

Godkjenning av medisinske kvalitetsregistre for nasjonal status

Nasjonal veileder

Først publisert: 04. mai 2022

Sist faglig oppdatert: 04. mai 2022



Innhold

1. Ansvar, roller og styrende dokumenter	3
2. Kriterier for nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre	6
3. Krav til et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status	8
4. Krav ved endring, regodkjenning eller avvikling av et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status	10
5. Vedlegg til søknaden	12

Ansvar, roller og styrende dokumenter

Definisjoner

Helseregistre: enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger, se [helseregisterloven](#) %C2%A7 2 bokstav c.

Medisinske kvalitetsregistre: Et medisinsk kvalitetsregister er et helseregister hvor det løpende dokumenteres resultater fra helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp, se [forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#) %C2%A7 1-2.

For mer info se www.kvalitetsregistre.no.

Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status: Medisinske kvalitetsregistre som har gått gjennom etablerings- og beslutningsprosessen iht. denne veilederen, og er tildelt nasjonal status av Helsedirektoratet.

Virksomheter og helsepersonell skal melde inn relevante og nødvendige helseopplysninger til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, se forskrift om nasjonale kvalitetsregistre %C2%A7 2-3 andre ledd.

Styrende dokumenter og andre sentrale føringer

- [Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\) - Lovdata](#)
- [Forskrift om medisinske kvalitetsregistre - Lovdata](#)
- [Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. \(spesialisthelsetjenesteloven\) - Lovdata](#)
- [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten - Lovdata](#)
- [Meld. St. 10 \(2012–2013\) - regjeringen.no](#) «God kvalitet – trygge tjenester»
- [Meld. St. 9 \(2012–2013\) - regjeringen.no](#) «En innbygger – en journal»

Ansvar og roller i søknadsprosessen

Dataansvarlig

Dataansvarlig er ansvarlig for behandlingen av helseopplysninger i kvalitetsregisteret. Dataansvarlig søker om nasjonal status for et medisinsk kvalitetsregister.

Helseforetak er i de fleste tilfeller den dataansvarlige for kvalitetsregistre. For noen registre vil institusjoner som Kreftregisteret eller Folkehelseinstituttet være dataansvarlig.

Regionalt helseforetak

Regionale helseforetak (RHF) har ansvar for at kvalitetsregistrene med nasjonal status etableres, driftes og finansieres.

RHF som vil etablere kvalitetsregister med nasjonal status, har ansvar for å innhente uttalelse fra ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre og teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre. Søknaden behandles deretter av Interregional arbeidsgruppe for medisinske kvalitetsregistre, og det Interregionale fagdirektørmøtet. Endelig beslutning om å søke nasjonal status for et medisinsk kvalitetsregister tas av det Interregionale administrerende direktør-møtet (AD-møtet).

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er et kompetansesenter som tilbyr bistand ved opprettelse og drift av medisinske kvalitetsregistre. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er organisert i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord, og har også regionale enheter i de fire helseregionene.

Det nasjonale servicemiljøet i SKDE er et operativt kompetansemiljø som skal sikre drift og god utnyttelse av de medisinske kvalitetsregistrene. De regionale enhetene har særskilt ansvar overfor kvalitetsregistre tillagt sitt regionale helseforetak. SKDE innhenter uttalelse fra ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre og teknologiforum som behandles i det interregionale fagdirektørmøte og AD-møtet (www.kvalitetsregistre.no).

Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre

Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre er opprettet som et rådgivende organ til Interregional arbeidsgruppe for å styrke kompetansen rundt etablering og oppfølging av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Representantene i ekspertgruppen er fra universiteter, regionale helseforetak, Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret. Ekspertgruppen er oppnevnt av Interregional arbeidsgruppe. Ekspertgruppens medlemmer har klinisk, akademisk og epidemiologisk kompetanse, samt kompetanse fra registerarbeid og klinisk kvalitetsforbedring. Ekspertgruppen gjør en faglig vurdering av søknad om nasjonal status i henhold til gjeldende kriterier fra Helsedirektoratet.

Teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre (FMK)

[Teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre](http://www.kvalitetsregistre.no) har som formål å støtte opp om strategi- og handlingsplan for kvalitetsregisterområdet og sette denne i sammenheng med felles IKT-strategi for helseregionene.

Forumet er en teknisk faggruppe som skal ha et IKT-faglig koordinerende og rådgivende ansvar for videreutvikling av felles teknologiske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Forumet forvalter til dette formålet øremerkede midler som stilles til rådighet fra Helse- og omsorgsdepartementet. Nye registre kan søke FMK om midler for etablering av teknisk løsning. Forumet gjør en vurdering av teknisk løsning og om denne er i henhold til arkitekturprinsipper og strategier.

