



Møtereferat

Ekspertgruppen for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Dato/tid	02.12.2021
Sted	Teamsmøte
Deltakere	Vinjar Fønnebø (leder), Anette Hjartåker, Bent Indredavik, Haakon Lindekleiv (fra kl. 10.50), Kjell-Morten Myhr (fra kl. 10,00), Ragnar Nesvåg, Toril Kolås, Tonje E Hansen, Stein Atle Lie
Forfall	Torild Skrivarhaug, Liv Marit Dørum, Kaare Bønaa,
Gjester	Matias Hana, SKDE. Vedr. sak 22/21, kl 09:30-10:00. registerleder Inge Joa og fagrådsleder Petter Andreas Ringen deltok i møtet via Teams. Vedr. sak 23/21, kl. 12.15-12:45. Faglig leder Børge Mathiassen og Yngvild Arnesen deltok i møtet via Teams.
Fra sekretariat	Philip Skau, Marianne Nicolaisen

Sak	
20-2021	Godkjenning av innkalling og saksliste Ingen kommentarer til innkalling og saksliste. Enstemmig konklusjon: Ekspertgruppen godkjenner innkalling og saksliste.
21-2021	Referat fra forrige møte 29-30.09.2021 Ekspertgruppen godkjenner referatet. Det vil tilføyes følgende informasjon vedrørende sak 18, pkt. 4: Varsel til Norsk parkinsonregister og biobank som ble formulert etter at referatet ble sendt til ekspertgruppen: Følgende forhold ser Ekspertgruppen det nødvendig å forbedre: Registeret og dataansvarlig må: <ul style="list-style-type: none">• <i>Iverksette vesentlige tiltak for å øke registerets dekningsgrad til minst 60%</i>• <i>Dokumentere plan og tiltak for hvordan registeret skal samle inn data fra alle enheter som følger opp pasienter med Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme i Norge</i> Enstemmig konklusjon: Ekspertgruppen godkjenner referat fra møtet 29-30.09.2021.
22-2021	Ny vurdering av søknad om nasjonal status: Kvalitetsregister for behandling i psykisk helsevern voksne Endelig vedtak er ikke gjort i saken, da ekspertgruppen er saksforberedende organ.

23-2021	<p>Vurdering av søknad om nasjonal status: Kvalitetsregister for barne- og ungdomspsykiatri</p> <p>Endelig vedtak er ikke gjort i saken, da ekspertgruppen er saksforberedende organ.</p>
24-2021	<p>Vurdering av forbedringer fra ett register som mottok «varsel om manglende faglig utvikling» høsten 2020 og ett register med forlenget frist for varsel</p> <p>Saken er en oppfølging av ekspertgruppens gjennomgang av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrenes årsrapporter for 2019.</p> <p>Haakon Lindekleiv erklærte seg inhabil i behandlingen av NorVas da han representerer Helse Nord og UNN er databehandler for NorVas. Han forlot møtet under diskusjon og vurdering av søknad og presentasjon.</p> <p>Interregional arbeidsgruppe utstedte, på bakgrunn av ekspertgruppens anbefaling, "Varsel om manglende faglig utvikling" til ett register. Dette og ett register som fikk utvidet frist, hadde innen fristen 15.10.2021 sendt sine beskrivelser av forbedringer. Ekspertgruppen vurderte registrenes rapport for gjennomførte forbedringer i møtet.</p> <p>Norsk vaskulittregister og biobank (NorVas), fikk Varsel basert på årsrapport for 2019</p> <p>Registeret og dataansvarlig må:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iverksette vesentlige tiltak for å øke registerets dekningsgrad • Presentere resultater på flere kvalitetsindikatorer, med måltall, på enhetsnivå • Identifisere pasientrettede forbedringsområder • Beskrive hvordan registeret planlegger å bruke registeret til klinisk forbedringsarbeid • Presentere en realistisk plan for hvordan registeret skal oppfylle kravene i stadium 3 <p>Ekspertgruppens vurdering:</p> <p>Registeret har iverksatt flere tiltak. Det vurderes at tiltakene for å øke dekningsgraden er vesentlige. Registeret presenterer nå resultater med måltall på enhetsnivå for flere indikatorer. Resultatene er presentert slik at alle enheter kan se egen måloppfyllelse. Det diskuteres imidlertid om registeret måler etterlevelse av faglige retningslinjer eller best practice.</p> <p><u>Prinsipiell diskusjon:</u></p> <p>Ekspertgruppen gjør en prinsipiell diskusjon rundt spørsmålet der det er usikkerhet om registre måler etterlevelse av faglige retningslinjer eller best practice. Ettersom dette gjelder flere registre, er det viktig at ekspertgruppen vurderer dette likt. Kvalitetsindikatorer bør avspeile de viktigste retningslinjer, og det bør nasjonale medisinske kvalitetsregistre tilstrebe å måle. Dette vil også være områder for forbedringstiltak.</p> <p>Spørsmålet settes som egen sak til ekspertgruppens møte i mars: hvordan</p>

registrene dokumenterer at de måler etterlevelse av faglige retningslinjer eller best practice.

