekspertgruppens vurdering av registrenes oppfølging av tidligere vedtak om Varsler om manglende faglig framdrift</p> <p>Ekspertgruppens leder Vinjar Fønnebø orienterte IRS om Ekspertgruppens vurdering av registrenes oppfølging av tidligere vedtak om Varsel (om manglende faglig utvikling). Dette på bakgrunn av de fire registrenes beskrivelser av framdriften i arbeidet med forbedringer som var mottatt innen 15.10.2017 og som var vedlagt i sakspapirene.</p> <p>Ekspertgruppens vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NORIC Ekspertgruppen takker NORIC for en inngående forklaring og gode beskrivelser av videre prosess i arbeidet med forbedringer, og vurderer dette som tilfredsstillende. 2. ROAS Ekspertgruppen takker ROAS for en inngående forklaring og gode beskrivelser av

videre prosess i arbeidet med forbedringer, og vurderer dette som tilfredsstillende.

3. Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet

Ekspertgruppen kan ikke se at registeret har rettet opp i de forhold som var blitt påpekt i varselet. Ekspertgruppen anbefaler Interregional styringsgruppe å utstede **Melding** til Helsedirektoratet med anbefaling om at registeret mister nasjonal status.

4. Gastronet

Ekspertgruppen vedtok med 6 mot 5 stemmer:

Ekspertgruppen vurderer ikke Gastronets oversendte redegjørelse og plan for forbedringer som tilstrekkelig.

Ekspertgruppen anbefaler Interregional styringsgruppe å utstede **Melding** til Helsedirektoratet med anbefaling om at registeret mister nasjonal status.

Mindretallet ønsket å gi Gastronet ytterligere ett år på å oppfylle de påpekte forhold.

Ledere fra Nasjonalt kvalitetsregister for Døvblindhet og Gastronet var invitert inn for å redegjøre for styringsgruppen hvordan de har arbeidet med forbedringer av registeret for å beholde nasjonal status.

Nasjonalt kvalitetsregister for Døvblindhet har ikke levert årsrapport for 2015 og 2016, og har ikke samlet data siden 2014. Registeret har behov for en omstrukturering med ny databehandlingsansvarlig og faglig ledelse, gjennomgang av variabler og utvikling av teknisk innregistreringsløsning. Gastronet har i løpet av 2017 fått økt oppslutning, og har inkludert flere universitetssykehus (Haukeland, OUS). Gastronet skal også brukes i tramscreeningsprogrammet, og dette øker relevansen av registeret.

En enstemmig styringsgruppe valgte å følge ekspertgruppens vurdering og anbefalinger i oppfølging av tidligere vedtak om varsel for de tre registrene NORIC, ROAS og Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet.

For Gastronet besluttet styringsgruppen å følge ekspertgruppens mindretall ved å gi registeret ytterligere ett år på å oppfylle de krav som var stilt i Varsel til registeret.

Vedtak:

1. Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC).

Styringsgruppen vurderer arbeidet med forbedringer som tilfredsstillende.

2. Kvalitetsregister for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS).

Styringsgruppen vurderer arbeidet med forbedringer som tilfredsstillende.

3. Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet

Styringsgruppen sender Melding til Helsedirektoratet med anbefaling om at registeret mister nasjonal status.