Interregional arbeidsgruppe

De fire regionale helseforetakene har som felles oppdrag å styre de nasjonale kvalitetsregistrene. Den tidligere interregionale styringsgruppen er fra 2020 erstattet av en interregional arbeidsgruppe, bestående av leder for Nasjonalt servicemiljø i SKDE, representant med kvalitetsregisterkompetanse fra hver helseregion, representant for et samordnet IKT-miljø og representant for et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Interregionalt fagdirektørmøte og AD-møte

Det interregionale fagdirektørmøtet er styringsgruppe for det nasjonale medisinske kvalitetsregisterarbeidet. Styringsgruppen fatter beslutninger knyttet til innretningen og finansieringen av arbeidet med medisinske kvalitetsregistre nasjonalt og innstiller til endelig beslutning i AD-møtet. AD-møtet tar endelig beslutning om å søke nasjonal status for et medisinsk kvalitetsregister.

Helsedirektoratet

Helsedirektoratet beslutter om tildeling og avvikling av nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre.

Kriterier for nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre

Helsedirektoratet skal vurdere om det medisinske kvalitetsregisteret gjennom nasjonal status er egnet til å danne grunnlag for kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Ett eller flere av disse punkter bør være oppfylt.

Registerkategorier

Et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status skal omfatte en klart definert pasientgruppe med entydige inklusjonskriterier.

Pasientgruppen kan defineres i henhold til en av kategoriene:

1. sykdomstilstand (diagnosekoder)
2. intervensjon (prosedyrekoder), eventuelt kombinasjoner av diagnose- og prosedyrekoder
3. utgangspunkt i en gitt tjeneste, for eksempel spesialpoliklinikker, intensivbehandling eller faginndeling i psykisk helsevern

Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling

Dersom tilbudet til en pasientgruppe mangler faglig konsensus eller klare retningslinjer for forebygging, diagnostikk og behandling, kan dette være grunnlag for å prioritere opprettelse av et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status.

Potensial for forbedringsarbeid

Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status kan omfatte områder med et stort potensial for forbedringer i diagnostikk og behandling. Dette kan være basert på dokumentasjon av spesielt stor variasjon, eller der resultatene av etablerte behandlingsmetoder ikke svarer til forventningene. Slik uberettiget variasjon kan forekomme også i tilfeller der det er etablert faglig konsensus om diagnostikk, behandling og oppfølging.

Stort prognosetap

Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status bør etableres for å bidra til å øke kunnskapsgrunnlaget og forbedre tjenesten for pasientgrupper der manglende forebygging, diagnostikk og/eller behandling kan føre til stort prognosetap.

Ressurskrevende pasientgrupper

Uklarhet med hensyn til nytte versus ressursforbruk for et etablert forebyggende- eller behandlingstiltak eller en pasientgruppe kan gi grunnlag for å opprette et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status.

Ved nye behandlingsformer med uavklarte resultater og senvirkninger kan det være aktuelt å følge utviklingen fra et tidlig stadium gjennom opprettelse av et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status. Nye behandlingsmetoder/legemidler bør metodevurderes etter gjeldende retningslinjer før de implementeres i helsetjenesten og blir en del av datafangsten i et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status.

Samordning av registre innen samme fagområde

Et klyngeregister kan betegnes som et register som består av flere del-registre innenfor et fagområde (f.eks. en medisinsk spesialitet). Disse vil samles i en såkalt «klynge» i stedet for å etableres og driftes som separate kvalitetsregistre.

Hensikten med klyngeregister er blant annet:

- å få en organisering som i større grad samordner kvalitetsregistre
- å øke muligheten for enhetlige variabeldefinisjoner
- å se forløp og elementer av utredning og behandling i sammenheng
- at datafangst og tilgang til oppdaterte resultater skal bli mer enhetlig for det enkelte fagområdet
- å dra nytte av flerbruksfordeler ved å samordne oppgaver, som drift, IKT og analyse/statistikk.

Ved søknad om nasjonal status må søker redegjøre for om det er etablert klyngeregister i det aktuelle fagområdet, eller om det aktuelle registeret skal søke å danne en klynge med allerede etablerte kvalitetsregistre innen samme fagområde.

3

Krav til et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status

Alle punktene under skal være oppfylt.

