



Møtereferat:

Møtedato	26.2.2018
Møtenr.	1 - 2018

Ekspertgruppen for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Dag/tid	26. februar 2018 kl. 9.10 – 14.00
Sted.	Gardermoen Park INN
Deltakere	Vinjar Fønnebø (leder), Rune Kvåle, Jon Helgeland, Jan Nygård, Torsten Eken Kaare Bønaa, Leif Nordbotten, Tonje Elisabeth Hansen, Terje P. Hagen
Fraværende	Haakon Lindekleiv, Kjell M. Myhr, Torild Skrivarhaug
Inviterte	Geir Bråthen, Amund Aakerholt og Sverre Nesvåg
Sekretariat	Eva Stensland, Philip Skau, Petra G. Pohl
Arkiv	UNN-ePhorte: 2017/5243

Sak	Tema
1/2018	<p>Godkjenning av innkalling og saksliste Professor Terje P. Hagen fra Institutt for Helse og samfunn ved Universitetet i Oslo ønskes velkommen som nytt medlem i Ekspertgruppen (EG) etter Odd Aalen.</p> <p>Vedtak Ekspertgruppen godkjenner innkalling og saksliste.</p>
2/2018	<p>Referat fra møte 1. og 2. november 2017</p> <p>Ekspertgruppens leder orienterte innledningsvis om hvordan anbefalinger og forslag fra ekspertgruppen ble fulgt opp av Interregional styringsgruppe (IRS) i møte 14. desember:</p> <ul style="list-style-type: none">- I sak 22/2017 Beregning av dekningsgrad for kvalitetsregistrene på kreftområdet viste IRS forståelse for dissensen fra Jan Nygård, men støttet enstemmig ekspertgruppens anbefaling om at dekningsgrad for kvalitetsregistrene innen kreftfeltet beregnes ut fra utfylt(e) klinisk(e) skjema i det sykdomsspesifikke registeret. IRS delte også oppfatningen at komplettheten må vies større oppmerksomhet.- I sak 23/2017 Vurdering av forbedringer fra de fire registre som mottok «varsel om manglende faglig utvikling» støttet IRS anbefalingene fra ekspertgruppen for registrene NORIC, ROAS og Døvblindhet, men gikk for mindretallets forslag om å gi Gastronet ytterligere ett år for å gjennomføre påkrevde forbedringer, framfor å utstede «Melding til Helsedirektoratet» med anbefaling om at Gastronet mister sin nasjonale status.- I sak 26/2017 Eventuelt Pkt. 3. Honorering av deltakelse i ekspertgruppen ønsket IRS lagt fram saken i et senere møte. Pkt. 4. Pasient-/brukerrepresentasjon skulle settes opp til diskusjon i dagens møte i