4. Gastronet

Styringsgruppen vurderer at Gastronet kan vise til økende oppslutning i løpet av

	<p>2017, og gir Gastronet ytterligere ett år på å oppfylle de krav som var stilt i Varselet til registeret.</p>
52/2017	<p>Ekspertgruppens behandling av årsrapporter for 2016 fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre</p> <p>Leder av ekspertgruppen orienterte om vurderingsprosessen ved gjennomgang av årsrapporter fra nasjonale kvalitetsregistre for 2016.</p> <p>Totalt ble 51 av 54 nasjonale kvalitetsregistre vurdert. Norsk kvalitetsregister for ØNH-Tonsilleregisteret ble etablert i 2016 og leverte derfor ikke årsrapport for 2016. Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet og Norsk kvalitetsregister for HIV hadde ikke levert årsrapport for 2016.</p> <p>Norsk hjerneslagregister og Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte ble vurdert til å oppfylle alle kriterier til stadium 4. Ett register ble vurdert for første gang, 37 registre ble vurdert til samme stadium som i fjor, 12 gikk opp et nivå og ett register ble vurdert til et lavere stadium enn i fjor.</p> <p>Trettien registre er nå vurdert til å være i stadium 2. Ekspertgruppens leder har laget et forslag for ytterligere differensiering av stadieinndelingssystemet, som skal drøftes i Ekspertgruppens møte februar 2018 før presentasjon for styringsgruppen.</p> <p>Det ble identifisert seks nasjonale kvalitetsregistre med manglende utvikling mot, eller opprettholdelse av god kvalitet og funksjon.</p> <p>De seks registrene er:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Norsk pacemaker- og ICD-register 2. Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft 3. Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom 4. Norsk diabetesregister for voksne 5. Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer 6. Norsk kvalitetsregister for HIV <p>Styringsgruppen utsteder Varsel (om manglende faglig utvikling) til disse registrene.</p> <p>Ekspertgruppen foreslår at punktet «Resultater fra registret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter» i stadium 4 i stadieinndelingssystemet fjernes. Dette fordi alle de nasjonale kvalitetsregistrene årlig tilpasser sine resultater til nettsiden i kvalitetsregistre.no, og dermed oppfyller kravet.</p> <p>Styringsgruppen kommenterte en mulig forskyvning i avkrysningsfeltene for stadieinndelingsskjema for NorSCIR. Sekretariatet sjekker dette.</p> <p>Finansiering av datainnsamling fra kommunehelsetjenesten ble drøftet i forbindelse med Diabetesregisteret for voksne, og styringsgruppen ønsker en prinsipiell drøfting av dette i en egen sak i 2018.</p> <p>HOD informerte om et oppfølgende oppdrag til Helsedirektoratet i saken om incentivordninger for å øke dekningsgrad i medisinske kvalitetsregistre. Informasjon om oppdraget vil distribueres til styringsgruppen.</p>

	<p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen tar ekspertgruppens vurdering av årsrapporter 2016 til etterretning, og godkjenner årets stadielinndeling av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. 2. Styringsgruppen fjerner punktet "Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter" fra stadium 4 i stadielinndelingssystemet. 3. Styringsgruppen godkjenner ekspertgruppens foreslåtte tekst for Varsel for seks nasjonale medisinske kvalitetsregistre. 4. Finansiering av datainnsamling fra kommunehelsetjenesten settes opp som sak til IRS i 2018.
53/2017	<p>Revidert mandat for Ekspertgruppen</p> <p>Det ble ikke tid til å behandle saken.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen utsetter saken til behandling i neste møte.</p>
54/2017	<p>Angivelse av dekningsgrad for nasjonale kvalitetsregistre i kreftregisteret</p> <p>Med bakgrunn i de anførte anbefalinger i saksfremlegget fra Ekspertgruppen, og hensynet til argumentene i dissensen fra Jan Nygård, ser styringsgruppen behov for en prinsipiell diskusjon av hvordan dekningsgraden for nasjonale kvalitetsregistre i kreftregisteret skal angis. Det ble ikke tid til en slik diskusjon i møtet.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen utsetter saken til en prinsipiell diskusjon til neste møte.</p>
55/2017	<p>Status for saker behandlet i FMK-NIKT</p> <p>Jørn Hanssen presentert status i sak behandlet i FMK siden forrige møte i styringsgruppen. Prosjekter som er godkjent for finansiering av FMK høsten 2017 ble presentert. Søknad fra Hjerteregistret om støtte til utvikling av PROMs ble sendt i retur med følgende kommentar: "En må først avklare om aktiviteten vil være i tråd med hva FHI fagråd for hjerteregistre og PROMS-senteret mener er riktig aktivitet for samordnet innregistrering til hjerteregistre."</p> <p>Styringsgruppen diskuterte det forholdet at enkelte av de nasjonale kvalitetsregistrene har tilknyttet en biobank, og ønsket en prinsipiell diskusjon om dette, og om biobank bør gjenspeiles i navnet på registeret.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen tar saken til orientering. 2. Styringsgruppen ønsker en egen sak med en prinsipiell diskusjon rundt inklusjon av biobanker i kvalitetsregistre.
56/2017	<p>Funksjonell IKT-status for nasjonale kvalitetsregistre</p> <p>Jørn Hanssen (FMK) presenterte en oversikt over nasjonale kvalitetsregistre som ikke har ferdigstilte tekniske innregistreringsløsninger, sammen med en beskrivelse av mangler og utfordringer. Informasjonen er innhentet av de regionale representantene i FMK.</p>

