



## Møtereferat

### Ekspertgruppen for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Dato/tid	24.03.2021
Sted	Teamsmøte
Deltakere	Vinjar Fønnebø (leder), Anette Hjartåker, Bent Indredavik, Haakon Lindekleiv, Kjell-Morten Myhr, Liv Marit Dørum, Ragnar Nesvåg, Toril Kolås, Torild Skrivarhaug,
Forfall	Kaare Bønaa, Tonje E Hansen. Kjell-Morten Myhr forlot møtet 12.45. Haakon Lindekleiv forlot møtet kl. 14.10.
Gjester	Are Edvardsen (Rapporteket), Anna Skog (Kremt) og John Petter Skjetne (HEMIT) var invitert til møtet for å presentere sine resultattjenester i ca. en time fra kl. 09:30.
Fra sekretariat	Eva Stensland, Philip Skau, Marianne Nicolaisen

Sak	
01-2021	<b>Godkjenning av innkalling og saksliste</b>  Ingen kommentarer til innkalling og saksliste.  <b>Enstemmig konklusjon:</b> Ekspertgruppen godkjenner innkalling og saksliste.
02-2021	<b>Referat fra forrige møte 03-04.11.2020</b>  Ekspertgruppen godkjenner referatet med de innspill til endringer som var kommet inn i forkant av møtet.  <b>Enstemmig konklusjon:</b> Ekspertgruppen godkjenner referat fra møtet 03-04. november 2020.
03-2021	<b>Oppfølgingssak: Endring vedrørende Stadioveilederens pkt. 14</b>  Saken er tidligere behandlet i ekspertgruppen (sak 16/20 og 24/20). Ekspertgruppen hadde bedt sekretariatet lage en oversikt over hvilke rapporteringsløsninger de ulike registrene har. Denne var vedlagt saken.  Are Edvardsen (Rapporteket), Anna Skog (KREMT) og John Petter Skjetne (HEMIT) presenterte og demonstrerte de ulike resultattjenestene i møtet.  KREMT-løsningen har ikke mulighet til å tilgjengeliggjøre analyser på personentydige data, da Kreftregisterforskriften ikke tillater dette. Rapporteket har mulighet for tilgang til personentydige, men ikke personidentifiserbare resultater. Det er dataansvarlig som beslutter hvilken informasjon som skal være tilgjengelig.

	<p>HEMIT har mulighet for både personidentifiserbare data, da knyttet til registrarrollen, og for personentydige resultater. Det er dataansvarlig som beslutter hva som skal være tilgjengelig. Rapporter lages på bestilling fra registeradministrasjon. Det ligger ikke tekniske begrensinger av hva som kan vises.</p> <p><u>Diskusjoner i møtet:</u>  Det ble diskutert hvilke krav som bør ligge til punktet. Det ble vist til <a href="#">Forskrift om medisinske kvalitetsregistre</a> &amp; 4-4:  «Den dataansvarlige skal legge til rette for at virksomheter som melder inn helseopplysninger får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine helse- og omsorgstjenester.»</p> <p>Med utgangspunkt i formuleringen i forskriften, ble følgende forslag til kravtekst i punktet fremmet:</p> <p><i>Registrerende enheter har on-line tilgang til oppdaterte egne og nasjonale aggregerte resultater for pasienter de selv har registrert inn.</i></p> <p>Det var enighet om at det er behov for å definere begrepet «oppdatert». Registerenes størrelse vil ha betydning for hyppighet av oppdateringer.</p> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ekspertgruppen foreslår ny formulering av stadieveilederens punkt 14: <i>Registrerende enheter har on-line tilgang til oppdaterte egne og nasjonale aggregerte resultater for pasienter de selv har registrert inn.</i></li> <li>2. Leder av ekspertgruppen vil sammen med sekretariatet lage forslag til hvordan begrepet «oppdatert» skal forstås, og lager et forslag til veiledningstekst til punktet som sendes på sirkulasjon til ekspertgruppens medlemmer.</li> </ol>
04-2021	<p><b>Vurdering av plan for forbedringer fra register som mottok «Varsel om manglende faglig utvikling» høsten 2020</b></p> <p>Av habilitetshensyn deltok ikke Haakon Lindekleiv i møtet under behandling av denne saken.</p> <p>Saken er en oppfølging av ekspertgruppens gjennomgang av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrenes årsrapporter for 2019.</p> <p>Interregional arbeidsgruppe utstedte, på bakgrunn av ekspertgruppens anbefaling, "Varsel om manglende faglig utvikling" til Norsk vaskulittregister og biobank (NorVas).</p> <p>Registeret hadde innen fristen 01.03.2021 sendt inn sine planer for forbedringer, som ble vurdert av ekspertgruppen:</p> <p>Ekspertgruppen vurderer at planen adresserer alle punkter ekspertgruppen så det nødvendig å forbedre.  Ekspertgruppen godkjenner planen og ser frem til gjennomføringsrapport.</p>