	<p>ekspertgruppen, men saken ble utsatt mht saksmengden.</p> <p>Vedtak Ekspertgruppen hadde ingen anmerkninger og godkjenner referatet.</p>
3/2018	<p>Vurdering av søknad om nasjonal status: Kvalitetsregister for behandling av ruslidelser</p> <p>Norsk kvalitetsregister for behandling av ruslidelse sendte søknad om nasjonal status i november 2015. Søknaden ble behandlet i møtet i ekspertgruppen 7. desember 2015. Ekspertgruppen konkluderte da at registeret ikke var tilstrekkelig modent for nasjonal status, og kunne ikke anbefale nasjonal etablering. Ekspertgruppen kommenterte et omfattende variabelsett, for svak beskrivelse av inklusjonskriterier, kvalitetsindikatorer, omfang og typer utredning og behandling samt nasjonal forankring. Erfaring fra drift av lokalt register var ønsket beskrevet. Registeret har siden arbeidet med å forbedre søknaden i samsvar med ekspertgruppens kommentarer.</p> <p>Søknaden er nå opp til behandling for 3. gang etter at ekspertgruppen i møte av 27. april 2017 (sak 4/2017) fortsatt fant områder som måtte forbedres før en ny søknad om nasjonal status kunne støttes. Kravene var:</p> <ul style="list-style-type: none"> - å klargjøre og konkretisere innholdet i behandlingen ved å beskrive tiltak og behandlingsintensitet - å konkretisere kvalitetsindikatorer for behandlingsprosess og resultat av behandling (endepunktsmål) - å beskrive av plan for registeroppfølging etter behandlingsslutt (for evaluering av langsiktige endepunktsmål) <p>Sverre Nesvåg (faglig leder) og Amund Aakerhold (prosjektleder for Rusregisteret) begge fra Regionalt kompetansesenter for rusmiddelforskning (KORFOR/Helse Stavanger) presenterte de forbedringer som er gjort ift kravene fra ekspertgruppen. Ekspertgruppen anerkjenner at det er gjort et betydelig arbeid i registeret siden forrige vurdering, og at de krav som ble stilt i ekspertgruppens møte 27. april 2017 er etterkommet.</p> <p>Rusregisteret blir et tjenesteregister, og ekspertgruppen vurderer inklusjon av pasienter fra Tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) som den primære målgruppen for registeret. Inklusjon av pasienter fra Psykisk helsevern med rusproblematikk kan være problematisk med tanke på å oppnå tilstrekkelig kompletthet og dekningsgrad.</p> <p>Registeret har beregnet en årlig kostnad til faglig og administrativ drift til kr 1,7 MNOK, som er det beløp Helse Vest har tildelt sine nasjonale kvalitetsregistre. Ekspertgruppen uttrykte bekymring for om denne finansieringen er tilstrekkelig med tanke på de ressurser som kreves for innhenting og kvalitetssikring av at data fra flere aktører.</p> <p>Vedtak Ekspertgruppen anbefaler nasjonal status for «Kvalitetsregister for behandling av ruslidelser», men anbefaler at registeret i første omgang begrenses til å omfatte pasienter som behandles i TSB, før man senere vurderer utvidelse til også å inkludere pasienter fra psykisk helsevern med rusproblematikk.</p>
4/2018	<p>Vurdering av søknad om nasjonal status: Norsk register for motornevro sykdommer</p> <p>Helse Midt-Norge RHF og St. Olavs hospital vedtok den 14. april 2016 å støtte søknad om nasjonal status for Norsk register for motornevro sykdommer. Registeret fikk avslag på</p>

	<p>sin søknad om nasjonal status i ekspertgruppen den 27. april 2017, da ekspertgruppen fant</p> <ul style="list-style-type: none"> - at registeret ikke klart nok har beskrevet at et kvalitetsregister er det mest velegnete redskap for å sikre kvaliteten på de kliniske tjenestene. - at disse tjenestene i stor grad også foregår utenom spesialisthelsetjenesten <p>Ekspertgruppen vurderte at dersom data fra primærhelsetjenesten skulle bli tilgjengelig, vil et omsøkt register kunne gå inn som en del av et framtidig klyngeregister innen nevrologi.</p> <p>Klinikkjef og fagansvarlig for registeret Geir Bråthen, presenterte de forbedringer som var blitt gjort siden forrige vurdering.</p> <p>Ekspertgruppen anerkjenner at det er gjort et grundig arbeid ift det som var blitt påpekt i møte 27. april 2017, og var fornøyd med at informasjon om oppfølging av pasienter i kommunehelsetjenesten nå er inkludert i registeret.</p> <p>Bråthen presenterte teknisk løsning der man tenker registeret skal kunne brukes som beslutningsstøtte. Ekspertgruppen gjorde oppmerksom på juridiske utfordringer knyttet til dette.</p> <p>Det ble påpekt at å hente data fra flere kilder kan være ressurskrevende, og at tilstrekkelige økonomiske ressurser må på plass for å sikre god kvalitet i registeret.</p> <p>Vedtak</p> <p>Ekspertgruppen anbefaler nasjonal status for «Norsk register for motornevro sykdommer». Registeret vil kunne inngå i et framtidig klyngeregister innen nevro-feltet.</p>
5/2018	<p>Vurdering av søknad om nasjonal status: RevNatus – kvalitetsregister for svangerskap og revmatiske sykdommer</p> <p>RevNatus ble opprinnelig etablert som et forskningsregister. I tertialmøte 05.10.17 vedtok Helse Midt-Norge RHF å støtte en søknad om nasjonal status for RevNatus. Fra 2015 har registeret eksistert som et landsdekkende register. Registeret er tilknyttet Nasjonal kompetansetjeneste for svangerskap og revmatiske sykdommer, og er godt forankret i det nasjonale fagmiljø. Registeret har i dag en dekningsgrad på 60%, og er etablert på en elektronisk plattform (MRS). Søker ønsker at registeret skal være en del av et framtidig klyngeregister i revmatologi.</p> <p>Ekspertgruppen vurderte søknaden opp mot kriterier for vurdering av nye registre i Helsedirektoratets veileder, og stiller spørsmål ved om kvalitetsregister er rett metode for å skaffe ny kunnskap på feltet.</p> <p>Ekspertgruppen stiller spørsmål rundt behovet for å opprette et slikt kvalitetsregister for gravide sett i lys av at det er mange andre kroniske tilstander som gravide kan ha, og at å opprette slike egne kvalitetsregistre for gravide vil være ressurskrevende. Avgrensning opp mot NorArtitt må belyses ytterligere, spesielt knyttet til aktuelle diagnoser som inkluderes.</p> <p>Ekspertgruppen tilbyr fagansvarlig for registeret mulighet til å redegjøre ytterligere for søknaden i neste møte 25. mai.</p>

