



## Møtereferat

### Ekspertgruppen for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Dato/tid	<b>29-30. september 2021</b>
Sted	<b>Clarion Hotel The Hub, Oslo</b>
Deltakere	<b>Vinjar Fønnebø (leder), Anette Hjartåker, Bent Indredavik, Liv Marit Dørum, Ragnar Nesvåg, Toril Kolås, Torild Skrivarhaug, Kaare Bønaa</b> deltok på Teams første dag, <b>Tonje E Hansen, Stein Atle Lie, Kjell-Morten Myhr</b> deltok dag 1, <b>Haakon Lindekleiv</b> deltok via Teams kun for de registrene han har hovedansvar for.
Gjester	<b>Vedr. sak 14/21, kl. 10.00-10.20:</b> Faglig leder Petter Borchgrevink deltok fysisk i møtet, mens daglige ledere Ingrid Grimnes Olsen og Mona Stedenfeldt deltok via Teams. <b>Vedr. sak 15/21, kl. 10.45-11.05:</b> Inge Joa, leder PsykNettVest, Stavanger Universitetssykehus.
Fra sekretariat	<b>Eva Stensland, Philip Skau, Marianne Nicolaisen</b>

Sak	
11-2021	<p><b>Godkjenning av innkalling og saksliste</b></p> <p>Ingen kommentarer til innkalling og saksliste.</p> <p>Det ble meldt en sak til eventuelt:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Sak 03/2021: Endring vedrørende stadieveilederens pkt. 14</li></ol> <p>Habilitetsvurderinger i møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ragnar Nesvåg, tilknytning til register for psykisk helsevern voksne</li><li>Liv Marit Dørum, tilknytning til de 8 kreftregistrene</li><li>Torild Skrivarhaug, tilknytning til Barnediabetesregisteret</li><li>Kjell-Morten Myhr, tilknytning til MS-registeret (fagrådsmedlem)</li><li>Kaare Bønaa, tilknytning til Hjerteinfarktregisteret</li><li>Bent Indredavik, tilknytning til Hjerneslagregisteret</li><li>Stein Atle Lie, tilknytning til Barnehofteregisteret, Hoftebruddregisteret, Leddproteseregisteret og Korsbåndregisteret</li><li>Philip Skau, tilknytning til Muskelregisteret</li><li>Tonje E. Hansen, tilknytning til NorSpis</li></ul> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Ekspertgruppen godkjenner innkalling og saksliste.</li><li>Medlemmer av ekspertgruppen med de oppgitte tilknytninger forlater møterommet når saker vedrørende de aktuelle registrene behandles.</li></ol>
12-2021	<p><b>Referat fra forrige møte 24.03.2021</b></p> <p>Ekspertgruppen godkjenner referatet uten de innspill til endringer som var kommet inn i forkant av møtet til sak 06/2021.</p>