	<p><b>Enstemmig konklusjon:</b>  Ekspertgruppen tar Norsk vaskulittregister og biobank sin plan for forbedringer til etterretning, og ser fram til registerets rapport på fremdrift av forbedringer innen 15.10.2021.</p>
05-2021	<p><b>Vurdering av søknad om nasjonal status: Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals, Hørselsregisteret for barn</b></p> <p>Endelig vedtak er ikke gjort i saken, da ekspertgruppen er saksforberedende organ.</p>
06-2021	<p><b>Vurdering av søknad om nasjonal status: Norsk register for pasienter med langvarig smerte av ukjent årsak (NOKSmerte)</b></p> <p>Ekspertgruppen behandlet søknad om nasjonal status som medisinsk kvalitetsregister for Norsk register for NOKSmerte. Søknaden ble vurdert opp mot kravene til punktene i <a href="#">Helsedirektoratets veileder for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre</a> pkt. 2.1 og 2.2. Ekspertgruppen vurderte at det er behov for avklaring for noen punkter før det kan tas stilling til om registeret oppfyller kravene til et nasjonalt kvalitetsregister.</p> <p>I forhold til veilederens punkt 2.1.5 Fellesregistermodellen:  Det er beskrevet i søknaden at registeret vil inngå i klynge med Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling (SmerteReg). Det foreligger ikke informasjon om etablering av samarbeid eller bekreftelse fra Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling om arbeidet med etablering av et klyngeregister. Det er heller ikke beskrevet om man har avklart om det er overlappende informasjon eller felles variabler med SmerteReg.</p> <p>Punkt 2.2.2 Faglig forankring:  Det er uklart om registeret har forankring i aktuelle fagmiljø i alle regioner. Det foreligger bekreftelse om støtte av registerinitiativet fra 10 enheter, men ikke fra Oslo universitetssykehus og Sykehuset Innlandet. Det finnes et lokalt poliklinisk smerteregister ved OUS, og forholdet til dette registeret er ikke beskrevet i søknaden.</p> <p>Punkt 2.2.3 Dekningsgrad:  Registeret vil være et tjenesteregister. Av erfaring fra tidligere etablerte tjenesteregistre, vet man at det kan være en stor utfordring å beregne dekningsgrad (DG). Det er planlagt å beregne DG utfra henviste pasienter til tverrfaglig poliklinikk opp mot hvor mange som er registrert i registeret. Ettersom det å bli henvist er et inklusjonskriterium, bør dette defineres godt i søknaden. Det bør også være tydelig hvordan man skal gå frem for å beregne DG relatert til inklusjonskriteriet.</p> <p>Generell kommentar knyttet til tjenesteregistre: Det har over tid vært utfordringer i faglig utvikling til flere tjenesteregistre som har nasjonal status. Dette synes være betinget i lignende utfordringer relatert til designet av registrene. Ekspertgruppen anbefaler at det vurderes etablert ytterligere kriterier for nasjonal status for tjenesteregistre.</p>