	<p>Vedtak</p> <p>Ekspertgruppen kan ikke anbefale nasjonal status for RevNatus. Registerleder inviteres til neste møte i ekspertgruppen for å redegjøre for de utfordringer ekspertgruppen har påpekt.</p>
6/2018	<p>Gjennomgang av revidert versjon av stadielinndelingssystemet</p> <p>Som oppfølging av sak 08/2017 fra ekspertgruppens møte 27. april 2017 presenterte ekspertgruppens leder en ny modell av stadielinndelingssystemet. Modellen kombinerer kvaliteten av «forbedringskvalitet» og «teknisk kvalitet» i alt 12 kategorier. Hensikten er å avdekke ulike grader av "registermodenhet" innenfor samme stadium i dagens stadielinndeling, spesielt i stadium 2. som i dag inneholder om lag 60% av de nasjonale kvalitetsregistrene.</p> <p>Ekspertgruppen kommenterte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - at begrepet "teknisk kvalitet" bør byttes med "registerkvalitet", da dette punktet rommer mer enn tekniske aspekter ved registeret - at det må vurderes om "registerkvalitet" eller "forbedringskvalitet" skal ha bokstavkode, og om A1/1A bør være "høyeste kvalitet" - at presentasjon av resultater fra PROM/PREM flyttes fra stadium 3 til stadium 4 <p>Vedtak</p> <p>Ekspertgruppens leder lager et nytt forslag til revidert stadielinndelingssystem på bakgrunn av innspillene fra diskusjonen til gjennomgang i møte 25. mai.</p>
7/2018	<p>Presisering av krav i stadielinndelingssystemet knyttet til datakvalitet, validering og kvalitetsforbedring</p> <p>I ekspertgruppens gjennomgang av årsrapportene for 2016 ble det identifisert at noen krav for å oppfylle stadium 3 og 4 ikke er helt entydige definert, bla:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Krav til redegjørelse av registerets datakvalitet i stadium 3 2. Krav til bruk i klinisk kvalitetsforbedringsarbeid i stadium 3 3. Krav til å dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser i stadium 4 <p>Ekspertgruppen er i denne sammenhengen bedt å avklare hvilke kriterier som skal stilles for å oppfylle krav til disse elementene, og dersom det er andre elementer i stadielinndelingssystemet med behov for presisering av kriterier.</p> <p>Diskusjonen viste at det er behov for en større gjennomgang for å få eliminert usikkerhet i tolkning av kriterier både for den som rapporterer og den som vurderer.</p> <p>Vedtak</p> <p>Presiseringer av kriterier og krav i stadielinndelingssystemet knyttet til datakvalitet, validering og kvalitetsforbedring ses i sammenheng med gjennomgangen av nytt forslag til revidert versjon av stadielinndelingssystemet i neste møte 25. mai.</p>

