



## Møtereferat:

Møtedato	07.02.2018
Møtenr.	01 -18

### Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre (IRS)

Dag	Onsdag 07. Februar 2018
Tid	Kl. 09.00 – 15.30
Sted	Gardermoen
Medlemmer	<b>Olav Røise</b> (leder), <b>Finn Henry Hansen</b> (til 14:35), <b>Sverre Sandberg</b> (til 13:20), <b>Bent Indredavik</b> , <b>Tore Solberg</b> , <b>Pål Iden</b> , <b>Wenche Reed</b> (for Ole Tjomsland)
Observatører	<b>Leif Nordbotten</b> (Helsedir), <b>Vinjar Fønnebø</b> (Ekspertgruppen), <b>Torun Omland Granlund</b> (HOD), <b>Helena Niemi Eide</b> (FHI) <b>Nils Gullhaug</b> (Dir E-helse)
Gjester	<b>Torkel Steen</b> (Norsk pacemaker og ICD-register), <b>Håvard Lande</b> (Direktoratet for eHelse) og <b>Ingvild Tryggestad</b> (Riksrevisjonen)
Fraværende	<b>Henrik Sandbu</b>
Fra sekretariat	<b>Eva Stensland</b> og <b>Philip Skau</b> (Servicemiljøet SKDE), <b>Jørn Hanssen</b> (FMK-NIKT)

Innledningsvis ble det holdt presentasjon fra Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi og Norsk pacemaker og ICD-register

Saksnr.	SAKER
01/2018	<b>Godkjenning innkalling og saksliste</b> Ingen saker til eventuelt.  <b>Vedtak:</b> Styringsgruppen godkjenner innkalling og saksliste.
02/2018	<b>Referat fra forrige møte i Interregional styringsgruppe 14.12.2017</b>  Til sak 51/17: Til vurderingen av Gastronet var det ønskelig å knytte en kommentar om at Gastronet skal brukes i tarmscreeningsprogrammet, og dette øker relevansen av registeret.  <b>Vedtak:</b> Styringsgruppen godkjenner referat fra møtet 14.12.2017 med den foreslåtte endringen.
03/2018	<b>Status oppfølging av saker fra tidligere møter i interregional styringsgruppe</b>  <b>Oppfølgingssak 43/16 Hensiktsmessige registerstrukturer</b> Det har vært et møte med MS-registeret og Parkinsonregisteret for diskusjon rundt påbegynnelse av en nevro-klynge. Utkast til organisasjonsmodell skal utarbeides før påske.  <b>Oppfølgingssak 62/17 Effekt av EUs personverndirektiv for kvalitetsregistre</b> En presentasjon av konsekvenser for EUs nye personvernforordning (GDPR) for de nasjonale kvalitetsregistrene i Norge settes opp til neste møte.