	<p><b>Enstemmig konklusjon:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ekspertgruppen vurderer at det er nødvendig med avklaring av noen punkter før søknad om nasjonal status igjen kan behandles. Registerleder og leder av fagrådet inviteres til ett av ekspertgruppens høstmøter, når det igjen er mulig å møtes fysisk. I møtet ønskes det at registeret redegjør for følgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Samarbeid og avgrensing opp mot Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling, og beskrivelse av arbeidet med etablering av klyngeregister.</li> <li>- Forankring i fagmiljø i alle regioner, og relasjon til det lokale smerteregeter ved OUS, Oslo universitetssykehus smerteregeter for langvarige smertetilstander.</li> <li>- Hvordan man skal gå frem for å beregne dekningsgrad ut fra definerte inklusjonskriterier i registeret.</li> </ul> </li> <li>2. Ekspertgruppen vil i sitt neste møte diskutere ytterligere kriterier for anbefaling av nasjonal status for tjenesteregistre.</li> </ol>
07-2021	<p><b>Orientering fra Interregional arbeidsgruppe og det interregionale fagdirektørmøtet</b></p> <p>Det ble gitt muntlig informasjon i møtet om Interregional arbeidsgruppes behandling av saker:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oppfølging av saker der ekspertgruppen har anbefalt melding om tap av nasjonal status</li> <li>- Ny strategisk handlingsplan</li> <li>- Plan for nye registre innen somatikk</li> <li>- Vurderinger av søknader om nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre</li> <li>- Forslag til ny registerbeskrivelse og søknadsskjema for nasjonal status</li> </ul> <p>Det ble gitt muntlig informasjon i møtet om fagdirektørenes behandling av saker:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Behandling av sak om anbefaling om Melding om tap av nasjonal status for ett register</li> <li>- Vurderinger av søknader om nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre</li> <li>- Innstilling for prosjektmidler til kvalitetsforbedring</li> <li>- Etablering av klyngeregister for fagområdet nevrologi</li> </ul> <p>Kommentarer som fremkom i møtet:  Når det gjelder saker der ekspertgruppen anbefaler tap av nasjonal status og dette ikke får tilslutning i Interregional arbeidsgruppe og/eller i det interregionale fagdirektørmøtet:  Ekspertgruppen gjør faglige vurderinger av registrenes kvalitet og utvikling i henhold til kravene i stadielinndelingssystemet. Ekspertgruppen har dermed faglige kriterier registrenes funksjon vurderes ut fra. Dersom fagdirektørmøtet i sin vurdering bruker andre kriterier, er det viktig at ekspertgruppen og sekretariatet blir orientert om hvordan registrene skal følges opp. Dette kan imidlertid få konsekvenser for hvilke kriterier de øvrige nasjonale registrene skal vurderes etter.</p>

	<p><b>Enstemmig konklusjon:</b> Ekspertgruppen tar informasjonen til orientering med de kommentarer som fremkom i møtet.</p>
08-2021	<p><b>Oppfølgingssak: Momenter ved vurdering av årsrapporter</b></p> <p>Saken er en oppfølgingssak etter ekspertgruppens behandling av registrenes årsrapporter.</p> <p>Følgende punkter ble diskutert og kommentert i møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Det må tas stilling til hvor lang tid registrene bør få før man forventer at det avanserer fra stadium 1.</i> Det besluttet at man forventer avansement mellom de ulike stadiene innen 3 år. Når det gjelder nivåene A-C settes det ikke tidsaspekt, da dette har en annen vurdering.</li> <li>- <i>Ta stilling til om ekspertgruppen skal behandle gjennomføringsrapporter etter Varsel samtidig som årsrapportene behandles.</i> Ekspertgruppen ønsker å behandle gjennomføringsrapport i samme møte som årsrapporter behandles. Frist for å levere gjennomføringsrapport er 15. oktober, etter ekspertgruppens møte for vurdering av årsrapporter. Ordningen blir derfor ikke gjeldende før 2022.</li> <li>- <i>Tematikk om tjenesteregistre og DG.</i> Dette skal ekspertgruppen diskutere i neste møte.</li> <li>- <i>Ta stilling til om registrene skal oppgi desimaler ved angivelse av DG, og evt. avrundingsregler.</i> Ekspertgruppen beslutter at det ikke skal oppgis desimaler på dekningsgrad i årsrapporter.</li> <li>- <i>Prosedyre for behandling av klager/spørsmål/kommentarer til ekspertgruppens vurdering av årsrapport.</i> Klager på ekspertgruppens vurdering av årsrapport har følgende prosedyre: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Klage sendes til SKDE, som umiddelbart videresender til ekspertgruppens leder</li> <li>○ Ekspertgruppens leder videresender til aktuelle hoved- og leseansvarlige</li> <li>○ Hovedansvarlig sender begrunnet besvarelse til ekspertgruppens leder, som sender svaret til registeret/klager</li> </ul> </li> </ul> <p>I de fleste tilfellene går det kort tid fra SKDE mottar klage til klager har fått svar. Det forekommer imidlertid at det går uforholdsmessig lang tid før klage besvares. Ekspertgruppen beslutter at alle klager skal være besvart innen 4 uker fra klage er mottatt hos SKDE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Fordeling og omfordeling av hoved- og leseansvarlige for vurdering av registrenes årsrapporter.</i> Ettersom det er nye medlemmer i ekspertgruppen vil det være noe omfordeling av årsrapporter for 2021. I tillegg oppstår det forhold som gjør at enkelte medlemmer blir inhabile i forhold til vurdering av enkeltregistres årsrapport. Ekspertgruppens medlemmer gir sekretariatet</li> </ul>