Hjemmelsgrunnlag for registeret

Dataansvarlig for det medisinske kvalitetsregisteret må redegjøre for aktuelt hjemmelsgrunnlag og eventuelle andre dataansvarlige. Kopi av protokoll etter personvernforordningen artikkel 30 må vedlegges søknaden.

Dataansvarlig for det medisinske kvalitetsregisteret har ansvaret for at behandlingen av helseopplysninger i registeret følger gjeldende rett.

Dersom dataansvarlig baserer sitt rettsgrunnlag på forskrift om medisinske kvalitetsregistre, må dataansvarlig oppfylle vilkårene i forskriften, blant annet kravene til dokumentasjon i § 3-4 og informasjon til de registrerte i § 3-5.

Fagråd

Det skal være etablert et fagråd med deltagelse fra det aktuelle fagmiljø i alle helseregioner. Pasient- og brukerorganisasjoner skal være representert. Det er også ønskelig at registeret har forankring i, og deltagelse fra aktuelle fagmedisinske foreninger.

Innrapportering og datafangst

Ved etablering av registre med nasjonal status skal det så langt det lar seg gjøre gjenbrukes eksisterende rapporterte data, eksisterende strukturerte data og deres definisjoner. Dette er en målsetting for nasjonale kvalitetsregistre (ref. forskrift om medisinske kvalitetsregistre §2-2).

Ved søknad om nasjonal status må det redegjøres for om datafangst kan gjøres ved gjenbruk fra andre (sentrale, lovbestemte) helseregistre (f.eks. Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister, Medisinsk fødselsregister), direkte fra strukturerte data i pasientjournal/fagsystemer (EPJ) eller om det kreves egen innrapportering til registeret. I søknaden skal det redegjøres for hvilke av aktuelle variabler som kan hentes fra andre kilder enn egen innsamling.

Ved vurdering av søknaden legges det vekt på kartlegging og utnyttelse av mulighetene for gjenbruk av eksisterende innrapportering eller strukturerte data. Registerne bør derfor benytte samme definisjon på variablene som er i de kilder dataene kan hentes fra.

Ved etablering av nye innrapporteringer bør man se til gjeldende normeringer for "Felles språk" (Direktoratet for e-Helse).

Nasjonale fellesløsninger

Den dataansvarlige skal ta i bruk nasjonale fellesløsninger for utsendelse av informasjon, reservasjon og innsyn der dette finnes og er relevant (ref. forskrift om nasjonale medisinske kvalitetsregistre §2-2).

Dekningsgrad

Registeret skal beskrive metode for beregning av dekningsgrad. Det er et krav at dekningsgrad skal beregnes med utgangspunkt i en datakilde som er uavhengig av registeret (f.eks. Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, eller pasientjournal). Det skal i søknaden redegjøres for aktuelle koder som definerer pasientgrunnlaget i registeret (for eksempel diagnose/tilstands-koder, prosedyrekoder, organisatoriske enheter, alder mm).

Forankring i regionalt helseforetak

Regionalt helseforetak skal ha forpliktet seg til økonomisk ansvar for drift av registeret, og har ansvar for å sikre videre drift. Søknaden skal være godkjent i AD-møtet.

Registerbeskrivelse og vedtekter

Registeret skal ha utarbeidet registerbeskrivelse i samsvar med anbefalingen fra Interregional arbeidsgruppe for medisinske kvalitetsregistre. Registeret kan utarbeide vedtekter. Registerbeskrivelse og ev. vedtekter må være i tråd med lover og forskrifter.

Nasjonale faglige retningslinjer og kvalitetsindikatorer

I Meld. St. 10 (2012-2013) – «God kvalitet – trygge tjenester» fremheves viktigheten av å se arbeidet med nasjonale kvalitetsindikatorer, nasjonale retningslinjer, medisinske kvalitetsregistre og pasientsikkerhetsprogrammet mer i sammenheng.

Det skal gjennom valg av variabler fremkomme hvordan registeret kan benyttes til å følge med på etterlevelse av faglige retningslinjer (der slike finnes) eller beste praksis. Kvalitetsregistre vil kunne danne grunnlag for å vurdere effekten av slike retningslinjer og eventuelt føre til revisjon av disse. Det skal også fremkomme hvordan registeret gjennom valg av kvalitetsindikatorer i registeret og i sammenheng med nasjonale kvalitetsindikatorer kan benyttes til å avdekke behov for kvalitetsforbedrende tiltak.