	<p><b>Vedtak:</b></p> <p>Styringsgruppen tar informasjonen om status for oppfølging av tidligere behandlede saker til orientering med de kommentarer som framkom i møtet.</p>
04/2018	<p><b>Informasjon fra prosjekt Harmonisering i Helsedataprogrammet: planer og leveranser i 2018/19</b></p> <p>Håvard Lande, prosjektleder for prosjekt Harmonisering i Helsedataprogrammet, informerte om prosjektet og planer for 2018/19. En av leveransene i prosjektet for 2018 er å etablere en nasjonal løsning for metadata. Teknisk løsning for en slik nasjonal metadataoversikt er valgt; HealthTerm.</p> <p>Flere lovbestemte helseregistre har via HRR-prosjektet (Health Registries for Research) laget en metadataoversikt i EUTRO (utviklet ved UiT). En videreutvikling av innhold i standarder for innrapportering av metadata i EUTRO er tenkt inn i den nasjonale metadata-løsningen.</p> <p>Nasjonalt servicemiljø har laget en metadataoversikt for de nasjonale kvalitetsregistrene i "Variabelbiblioteket" som ble etablert i 2015 og oppdatert i 2017. Det er behov for et betydelig arbeid knyttet til å inkludere metadata fra medisinske kvalitetsregistre i ny nasjonal metadata-løsning. Disse ressursene finnes ikke i servicemiljøet i dag.</p> <p>Direktoratet for e-helse ønsker å støtte dette arbeidet. Direktoratets rolle er ikke avklart, og heller ikke hvorvidt det er mulighet for finansiering av arbeidet via Helsedataprogrammet.</p> <p>Styringsgruppen ser behovet for utvikling av en nasjonal metadataoversikt som et første steg på vei til en harmonisering av variabeldefinisjoner for felles variabler på tvers av registre. Styringsgruppen ønsket et samarbeid med servicemiljøet, Direktoratet for e-helse og FMK-NIKT for å utvikle et prosjekt for dette arbeidet (se vedtakspunkt 3 sak 09/2018).</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <p>Styringsgruppen tar saken til orientering.</p>
05/2018	<p><b>Orientering fra "Seminar om tilretteleggelse for automatisk datafangst fra EPJ til nasjonale kvalitetsregistre"</b></p> <p>Finn Henry Hansen (Helse Nord RHF) tok initiativ til å samle ulike aktører med oppgaver knyttet til automatisk datafangst fra EPJ til medisinske kvalitetsregistre til et heldagsmøte i Bodø 19. januar 2018. I etterkant av møtet ble det sendt oppdrag til Direktoratet for e-helse, NIKT, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, Helseplattformen og "DIPS Arena-prosjekter" i tre helseregioner med spørsmål for besvarelser innen 20. februar (vedlegg 3). Det er avtalt et oppfølgende møte 28. februar 2018.</p> <p>Finn Henry Hansen informerte om at hensikten med møtet var å samle aktører med ulike roller knyttet til strukturert EPJ og datafangst til kvalitetsregistre. Dette er et uformelt initiativ, og det vil i etterkant av møtene være behov for å finne en ny eller eksisterende arena som kan ivareta oppdraget og videreføre arbeidet.</p> <p>Det ble fra RHF-representantene understreket at det ved innkalling til slike møter er viktig å ivareta formelle linjer i de ulike regionene, slik at man på fagdirektørnivå kan beslutte hvem som skal delta i arbeidet.</p> <p>Styringsgruppen påpekte viktigheten av arbeidet med standardisering av variabeldefinisjoner for variabler som er felles for flere registre. Harmoniseringsarbeidet krever deltagelse fra de kliniske miljøene i kvalitetsregistrene for å sikre at variabeldefinisjoner blir akseptert som forskningsmessig og klinisk anvendbare.</p>

	<p>Også utfordringer knyttet til innsyn i data innsamlet på tvers av flere HF for samme pasient ble problematisert som en stor utfordring for flere registre.</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Styringsgruppen slutter opp om initiativet som særdeles viktig for å sikre en helhetlig og koordinert innsats for harmonisering av variabler i de nasjonale kvalitetsregistrene.</li> <li>2. Styringsgruppens leder, leder av det nasjonale servicemiljøet, leder av FMK-NIKT og Håvard Lande i Direktoratet for e-helse initierer en prosess for å etablere et prosjekt som kan bidra til at vi på tvers av registrene får en ønsket harmonisering av felles variabler. Dette arbeidet sees i sammenheng med vedtakspunkt 3 i sak 09/2018.</li> </ol>
06/2018	<p><b>Presentasjon av rapporten: "Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål"</b></p> <p>Riksrevisjonen publiserte 16. januar 2018 rapporten "Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål". Ingvild Tryggestad, saksbehandler for rapporten, presenterte rapporten i møtet.</p> <p><u>Riksrevisjonens hovedfunn:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mange helseregistre har data som er lite brukt.</li> <li>2. Mange helseregistre har ikke den ønskede kvaliteten.</li> <li>3. Norge mangler helseregistre for flere store sykdomsområder.</li> <li>4. De regionale helseforetakene ivaretar ikke de nasjonale behovene for registre.</li> <li>5. Helse- og omsorgsdepartementets virkemiddelbruk har ikke vært tilpasset mål og utfordringer på helseregisterfeltet.</li> </ol> <p>Riksrevisjonen har anbefalinger til HOD og de regionale helseforetakene for videre oppfølging av arbeidet. Anbefalingene til de regionale helseforetakene er referert i sak 07/2018.</p> <p>Styringsgruppen uttrykte viktigheten av Riksrevisjonens arbeid, og rapporten vil brukes i det videre arbeidet med organisering og styring av regionenes arbeid med medisinske kvalitetsregistre.</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <p>Styringsgruppen tar saken til orientering.</p>
07/2018	<p><b>Organisering og styring av det regionale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre</b></p> <p>AD-møtet vedtok 12.12.16 en evaluering av organisering og styring av regionenes arbeid med medisinske kvalitetsregistre etter to år.</p> <p>I Foretaksmøtet 2017 ga HOD RHFene i oppdrag å «sikre en styringsmodell på tvers av de regionale helseforetakene som gir fremdrift i kvalitetsregisterarbeidet og utvikling av medisinske kvalitetsregistre i tråd med nasjonale føringer»</p> <p>Riksrevisjonen kom i sin rapport av 16.01.18 med følgende vurdering «Etter Riksrevisjonens vurdering er det ikke etablert et system som sikrer at helseregionene ivaretar sitt felles ansvar for nasjonale kvalitetsregistre. Riksrevisjonen mener det er alvorlig at dagens</p>