Det kommenteres at dette også vil være et arbeid for de regionale servicemiljøene. Registrene bør kunne begrunne indikatorene slik at hver indikator er forankret i en dokumentasjon for retningslinjer/anbefalinger. De som ikke har dette på plass bør ha en plan for hvordan dette skal komme på plass.

Spørsmålet for NorVas blir da hvordan registeret dokumenterer at de måler etterlevelse på dette, ikke bare måloppnåelse for kvalitetsindikatorer. Registeret skriver at kvalitetsindikatorene måler etterlevelse av guidelines/best practice uten at disse er beskrevet. Det er dermed heller ingen oppgitt plan for hvordan de skal få dette til.

Registeret har identifisert område for kvalitetsforbedring og har foreslått et kvalitetsforbedringsprosjekt for oppretting og igangsetting av lokalt forbedringsarbeid.

Ekspertgruppen vurderer at rapporten adresserer alle punkter ekspertgruppen så det nødvendig å forbedre, med forbehold om at saken om å presentere etterlevelse av faglige retningslinjer skal diskuteres av ekspertgruppen på prinsipielt grunnlag. Det vil da vurderes om man skal komme tilbake til registeret vedrørende dette punktet.

Norsk nyfødttmedisinsk kvalitetsregister, fikk varsel basert på årsrapport for 2018

Registeret og dataansvarlig må:

- Utarbeide plan for et bredere sett av kvalitetsindikatorer
- Identifisere pasientrettede forbedringsområder
- Beskrive hvordan registeret planlegger å bruke registeret til klinisk forbedringsarbeid
- Avholde fagrådsmøter

Ved ekspertgruppens vurdering av plan for forbedringer 8. juni 2020, ble planen ikke godkjent, og følgende forbedringspunkter skulle besvares innen 17. august 2020:

- Hvilke av de etterspurte punkter i registerets Varsel som allerede er oppfylt
- Plan for hvordan alle nødvendige opplysninger skal komme med i fremtidige årsrapporter
- En realistisk plan for gjennomføring av punkter som ikke er oppfylt

Ved ekspertgruppens vurdering av registerets oversikt over fremdrift i arbeidet med forbedringer 3. november 2020 anbefalte ekspertgruppen ovenfor Interregional arbeidsgruppe at det ble sendt melding til Helsedirektoratet med anbefaling om tap av nasjonal status. Etter at registeret redegjorde for planlagte tiltak i møte med Interregional arbeidsgruppe, ble det besluttet at registeret fikk ytterligere ett år på å svare ut varselet.

Ytterligere punkter ble presisert:

Registeret må:

- avholde fagrådsmøter regelmessig fra 2021
- årlig presentere resultater på enhetsnivå for de viktigste

kvalitetsindikatorerne på kvalitetsregistre.no

- presentere deltagende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer/best practice, evt. en konkret plan for hvordan dette skal iverksettes. Disse skal være grunnlag for kvalitetsindikatorer i registeret.
- Sørge for en avklaring av rettslig grunnlag for implementering av PROM/PREM
- Identifisere pasientrettede forbedringsområder og beskrive hvordan registeret planlegger å bruke registeret til klinisk forbedringsarbeid
- ha en tydelig plan for videre utvikling for å oppfylle kravene i stadium 3

Ekspertgruppens vurdering:

1. Registeret redegjør for at det skal avholdes fagrådsmøter årlig.
2. De presenterer på enhetsnivå et utvalg på 12 kvalitetsindikatorer på kvalitetsregistre.no.
3. Registeret har angitt at det kun eksisterer to nasjonale faglige anbefalinger. De har presentert flere internasjonale faglige anbefalinger. Det er nå en pågående prosess for å utvikle en nasjonal behandlingsveileder.
4. PROM/PREM er avklart i forhold til rettslig grunnlag gjeldende for Medisinsk fødselsregister (MFR). Det er konkludert at de ikke har anledning til å samle inn pasientrapportert data. Registeret planlegger imidlertid et oppfølgingsregister, dette uttrykkes det skepsis til i ekspertgruppen. Det er vanlig at kvalitetsregistre også har oppfølging av pasientene. Det er ikke klart hvilken status et oppfølgingsregister evt. skal ha.
SKDE foreslår å ha en dialog med Folkehelseinstituttet om vurderingen for Kreftregistre, der det ble besluttet at disse kan samle PROM-data, også kan gjelde for dette registeret.
5. Registeret er ikke i mål med å identifisere kvalitetsforbedringsområder, men er på vei.
6. Registeret har en plan for å oppfylle kravene i stadium 3.