	<p>Innsillet dreide seg om ekspertgruppen skulle avvente vurdering av nye søknader om nasjonal status inntil det var avklart om det skulle fastsettes ytterligere kriterier for vurdering. Da dette ikke var diskutert i forrige møte blir temaet drøftet i sak 13/2021.</p> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b> Ekspertgruppen godkjenner referat fra møtet 24. mars 2021.</p>
13-2021	<p><b>Kriterier for anbefaling av nasjonal status for tjenesteregistre</b></p> <p>Nye søknader om status som nasjonale medisinske kvalitetsregistre vurderes i henhold til Helsedirektoratets veileder <i>Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre</i>, kap. 2.1 og 2.2.</p> <p><b>Ekspertgruppen vil i sitt videre arbeid vektlegge følgende momenter i vurderingen av tjenesteregistre som søker nasjonal status:</b></p> <p><u>Nye søknader om nasjonal status for tjenesteregistre må:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Angi så presist som mulig hvilke diagnoser pasientene representerer, og hvor stor andel av diagnosegruppen(e) som vil inkluderes i registeret.</li> <li>2. Angi antatt overlapp med andre diagnose-, prosedyre- og tjenesteregistre.</li> <li>3. Redegjøre for om dekningsgrad kan beregnes for den delen av den totale pasientpopulasjonen registeret skal omfatte.</li> <li>4. Hvis ja på punkt 3, beskrive metoden som skal anvendes for beregning av dekningsgrad</li> <li>5. Redegjøre for hvordan registerets kvalitetsindikatorer og variabler skal kunne brukes til å identifisere områder med behov for kvalitetsforbedrende tiltak</li> <li>6. Redegjøre for hvordan registeret kan tjene til kvalitetsforbedring for den totale pasientpopulasjonen med den / de aktuelle tilstanden(e)</li> <li>7. Dokumentere detaljert at det er bred nasjonal faglig forankring for registeret</li> </ol> <p><u>Ekspertgruppens medlemmer vurderer formuleringen av de 7 momentene på sirkulasjon i forbindelse med at referatutkastet sendes til vurdering.</u></p> <p><b>Konklusjon:</b> Ekspertgruppen støtter forslaget til formulering i form av tilbakemelding per e-post fra 10 medlemmer.</p> <p>Saken presenteres for Interregional arbeidsgruppe 20.10.2021.</p>
14-2021	<p><b>Ny vurdering av søknad om nasjonal status: Norsk register for pasienter med langvarig smerte av ukjent årsak (NOKSmerte)</b></p> <p>Ekspertgruppen behandlet søknad fra NOKSmerte om status som nasjonalt kvalitetsregister i møtet 24. mars 2021, sak 06/2021. For å avklare forhold ekspertgruppen mente ikke var tilstrekkelig belyst, deltok registeret v/ Petter Borchgrevink (deltok fysisk i møtet), Ingrid Grimnes Olsen og Mona Stedenfeldt (deltok via Teams). Registeret redegjorde for</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Forankring i fagmiljø i alle regioner, og relasjon til smerteregisteret ved OUS: Så langt har 13 av 15 enheter bekreftet at de skal tilslutte/støtte opp om registeret (ikke OUS og sykehuset Innlandet). OUS vil fortsette sitt lokale register. Sykehuset Innlandet tilslutter seg dette. Det lokale registeret og NOKSmerte har felles kvalitetsindikatorer og OUS vil legge opp til overføring av data til NOKSmerte.</li> <li>- Inklusjonskriterier: Pasientgruppen er definert som de som er gitt rett til helsehjelp og har besvart PROM-skjema i forkant av konsultasjonen. Pasienter som møter til timen blir registrert i det lokale registeret ved sykehuset. Samtidig får de forespørsel om samtykke til deltagelse i NOKSmerte nasjonalt. Beregning av dekningsgrad gjøres basert på de som er i det lokale registeret (N), og de som samtykker og blir registrert i NOKSmerte (n). NPR er lite egnet for dekningsgradsberegning da verken ICD-10 eller annet etablert kodeverk kan benyttes for å identifisere pasientgruppen.</li> </ul> <p>Ekspertgruppen har vurdert søknaden i henhold til kriteriene 2.1.1 til 2.1.5 i Helsedirektoratets veileder for «Oppretting og drift av nasjonale medisinske Kvalitetsregistre».</p> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b> Ekspertgruppen anerkjenner at registerinitiativet omfatter en viktig medisinskfaglig problemstilling.</p> <p>Etter andregangs gjennomgang med registeret finner Ekspertgruppen at kriteriene 2.2.2 og 2.2.3 ikke er oppfylt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Det foreligger ikke tydelig nok forankring i aktuelle fagmiljøer i alle regioner (2.2.2).</li> <li>2. OUS og Sykehuset Innlandet har ikke bekreftet at de vil rapportere til registeret (2.2.3).</li> <li>3. Pasientgruppen kan ikke enhetlig identifiseres i dagens diagnosekodeverk, noe som umuliggjør en dekningsgradsberegning som gir en meningsfull ramme for kvalitetsforbedring (2.2.3).</li> </ol> <p>Ekspertgruppen anbefaler derfor at registeret ikke får status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.</p>
15-2021	<p><b>Vurdering av søknad om nasjonal status: Kvalitetsregister for behandling i psykisk helsevern voksne</b></p> <p>Vedlagt saken var søknad om status som nasjonalt kvalitetsregister. Registeret, ved Inge Joa, deltok i møtet kl. 10:45-11:05 for å presentere søknaden og besvare spørsmål fra ekspertgruppen.</p> <p>Ekspertgruppen har vurdert søknaden i henhold til kriteriene 2.1.1 til 2.1.5 i Helsedirektoratets veileder for «Oppretting og drift av nasjonale medisinske Kvalitetsregistre».</p> <p>Ekspertgruppen vurderte at registeret utfra opplysningene i søknaden ser ut til å oppfylle kriteriene for å få status som nasjonalt kvalitetsregister.</p>