	<p>Styringsgruppen kommenterte behov for tilbakemeldinger og utfyllende opplysninger fra registerledere til oversikten. Førøvrig savnes oppført Diabetesregisteret og ROAS. For å kunne sette inn tiltak må status beskrive hva som er problemet. FMK bes om å følge opp de respektive registrene for å sikre en felles forståelse i problembeskrivelser og framdrift i utvikling av tekniske løsninger.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen tar saken til orientering og ønsker å få presentert funksjonell IKT-status årlig.</p>
57/2017	<p>Kliniske informasjonsmodeller og datafangst fra EPJ til medisinske kvalitetsregistre</p> <p>Informasjonskoordinator Silje Ljosland Bakke presentere utfordringer og muligheter rundt etablering og bruk av standardiserte kliniske informasjonsmodeller, og sammenhengen mellom informasjonsmodeller, terminologier og kodeverk.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen takker for en interessant presentasjon og tar saken til orientering.</p>
58/2017	<p>Rapporteket: flytting av teknisk drift fra HNIKT til NHN</p> <p>Are Edvardsen (servicemiljøet Nord) og Saana Inkeri Heinanen (HNIKT) orienterte om status i saken på bakgrunn av tidligere bestilling fra IRS om at teknisk drift for datafangst og rapportering for alle nasjonale registre skal skje hos NHN. Per desember 2017 driftes alle MRS registre og 5 av 12 OpenQReg-registrene hos NHN. Resten av OQR-registrene er under forberedelse til flytting. Etter vurdering fra HNIKT, servicemiljøet Nord og NHN ansees risiko for flytting av programvaredrift for Rapporteket som uakseptabelt høy slik situasjonen er nå. En akseptabel risiko ved flytting av programvaredrift vil først kunne oppnås etter en teknisk omarbeiding og forenkling av de komponenter som tilsammen utgjør Rapporteket. Denne prosessen er beregnet ferdigstilt i oktober 2018.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen tar saken til orientering.</p>
59/2017	<p>Nasjonal vedlikeholdsordning for Open QReg registre</p> <p>Renard Nilsen fra Helse Nord IKT orienterte om ny nasjonal vedlikeholdsordning for Open QReg registre som vil være operativ fom juli 2018.</p> <p>Ordningen for å sikre teknisk vedlikehold av kvalitetsregistrene vil være etter samme modell som for registrene på MRS-plattformen, og er støttet av FMK. Ordningen vil sikre at dagens portefølje er vedlikeholdt og tar høyde for prioriteringer av nye behov. For alle OpenQReg-registre vil det tilkomme en ny vedlikeholdsavgift på kroner 200.000,-. Totalkostnaden for drift av et OpenQReg register vil ikke overstige driftskostnader for et MRS register.</p> <p>Vedtak:</p>