	<p>Eventuelle endringer vil kunne prøves ut i forbindelse med ekspertgruppens gjennomgang av årsrapportene for 2017. Deretter vil et formelt forslag til endringer kunne oversendes IRS til godkjenning høsten 2018. Eventuelle endringer vil iverksettes i forbindelse med årsrapportering for 2018.</p>
8/2018	<p>Prosess for faglig vurdering av eksisterende nasjonale kvalitetsregistre</p> <p>Interregional styringsgruppe ønsket en regelmessig faglig vurdering av de eksisterende nasjonale kvalitetsregistrene hvert 10. år, med ekspertgruppen som faglig instans. Ekspertgruppen har i møte 29.9.2017 sak 9/2017 avklart prosessen for gjennomgang av seks tidsaktuelle registre i henhold kriterier fra Helsedirektoratets veileder «Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre». Prosessen omfatter en egenvurdering fra det enkelte kvalitetsregister og ekspertgruppens evaluering av registerets egenvurdering etter de samme kriteriene. Utfallet blir enten i «resertifisering» eller «ikke resertifisering».</p> <p>Ekspertgruppen er i denne saken bedt om å tydeliggjøre hvilke kriterier i Helsedirektoratets veileder som skal brukes i evalueringen, og hvilke krav som skal stilles for at man vurderer de ulike kriterier som oppfylt.</p> <p>Ekspertgruppen stiller seg etter diskusjon kritisk til nytten av en faglig revisjon av etablerte nasjonale kvalitetsregistre hvert 10. år med følgende <u>begrunnelse</u>: Ekspertgruppen foretar årlig en grundig faglig gjennomgang av årsrapportene fra alle nasjonale kvalitetsregistre ved hjelp av stadielinndelingssystemet og Helsedirektoratets veileder, der status på registerkvalitet og i hvilken grad registeret benyttes i klinisk forbedringsarbeid vurderes. Ekspertgruppens vurdering følges opp med forpliktende faglige tilbakemeldinger til registrene. Store avvik håndheves gjennom «varsler» som gir mulighet for justeringer innen gitt tidsfrist, og som ytterste konsekvens «meldinger» der registeret anbefales til å miste sin nasjonale status. Ekspertgruppen mener at denne kontinuerlige kvalitetssikringen avdekker faglige utfordringer, gir mulighet å sette inn virkemidler for å stanse en uønsket utvikling, og dermed vil gjøre en faglig 10 års evaluering overflødig.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Ekspertgruppen mener nytteverdien av en faglig vurdering av etablerte nasjonale kvalitetsregistre hvert 10. år ikke lenger er til stede. Ekspertgruppen foretar årlig en grundig gjennomgang av årsrapportene, og tar i bruk anbefalinger om «varsel» og «melding». Ekspertgruppen anbefaler overfor Interregional styringsgruppe at 10-årig evaluering settes i bero inntil videre.</p>
9/2018	<p>Orienteringer fra ekspertgruppens leder</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revidert mandat for Ekspertgruppen (IRS sak 10/2018) IRS har i møte 7. februar 2018 godkjent foreslåtte endringene i mandatet og har avklart oppnevningstid som er 4 år. Kontinuitet sikres ved at halvparten av medlemmene oppnevnes for 2 år og resterende for 4. Ekspertgruppens leder har dobbeltstemme ved avstemning. 2. Angivelse av dekningsgrad for nasjonale kvalitetsregistre i kreftregistre (IRS sak 11/2018) Saken var blitt referert ifm gjennomgang av referatet sak 2/2018. 3. Riksrevisjonens rapport – undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å

	<p>nå helsepolitiske mål</p> <p>Riksrevisjonens har gitt honnør til ekspertgruppens grundighet i sitt arbeid med faglig vurdering av nye kvalitetsregistre og oppfølging av eksisterende nasjonale kvalitetsregistre. RHFenes styringsmodell har fått kritikk.</p> <p>Vedtak</p> <p>Ekspertgruppen tar orienteringene i pkt. 1, 2 og 3 til etterretning.</p>
10/2018	<p>Eventuelt</p> <p>Vedtak</p> <p>Ingen saker til behandling.</p>

Referent: Petra G. Pohl/Eva Stensland