	<p><i>organisering ikke legger til rette for styring på tvers av helseregionene og for at de nasjonale behovene ivaretas i tilstrekkelig grad.»</i></p> <p>Riksrevisjonen anbefaler at de regionale helseforetakene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sørger for at det etableres et system som ivaretar behovet for nasjonale medisinske kvalitetsregistre på tvers av helseregionene</li> <li>• utvikler samarbeidet mellom helseregionene om de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene slik at målene med registrene oppnås</li> </ul> <p>På bakgrunn av disse tre ”bestillingene” er det behov for en diskusjon og avklaring av hvordan styringsgruppen kan bringe dette inn for AD-møtet for å sørge for videre framdrift i arbeidet med å vurdere organisering og styringsmodell for det regionale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre.</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <p>Styringsgruppens leder tar kontakt med leder av AD-møtet for avklaring av en plan for evaluering av organisering og styring av det regionale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre.</p>															
08/2018	<p><b>Orientering om saker som har vært behandlet av FMK-NIKT</b></p> <p>Jørn Hanssen presentert status i saker behandlet i FMK siden forrige møte i styringsgruppen.</p> <p>Følgende aktuelle saker har vært behandlet i FMK siden sist møte i styringsgruppen:</p> <table border="1" data-bbox="341 1099 1453 1525"> <thead> <tr> <th>Saksnr</th> <th>Tittel</th> <th>Saksbehandler</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3/18</td> <td>Registerbegrepets betydning for manglende samordning</td> <td>Gunnar Jårvik</td> </tr> <tr> <td>4/18</td> <td>Introduksjon til GDPR</td> <td>John Petter Skjetne</td> </tr> <tr> <td>5/18</td> <td>Skyløsninger – på ny aktualisert etter Direktoratet for e-helses utredning</td> <td>Rune Andreas Grimstad</td> </tr> <tr> <td>9/18</td> <td>Årsrapportering 2017</td> <td>Jørn Hanssen</td> </tr> </tbody> </table> <p>Til sak 9/18: FMK har i 2017 tildelt midler til leverandører ev tekniske løsninger og enkeltregistre for i overkant av 9 MNOK.</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <p>Styringsgruppen tar saken til orientering.</p>	Saksnr	Tittel	Saksbehandler	3/18	Registerbegrepets betydning for manglende samordning	Gunnar Jårvik	4/18	Introduksjon til GDPR	John Petter Skjetne	5/18	Skyløsninger – på ny aktualisert etter Direktoratet for e-helses utredning	Rune Andreas Grimstad	9/18	Årsrapportering 2017	Jørn Hanssen
Saksnr	Tittel	Saksbehandler														
3/18	Registerbegrepets betydning for manglende samordning	Gunnar Jårvik														
4/18	Introduksjon til GDPR	John Petter Skjetne														
5/18	Skyløsninger – på ny aktualisert etter Direktoratet for e-helses utredning	Rune Andreas Grimstad														
9/18	Årsrapportering 2017	Jørn Hanssen														
09/2018	<p><b>Omfordeling av øremerkede midler til IKT-utvikling for medisinske kvalitetsregistre</b></p> <p>I tildelingsbrevet for Direktoratet for e-helse for 2018 fremkommer det at inntil 2 MNOK av de øremerkede midlene til videreutvikling av tekniske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, skal omfordeles til Helsedataprogrammet. I 2017 var de øremerkede midlene på 6,5 MNOK. Gitt samme nivå i 2018 vil omfordelingen bety en reduksjon i tildelte midler til Teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre på 30%.</p>															