	<p>beskjed dersom det er registre de skal unntas ansvar for.</p> <p><b>Enstemmig konklusjon (7 medlemmer var igjen i møtet under avstemming/konklusjon):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ekspertgruppen gir en frist på 3 år for avansement fra ett stadium til neste</li> <li>- Gjennomføringsrapporter etter Varsel skal behandles i samme møte som registrenes årsrapporter behandles fra 2022. Det bes om at Interregional arbeidsgruppe tilpasser frist for å levere gjennomføringsrapport til dette.</li> <li>- Registrene skal ikke oppgi desimaler på dekningsgrad i sine årsrapporter.</li> <li>- Ekspertgruppen skal besvare klager på ekspertgruppens vurdering av årsrapport innen 4 uker fra klagen er mottatt.</li> </ul>
09-2021	<p><b>Evaluering av ny ordning for vurdering av årsrapporter</b></p> <p>Ekspertgruppen evaluerte hvordan ny ordning for vurdering av årsrapporter fungerte.</p> <p>Sekretariatet demonstrerte exceldokumentet/vurderingsdokumentet i møtet. Følgende ble diskutert i møtet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Hvordan fungerte løsningen i fjor?</i> Noen mente det fungerte fint, andre mente det hadde tatt lenger tid enn tidligere løsning der man fylte ut ett worddokument per register. Noen hadde brukt arbeidsdokument i word, som etterpå ble overført til excelskjemaet. Det ble besluttet at man fortsetter med excelskjema også ved neste årsrapportvurdering.</li> <li>2. <i>Er det ønskelig å få de man har hoved- og leseansvar for i separate ark?</i> Det ble besluttet at sekretariatet ved neste årsrapportvurdering sender hvert ekspertgruppemedlem en excelfil med to separate ark for hhv. de man har hoved- og leseansvar for.</li> <li>3. <i>Er det funksjonelt bruke filterfunksjonen for å velge ett og ett register når man skal vurdere, eller er det ønskelig at tidligere års vurderinger står over raden for 2020 registervis som i fjor?</i> Det ble besluttet at man i rullegardinvalget (filterfunksjon) i registernavn-kolonnen velger ett og ett register når man skal vurdere.</li> <li>4. <i>Hvor mange tidligere års vurderinger er det nyttig å ha med i exceldokumentet?</i> Det ble besluttet at de to foregående års vurderinger skal følge hvert register.</li> </ol> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b> Ekspertgruppen gjorde mindre endringer i ny ordning for vurdering av årsrapporter.</p>
10-2021	<p><b>Eventuelt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluering av metode for vurdering av nivåene A og B. Hva legges i nivåene?</li> </ul> <p>Ekspertgruppen skal diskutere dette på sirkulasjon etter møtet. Må være avklart før vurdering av årsrapporter i år.</p>

Neste møte: 29-30.09.2021

**Referent: Marianne Nicolaisen**