Rapportering

Etter godkjenning skal det innsendes årlige rapporter for registeret, les mer på nettsiden til [Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering \(SKDE\)](#)

4

Krav ved endring, regodkjenning eller avvikling av et medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status

En endring av et register (f.eks. en utvidelse) eller ved regodkjenning av et register som tidligere har mistet nasjonal status, må det redegjøres for alle punktene under.

Registeret skal vurdere om endringer utløser krav til ny godkjenning av Helsedirektoratet før registrering starter. Dette kan gjelde ved endringer i hjemmelsgrunnlaget eller vesentlige endringer i pasientpopulasjonen.

Avvikling av et kvalitetsregister med nasjonal status skjer etter anbefaling fra alle RHF-ene.

Hjemmelsgrunnlag for registeret

Dersom dataansvarlig endrer behandlingsgrunnlag eller etablerer et felles dataansvar med en annen dataansvarlig, må Helsedirektoratet få informasjon om dette. Dataansvarlig må dokumentere at det rettslige behandlingsgrunnlag er oppfylt og vedlegge kopi av protokoll etter personvernforordningen artikkel 30.

Fagråd

Endringer må være tydelig forankret i det aktuelle fagrådet.

Registeret skal vedlegge ev. endring i sammensetning av fagrådet. Fagråd skal ha en representasjon fra ev. nye aktuelle fagmiljø i alle regioner som behandler pasientgruppen. Fagrådet skal også ha representasjon fra ev. nye aktuelle pasient- og brukerorganisasjoner.

Innrapportering og datafangst

Et register med nasjonal status skal det så langt det lar seg gjøre gjenbruke eksisterende rapporterte data, eksisterende strukturerte data og deres definisjoner. Dette er en målsetting for nasjonale kvalitetsregistre (ref. forskrift om medisinske kvalitetsregistre).

Ved søknad om nasjonal status må det redegjøres for om datafangst kan gjøres ved gjenbruk fra andre (sentrale, lovbestemte) helseregistre (f.eks. Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister, Medisinsk fødselsregister), direkte fra strukturerte data i pasientjournal/fagsystemer (EPJ) eller om det kreves egen innrapportering til registeret. I søknaden skal det redegjøres for hvilke av aktuelle variabler som kan hentes fra andre kilder enn egen innsamling.

Ved vurdering av søknaden legges det vekt på kartleggelse og utnyttelse av mulighetene for gjenbruk av eksisterende innrapportering eller strukturerte data. Registerne bør derfor benytte samme definisjon på variablene som de kilder dataene kan hentes fra.

Ved etablering av nye innrapporteringer bør man se til gjeldende normeringer for "Felles språk" (Direktoratet for e-Helse).

Dekningsgrad

Registeret skal beskrive endringene i metode for beregning av dekningsgrad.

Det er et krav at dekningsgrad skal beregnes med utgangspunkt i en datakilde som er uavhengig av registeret (f.eks. Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, eller pasientjournal). Det skal i søknaden redegjøres for aktuelle koder som definerer pasientgrunnlaget i registeret (for eksempel diagnose/tilstands-koder, prosedyrekoder, organisatoriske enheter, alder mm).

Forankring i regionalt helseforetak

Regionalt helseforetak skal ha forpliktet seg til økonomisk ansvar for drift av det endrede registeret, og har ansvar for å sikre videre drift.

Registerbeskrivelse og vedtekter

Registeret skal ha utarbeidet registerbeskrivelse i samsvar med anbefalingen fra Interregional arbeidsgruppe for medisinske kvalitetsregistre. Registeret kan utarbeide vedtekter. Registerbeskrivelse og ev. vedtekter må være i tråd med lover og forskrifter.

Nasjonale faglige retningslinjer og kvalitetsindikatorer

Det skal gjennom valg av nye variabler fremkomme hvordan registeret kan benyttes til å følge med på etterlevelse av faglige retningslinjer (der slike finnes). Kvalitetsregistre vil kunne danne grunnlag for å vurdere effekten av slike retningslinjer og eventuelt føre til revisjon av disse.

Det skal også fremkomme hvordan registeret gjennom valg av kvalitetsindikatorer i registeret og i sammenheng med nasjonale kvalitetsindikatorer kan benyttes til å avdekke behov for kvalitetsforbedrende tiltak.

5

Vedlegg til søknaden

- Registerbeskrivelse, inkludert oversikt over datasettet som skal samles inn
- Kopi av protokoll etter personvernforordningen artikkel 30
- Sammensetningen av kvalitetsregisterets faglige råd
- Bekreftelse på at AD-ene i RHF-ene anbefaler søknaden
- Bekreftelse på finansiering fra RHF-et som har ansvar for drift av registeret