	<p>I tildelingsbrev for Helse Vest RHF heter det:</p> <p><i>”Nasjonal IKT og FMK (Fagforum for medisinske kvalitetsregistre) skal i samarbeid med Direktoratet for e-helse hjelpe til så inntil 2 mill. kroner av disse midlane blir tilgjengelege for Helse dataprogrammet til realisering av fellestjenester for registra.»</i></p> <p>På bakgrunn av styringsgruppens diskusjon i sak 4/2018 ønsket styringsgruppen at arbeidet med å inkludere metadata fra medisinske kvalitetsregistre i ny nasjonal metadata-løsning prioriteres i 2018. Leder av FMK-NIKT vil ivareta dialog med Direktoratet for e-helse ut fra gjeldende strategisk prioriteringer for kvalitetsregisterfeltet.</p> <p>Denne saken sees i sammenheng med sak 05/2018, og for prosjektgruppen som nedsettes vi arbeidet ha to deler: å inkludere metadata fra medisinske kvalitetsregistre i nasjonal metadata-løsning som del 1, og et arbeid med harmonisering av felles variabler på tvers av nasjonale kvalitetsregistre som del 2.</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interregional styringsgruppe tar saken til orientering.</li> <li>2. Interregional styringsgruppe ber FMK om å ta hensyn til omfordeling av midler for realisering av fellestjenester i FMKs arbeid med handlingsplanen for 2018.</li> <li>3. Styringsgruppen ønsker å initiere et prosjekt med to deler: å inkludere metadata fra medisinske kvalitetsregistre i nasjonal metadata-løsning som del 1, og et arbeid med harmonisering av felles variabler på tvers av nasjonale kvalitetsregistre som del 2. Leder av styringsgruppen vil sammen med leder av Nasjonalt servicemiljø, leder av FMK-NIKT og Håvard Lande fra Direktoratet for e-helse lage en prosjektplan for dette prosjektet.</li> <li>4. Styringsgruppen anser dette prosjektet som så viktig at avsatte midler til omfordeling til Direktoratet for e-helse bør prioriteres til arbeidet med prosjektet.</li> <li>5. Styringsgruppen ber leder av FMK å ha dialog med Direktoratet for e-helse for å avklare prioriteringer for bruk av de omfordelte midlene ut fra gjeldende strategiske prioriteringer.</li> </ol>
10/2018	<p><b>Revidert mandat for Ekspertgruppen</b></p> <p>Det har i ekspertgruppen vært uttrykt ønske om å klargjøre gruppens mandat. Ekspertgruppens foreslår følgende reviderte mandat:</p> <p>Ekspertgruppens mandat er å gi råd til Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre innen følgende temaområder:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kvalitet på og relevans av:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Medisinske kvalitetsregistre i forbindelse med søknad om nasjonal status</li> <li>b. Etablerte nasjonale medisinske kvalitetsregistre</li> </ol> </li> <li>2. Registerfaglige spørsmål av særskilt betydning       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Etter forespørsel fra Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre</li> <li>b. På bakgrunn av initiativ fra ekspertgruppen selv.</li> </ol> </li> </ol> <p>Ekspertgruppen ba også styringsgruppen avklare oppnevningstid for ekspertgruppens medlemmer og forhold rundt avstemming.</p>

	<p><b>Vedtak:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interregional styringsgruppe godkjenner revidert mandat for ekspertgruppen.</li> <li>2. Styringsgruppen beslutter at medlemmene av ekspertgruppen har oppnevningstid på 4 år med mulighet for gjenoppnevning i en periode. For å sikre kontinuitet bes det om at halvparten av medlemmene oppnevnes formelt for 2 år og de resterende 4. Ekspertgruppens leder har dobbeltstemme ved avstemming. Ved avstemming gjelder alminnelig flertall.</li> </ol>
11/2018	<p><b>Angivelse av dekningsgrad for nasjonale kvalitetsregistre i kreftregisteret</b></p> <p>Dekningsgrad for kvalitetsregistrene i Kreftregisteret oppgis i årsrapportene med tre tall: dekningsgrad basisvariabler/pasientnivå, rapporteringsgrad for kirurgimelding og rapporteringsgrad for utredningsmelding.</p> <p>Det er ønskelig med en avklaring av hvordan dekningsgrad for kvalitetsregistrene i Kreftregisteret skal angis i samlede oversikter.</p> <p>Saken har vært drøftet i ekspertgruppen ved flere anledninger, sist ved gjennomgang av årsrapporter for 2016. Ekspertgruppen gjorde følgende vedtak mot en stemme:  <i>Ekspertgruppen anbefaler overfor Interregional styringsgruppe at dekningsgrad for kvalitetsregistrene innen kreftfeltet beregnes utfra utfylt(e) klinisk(e) skjema i det sykdomsspesifikke registeret.</i></p> <p>Ekspertgruppens medlem fra Kreftregisteret, Jan Nygård, utarbeidet dissens til vedtaket, som var vedlagt sakspapirene.</p> <p>Styringsgruppen ser dissensens problematisering av at inklusjon av data fra kliniske skjema kan vurderes som et spørsmål om kompletthet og ikke dekningsgrad. Med en slik tenkning der data fra basisregisteret definerer dekningsgrad i kvalitetsregistre kan man imidlertid argumentere for at Kreftregistret til enhver tid har (hatt) kvalitetsregistre innen <u>alle</u> fagområder i kreftfeltet.</p> <p>Styringsgruppen var tydelig på at kliniske data er helt sentrale i medisinske kvalitetsregistre, og dekningsgraden på de kliniske data utover kjernevariabler/variabler fra basisregisteret er det man ønsker oppgitt.</p> <p>Data fra basisregisteret kan imidlertid definere viktige kvalitetsindikatorer i kvalitetsregisteret, og kan oppgis på analysenivå eller som et supplement til dekningsgrad for kliniske variabler.</p> <p>Styringsgruppen støttet ekspertgruppens vedtak.</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <p>Styringsgruppen støtter ekspertgruppens vedtak. Dekningsgrad for kvalitetsregistrene innen kreftfeltet beregnes utfra utfylt(e) klinisk(e) skjema i det sykdomsspesifikke registeret.</p>