	<p>Det besluttet i møtet at registeret inviteres til ny vurdering av søknaden, da med redegjørelse for punkter ekspertgruppen mener var uklart beskrevet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faglig forankring må dokumenteres godt. I søknaden er det redegjort for forankring blant annet i pasientorganisasjoner og yrkessammenslutninger. Det er uklart hvilken faglig forankring som foreligger i Helse Midt Norge, da det ikke er en kliniker som er representant i fagrådet fra regionen.</li> <li>2. Registerets kvalitetsindikatorer må gjenspeile kvalitetsutfordringer i psykisk helsevern for voksne.</li> <li>3. Reservasjonsrett; det må redegjøres for hvordan denne vil ivaretas på en god måte. Det er redegjort for at det vil gå en jevnlig påminnelse om dette til pasientene, men det er uklart hvordan man sikrer en reell reservasjonsrett hos pasienter som på grunn av sykdomstilstand kan ha problemer med å ivareta reservasjonsretten.</li> <li>4. Det må redegjøres for i hvilken grad de aktuelle datakildene vil kunne gi nødvendige variabler for å fange opp aktuelle kvalitetsutfordringer.</li> </ol> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b>  Ekspertgruppen anerkjenner at registerinitiativet omfatter en viktig medisinskfaglig problemstilling, men trenger avklaring på de 4 punktene før søknaden kan vurderes endelig. Registeret inviteres derfor til ny presentasjon for å svare ut punktene i møtet 2. desember 2021.</p>
16-2021	<p><b>Informasjon fra saker behandlet i Interregional arbeidsgruppe og det interregionale fagdirektørmøtet</b></p> <p>Eva Stensland ga muntlig informasjon i møtet om følgende saker som er behandlet i det interregionale fagdirektørmøtet og Interregional arbeidsgruppe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Høring: forskrift Helseanalyseplattformen og Helsedataservice</li> <li>- Prioritering/plan for utvikling av nye registre innen somatikk</li> <li>- Behandling av søknad om nasjonal status for tre registre</li> </ul> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b>  Ekspertgruppen tar informasjonen til orientering.</p>
17-2021	<p><b>Vurdering av handlingsplan for ett register med utvidet frist for Varsel</b></p> <p>Norsk register for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer (Muskelregisteret) fikk varsel om manglende faglig utvikling høsten 2017. I 2018 ga ekspertgruppen registeret ett års utvidet frist for varsel. I 2019 og 2020 anbefalte ekspertgruppen ikke registerets arbeid som tilfredsstillende og anbefalte ovenfor hhv. Interregional styringsgruppe (IRS) og Interregional arbeidsgruppe at det ble sendt melding til Helsedirektoratet med anbefaling om tap av nasjonal status. Registeret fikk imidlertid ytterligere ett års utvidet frist av hhv IRS og det interregionale fagdirektørmøtet.</p> <p>Registeret har nå fått ny ledelse, som har laget plan for ny registerstruktur. Det bes om handlingsrom for total omstrukturering av registeret i løpet av 2022, og at registeret i denne perioden får beholde nasjonal status og medfølgende ressurser.</p> <p><i>Registeret ber om at ekspertgruppen i år vurderer forslaget til omstrukturering og</i></p>

	<p><i>ikke vektlegger årsrapport for 2020. De ber videre om at Muskelregisteret får mulighet til å presentere nytt registerdesign og status for utvikling og organisering i årsrapporten for 2021, og at det ikke gis anbefaling om tap av status frem til et revidert registerdesign foreligger.</i></p> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b>          Ekspertgruppen vurderer at registeret har plan for omstrukturering av registeret i tråd med de punkter de har fått i varsel og med dette oppfylder krav fra det interregionale fagdirektørmøtet.</p> <p>Ekspertgruppen anbefaler at registeret får den omsøkte tiden til å arbeide med omstrukturering av registeret i 2022, men ber om at det leveres årsrapport for 2021 der status for arbeidet inngår.          Det forventes at arbeidet med omstruktureringen rapporteres ferdigstilt i årsrapport for 2022.</p>
18-2021	<p><b>Vurdering av årsrapporter for 2020</b></p> <p>Ekspertgruppen vurderte årsrapporter for 51 nasjonale medisinske kvalitetsregistre.</p> <p><b>Generelle avklaringer før vurdering:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skal Covid-19 situasjonen godtas som begrunnelse for at flere registre har hatt mindre aktivitet/færre muligheter til å gjøre kvalitetsarbeid og registerutviklingsarbeid?</li> </ol> <p><u>Konklusjon</u>          Ekspertgruppen gjør sine faglige vurderinger som vanlig, men at det skal uttrykkes en forståelse for at Covid-19 situasjonen kan ha påvirket registrenes muligheter, dersom dette er aktuelt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Registre med lavt pasientvolum der flere sykehus ikke kan få presentert resultater: bør man oppfordre registrene til å slå sammen to eller flere år?</li> </ol> <p><u>Konklusjon</u>          Når volumet blir lavt er det vanskelig å vurdere kvaliteten på behandlingen. Dersom tallet per sykehus er så lavt at enkelte sykehus ikke kan presentere resultater, kan ekspertgruppen be om at det legges inn tilleggsrapporter/tabeller som viser to eller flere år.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. For flere registre er det vanskelig å vurdere om de oppfylder kravene for nivå A og B fordi det er mangelfullt beskrevet hva som er gjort, når og av hvem.</li> </ol> <p><u>Konklusjon:</u>          Sekretariatet tar dette videre til servicemiljøet i regionene. Registrene må beskrive tydeligere aktive handlinger i hht malen for pkt 6.8. og 6.9. Dette er ofte mangelfullt beskrevet.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Noen registre følger en kohort istedenfor å rapportere resultater som er innrapportert/gjelder for rapporteringsåret. For eksempel har NKIR resultater for 2019 i sin årsrapport fordi de har med oppfølgingsresultater for pasienter operert i 2019.</li> </ol>