	<p>Styringsgruppen tar saken til orientering og understreker at RHFene må ta høyde for vedlikeholdskostnader for OpenQReg-registre i sine budsjetter med halvårseffekt i 2018.</p>
60/2017	<p>Forslag til fordeling av infrastrukturmidler for 2018</p> <p>Den øremerkede satsningen på arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre bygger på en årlig bevilgning over statsbudsjettet til felles infrastruktur. Forslaget til fordeling av infrastrukturmidler for 2018 har en bevilgningsramme på kr. 19,6 millioner kroner. Styringsgruppen har tidligere besluttet en gjennomgang av fordelingsmodell for infrastrukturmidler i 2018 etter at arbeidet med ny finansieringsordning for faglig og administrativ drift av kvalitetsregistre er ferdigstilt.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen anbefaler overfor AD-møtet at felles infrastrukturmidler 2018 til arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre fordeles i henhold til forslaget i denne sak. 2. Anbefaling fra AD-møte oversendes HOD for godkjenning.
61/2017	<p>Møtedatoer for Interregional styringsgruppe 2018</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen godkjenner de foreslåtte møtedatoer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onsdag 7. februar - Onsdag 6. juni - Onsdag 12. september - Onsdag 5. desember
62/2017	<p>Eventuelt</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effekt av EUs personverndirektiv for kvalitetsregistre. FMK vil drøfte hvordan EUs personverndirektiv som iverksettes 25.05.18 påvirker kvalitetsregisterfeltet. 2. MRS-R Jørn Hanssen orienterte om at "on-premis" løsningen til MRS-R vil ha begrensninger, og at "sky-løsningen" vil medføre økte kostnader. <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen tar sakene til orientering. Styringsgruppen ønsker informasjon om den nye EU-forordningen og hvordan den vil berøre kvalitetsregistrene i sitt neste møte.</p>
63/2017	<p>Referatsaker</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Statusrapport 2017 for medisinske kvalitetsregistre Rapporten er utarbeidet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i oppdragsdokumentet til RHFene i 2017 med føringer om at rapporten skal vise måloppnåelse for arbeidet, herunder dekningsgrad og bruk av kvalitetsregistre til kvalitetsforbedring og forskning. Rapporten er overlevert statsråden, ble delt ut i møtet, er tilgjengelig på SKDEs webside og skal distribueres bredt.

2. Presentasjon av nye resultater fra kvalitetsregistrene 13.11.17

Kort informasjon om arrangementet den 13.11.17 med presentasjon av nye resultater fra de 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft, Norsk MS-register og biobank og Nasjonalt register for leddproteser presenterte sine resultater under arrangementet.

3. Brev fra Intensivregisteret

Styringsgruppen deler bekymringen ift ressursbruk og håndtering av det praktiske registerarbeid lokalt i helseforetakene som det er gitt uttrykk for i brevet fra Norsk intensivregister. Det interregionale fagdirektørmøtet ønsker å invitere registeret til et av sine møter for diskusjon av innholdet i brevet. Da disse forhold også gjelder andre medisinske kvalitetsregistre inviteres også styringsgruppens sekretariat til å delta.

4. Databehandlingsansvar for NORBIO

NORBIO har fått konsesjon, men har ikke nasjonal status. Det diskuteres hvorvidt databehandlingsansvar er aktuelt å flytte fra St Olavs hospital til UNN. Styringsgruppen diskuterte hvorvidt et slikt register burde inkludere også andre sykdomsgrupper (eks kreftområdet), og hvorvidt et særskilt medikamentregister på tvers av fagområder er hensiktsmessig i dagens situasjon der klynger av registre innen ulike fagområder utredes.

Vedtak:

1. Styringsgruppen takker for en god rapport og foreslår at den også sendes til Spesialistkomiteene for DNLF.
2. Styringsgruppen tar saken til orientering.
3. Styringsgruppen svarer ut brevet fra Norsk intensivregister til registerleder med kopi til fagdirektørene. Intensivregisteret og sekretariatet til styringsgruppen inviteres til et møte i det interregionale fagdirektørmøtet.
4. Sekretariatet lager en henvendelse via AD-møte til HOD der det etterspørres om forutsetninger for tidligere bestilling om opprettelse av «Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler» (NORBIO) fortsatt står ved lag.

Neste møte: 7. februar kl 09:00-15:30 på Gardermoen

Referent: Petra Pohl/Eva Stensland