12/2018	<p><b>Nasjonal status for nye medisinske kvalitetsregistre</b></p> <p>I styringsgruppens møte i juni 2016 ble søknad om nasjonal status for Norsk Brannskaderegister (Sak 18/2016) behandlet. Styringsgruppen mente søknaden var faglig velbegrunnet og gjennomarbeidet. Representanten fra HSØ RHF stilte imidlertid i møtet med bundet mandat, der HSØ ikke ønsket å anbefale nasjonal status for nye medisinske kvalitetsregistre før Riksrevisjonen hadde utarbeidet sin rapport om nytten av helseregistre. Styringsgruppen besluttet å sende denne saken til AD-møtet for en prinsipiell avklaring av hvordan prosessen for søknad om nasjonal status skal være sett i lys av HSØs beslutning om å ikke anbefale nasjonal status for nye kvalitetsregistre og AD-møtets beslutning om å inkludere fagdirektørmøtet som et nytt steg i godkjenningsprosessen.</p> <p>Saken ble sendt til AD- møtet 16.09.16, og direkte videresendt til det interregionale fagdirektørmøtet. Saken ble behandlet i desember 2016 uten referatført vedtak. Saken ble behandlet påny i fagdirektørmøtet 09.06.17 med følgende vedtak: <i>Systemet for faglig og økonomisk styring av kvalitetsregisterfeltet er under utredning. Inntil videre vil det ikke gis nasjonal status til flere registre. Dette innebærer at fagdirektørmøtet anbefaler ikke at Brannskaderegisteret gis nasjonal status.</i></p> <p>I HODs oppdragsdokument for 2018 er likelydende oppdrag gitt til alle RHF:  <i>Helse xxx RHF skal i samarbeid med de øvrige regionale helseforetakene legge til rette for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre utvikles på områder med behov for kunnskap, som f.eks. innenfor psykisk helsevern og rus.</i></p> <p>Det finnes flere registerinitiativer innen psykisk helse og ett initiativ på rusfeltet som ønsker å søke nasjonal status, i tillegg til registerinitiativer på flere andre fagområder. Det er behov for en avklaring med AD-møtet/det interregionale fagdirektørmøtet for når RHFene igjen åpner for at nye medisinske kvalitetsregistre kan søke om nasjonal status slik at RHFene kan levere på dette oppdraget i oppdragsdokumentet.</p> <p>Styringsgruppen ønsker å bringe denne saken opp for det interregionale fagdirektørmøtet på ny. Utredningen av modell for finansiering av faglig og administrativ drift av de medisinske kvalitetsregistre er ikke ferdigstilt, men fordelingsnøkkelen av utgifter mellom RHFene er klar.</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <p>Styringsgruppen bringer saken opp for det interregionale fagdirektørmøtet, med anbefaling om at man på ny åpner opp for at nye medisinske kvalitetsregistre kan søke om nasjonal status.</p>
13/2018	<p><b>Eventuelt</b></p> <p>Ingen saker.</p>
14/2018	<p><b>Referatsaker</b></p> <p><b>1. Brev fra Norsk register for Hjertekirurgi</b> og vedlegg «Samarbeidsavtale mellom Norsk hjertekirurgi-register (NHKir) og Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) tilknyttet Hjerne- og karregisteret (HKR)»</p> <p><b>Vedtak:</b></p> <p>1. Styringsgruppen tar brevet fra Norsk register for hjertekirurgi til orientering.</p>

**Neste møte: 6. juni kl. 09:00-15:30 på Gardermoen**  
Referent: Eva Stensland