### Konklusjon

Ekspertgruppen ber IRA vurdere om det skal være et krav til at årsrapporten viser resultater som gjelder rapporteringsåret.

### **Vurderinger av årsrapporter:**

vurdering angis i form av stadium for registerets funksjon (stadium 1-4 og nivå A-C), og en strukturert tilbakemelding til registeret inkludert forslag til forbedringstiltak.

### **Varsel:**

Ekspertgruppen anbefaler at det utstedes varsel om manglende faglig utvikling til ett register:

- Norsk parkinsonregister og biobank.

### Bakgrunn for varsel:

Registeret har hatt nasjonal status siden 2016, men presenterer ennå ikke resultater for kvalitetsindikatorer på nasjonalt nivå, og samler ikke data fra alle helseregioner. Det opplyses at 7 av 19 aktuelle sykehus/enheter rapporterer til registeret, eller er i gang med å rapportere. Registeret kan ikke vise til faglig utvikling og står fortsatt på stadium 1C.

Følgende forhold ser Ekspertgruppen det nødvendig å forbedre:  
Registeret og dataansvarlig må:

- *Iverksette vesentlige tiltak for å øke registerets dekningsgrad til minst 60%*
- *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*

### **Endringer i status for registerstadium**

#### 11 registre avanserte i stadium og/eller nivå:

1 register gikk opp fra stadium 3 til 4A:

- Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft

1 register gikk opp fra 3B til 4A:

- Nasjonalt kvalitetsregister for Prostatakraft

4 registre gikk opp fra 3B til 3A:

- Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft
- Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft
- Nasjonalt kvalitetsregister for melanom
- Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft

2 registre gikk opp fra 2A til 3A:

- Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SoReg)
- Norsk kvalitetsregister øre-nese-hals – Tonsilleregisteret

1 register gikk opp fra 2B til 3B:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)</li> </ul> <p>1 register gikk opp fra 2C til 2B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nasjonalt barnehofteregister</li> </ul> <p>1 register gikk opp fra 1B til 2B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling</li> </ul> <p><u>6 registre gikk ned i stadium og/eller nivå:</u></p> <p>2 registre gikk ned fra 3A til 3B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft</li> <li>• Norsk MS-register og biobank</li> </ul> <p>2 registre gikk ned fra 3B til 2B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norsk intensiv- og pandemiregister</li> <li>• Nasjonalt traumeregister</li> </ul> <p>1 register gikk ned fra 3B til 1B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norsk nyreregister</li> </ul> <p>1 register gikk ned fra 2A til 2B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norsk nyfødmedisinsk kvalitetsregister</li> </ul> <p><b>Enstemmig konklusjon:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. På bakgrunn av ekspertgruppens vurderinger av årsrapporter har gruppen enstemmig konkludert at det anbefales at det utstedes «Varsel om manglende faglig utvikling» til ett register.</li> <li>2. Ekspertgruppen konkluderer at punkt 1 og 2 i Generelle avklaringer skal tas med videre i ekspertgruppens arbeid, og ber om at punkt 3 og 4 tas videre til hhv. servicemiljøet i regionene og Interregional arbeidsgruppe.</li> </ol>
19-2021	<p><b>Eventuelt</b></p> <p><u>Sak 03/2021: Endring vedrørende stadieveilederens pkt. 14.</u>  Det ble klart for ekspertgruppen at teksten til punktet bør presiseres bedre. Følgende forslag ble vurdert i møtet:</p> <p>«Registrerende enheter har on-line tilgang til oppdaterte data for pasienter de selv har registrert inn samt nasjonale aggregerte data.»</p> <p><b>Konklusjon</b>  Ekspertgruppen vedtar forslaget til formulering og ber ekspertgruppens sekretariat formidle dette til aktuelle instanser.</p>

**Neste møte: 02.12.2021, Gardermoen.**

**Referent: Marianne Nicolaisen**