Ekspertgruppen vurderer at rapporten adresserer alle punkter ekspertgruppen og den interregionale arbeidsgruppen så det nødvendig å forbedre, med følgende forbehold:

- Registeret bes vurdere hvilke kvalitetsindikatorer det bør ha for å oppfylle registerets overordnede mål – pasientrettet kvalitetsforbedring.
- Registeret er ikke helt i mål når det gjelder å måle deltagende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer/best practice

Saken om å presentere etterlevelse av faglige retningslinjer skal diskuteres av ekspertgruppen på prinsipielt grunnlag. Det vil da vurderes om man skal komme tilbake til registeret vedrørende dette punktet.

GENERELL KOMMENTAR: det er en bekymring i ekspertgruppen at varsler ikke tas alvorlig før sakene kommer opp til Interregional arbeidsgruppe. Dersom det er behov for en ekspertgruppe burde det ikke være nødvendig at Interregional arbeidsgruppe behandler de samme sakene. Det bes om at SKDE ved Philip Skau tar dette opp som sak i Interregional arbeidsgruppe dersom denne utviklingen fortsetter.

	<p>Enstemmig konklusjon:</p> <p>1. Norsk vaskulittregister og biobank (NorVas) Ekspertgruppen vurderer arbeidet som tilfredsstillende, med forbehold om tvil om registeret oppfyller krav om at registeret presenterer etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer / best practice.</p> <p>Saken om å presentere etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer / best practice skal diskuteres av ekspertgruppen på prinsipielt grunnlag. Det vil da vurderes om man skal komme tilbake til registeret vedrørende dette punktet.</p> <p>2. Norsk nyfødmedisinsk kvalitetsregister Ekspertgruppen vurderer arbeidet som tilfredsstillende, med følgende forbehold:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registeret bes vurdere hvilke kvalitetsindikatorer det bør ha for å oppfylle registerets overordnede mål – pasientrettet kvalitetsforbedring. - Registeret er ikke helt i mål når det gjelder å måle deltagende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer/best practice <p>Saken om å presentere etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer / best practice skal diskuteres av ekspertgruppen på prinsipielt grunnlag. Det vil da vurderes om man skal komme tilbake til registeret vedrørende dette punktet.</p>
25-2021	<p>Informasjon fra saker behandlet i Interregional arbeidsgruppe 20.10.2021</p> <p>Det ble gitt orientering i møtet basert på foreløpig referat fra møtet i Interregional arbeidsgruppe.</p> <p>Enstemmig konklusjon: Ekspertgruppen tar saken til orientering.</p>
26-2021	<p>Møteplan for 2022</p> <p>Vinjar informerte i møtet om at han fortsetter som leder etter årsskiftet, men at det ikke er besluttet ennå hvilken organisasjon han vil representere.</p> <p>Datoer må tilpasses frister etter Varsel: 15. mars og 15. september. Det foreslås følgende møteplan for 2022:</p> <p>Dagsmøte i mars/april 2022. To-dagersmøte i september/oktober 2022 Dagsmøte desember 2022</p> <p>Enstemmig konklusjon: Ekspertgruppen beslutter at møter skal settes opp i henhold til forslag. Sekretariatet skal sende Doodler for møtedatoer snarlig etter møtet.</p>
27-2021	<p>Eventuelt</p> <p>Utkast til revisjon av Helsedirektoratets veileder for oppretting og drift av</p>

medisinske kvalitetsregistre.

På grunn av ny forskrift, endringer av registre under Coronapandemien og behov for tydeliggjøring av krav og kriterier, er det behov for revidering av Helsedirektoratets veileder.

Ekspertgruppen hadde fått tilsendt utkastet i forkant av møtet. Toril Kolås ba om ekspertgruppens innspill. Hun ba spesifikt om innspill vedrørende hvilke vedlegg som skal følge søknader.

Frist for å sende innspill til Toril Kolås er midten av januar 2022. Saken settes opp igjen i ekspertgruppens møte i mars/april.

Neste møte: Doodler sendes i etterkant av møtet.

Referent: Marianne Nicolaisen, 02.12.2021.