



## Møtereferat

|          |                 |
|----------|-----------------|
| Møtedato | 1. og 2.11.2017 |
| Møtenr.  | 3 - 2017        |

### Ekspertgruppen for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre

|                 |   |  |                                 |
|-----------------|---|--|---------------------------------|
| Dato/tid        | <b>1. november 2017 kl 09:00 – 17:15 og 2. november 2017 k. 08.30 – 15:00</b> |  |                                 |
| Sted            | <b>Universitetssykehuset Nord-Norge HF, møterom C0-513</b>                    |  |                                 |
|                 |   | <b>Til stede Dag 1</b>   | <b>Til stede Dag 2</b>          |
| Deltakere       | <b>Vinjar Fønnebø (leder)</b>   | X  | X                               |
|                 | <b>Rune Kvåle</b>   | Fom 10:15  | X                               |
|                 | <b>Kjell-Morten Myhr</b>  | X  | Forfall                         |
|                 | <b>Jon Helgeland</b>  | X  | X                               |
|                 | <b>Jan Nygård</b>   | Skype 9:15 tom 11:30   | Skype 8.30 tom 11:30            |
|                 | <b>Torsten Eken</b>   | X  | X                               |
|                 | <b>Kaare Bønaa</b>  | Fom 9:15   | X                               |
|                 | <b>Leif Nordbotten</b>  | X  | X                               |
|                 | <b>Tonje Elisabeth Hansen</b>   | X  | X                               |
|                 | <b>Torild Skivarhaug</b>  | X  | X                               |
|                 | <b>Haakon Lindekleiv</b>  | Fom 9:00 tom 12:00<br>Fom 13:00 tom 13:30<br>Fom 15:15 tom 15:45 | Fom 8:30 tom 10:00<br>Fom 12.30 |
| Fra sekretariat | <b>Eva Stensland, Philip Skau, Petra G. Pohl (referent)</b>                   |  |                                 |
| Arkiv:          | <b>UNN-ePhorte: 2017/5243</b>   |  |                                 |

|            |  |
|------------|--|
| <b>Sak</b> |  |
| 19-2017    | <b>Godkjenning av innkalling og saksliste</b><br>I tillegg til de fra sekretariatet utsendte sakspapirer ble det den 31. oktober oversendt følgende dokumenter:<br><br>Fra lederen av Ekspertgruppen <ul style="list-style-type: none"><li>• forslag til vedtak på dekningsgradssakene hhv sak 21-2017 og 22-2017</li><li>• revidert forslag til nytt stadieinndelingssystem jfr tidligere sak 8-2017 og kommentar til sak 15-2017 i referat 18. september 2017</li><li>• revidert liste over vurderingene av nasjonale medisinske kvalitetsregistre 2013-2015, tillagt fargekoder for trend og kolonner for vurdering etter gammel og nytt foreslått vurderingssystem</li></ul><br>Fra Rune Kvåle |

|         |   |
|---------|---|
|         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• egne kommentarer til hhv sak 21-2017, 22-2017 og 23-2017</li> <li>• to eventuelt saker</li> </ul> <p>Til sammen er det meldt fem saker til behandling under eventuelt.</p> <p><b>Vedtak:</b><br/>Innkalling og saksliste godkjennes.</p>   |
| 20-2017 | <p><b>Referat fra forrige møte</b></p> <p><u>Kommentarer:</u><br/>Som anført i saken ovenfor, er det jfr sak 8-2017 i referat fra 27. april 2017, levert «forslag til ny klassifisering av stadieinndelingssystemet».</p> <p>Forslag til Ekspertgruppens mandat, jfr sak 16-2017 i referat av 18. september 2017, skal etter plan behandles i interregional styringsgruppe 14. desember 2017.</p> <p><b>Vedtak:</b><br/>Referat fra møte 18. september 2017 godkjennes.</p>   |
| 21-2016 | <p><b>Beregning av dekningsgrad i kvalitetsregistre som inkluderer pasienter som ikke defineres av diagnoser eller prosedyrer («tjenesteregistre»)</b></p> <p>Tjenesteregistre er registre som behandler pasientgrupper som ikke klart kan defineres med diagnose eller prosedyrekoder, men utgjør en gruppe pasienter som behandles i en spesiell enhet/ avdeling ved et sykehus, som spesialiserte poliklinikker, intensivavdelinger, akuttmottak, prehospitale tjenester og lignende. Det å beregne dekningsgrad mot en ekstern kilde er vanskelig da det ofte ikke finnes noen gode metoder i kodeverk eller lignende for å identifisere pasienter i en behandlingsenhet.</p> <p>Av dagens 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre er 10 av disse definert som tjenesteregistre. I saken ble angitt dekningsgrad og metode for beregning av denne oppgitt for hvert av de 10 registrene presentert, samt en beskrivelse av det enkelte registers utfordringer knyttet til beregning av dekningsgrad.</p> <p>Ekspertgruppen diskuterte egnetheten av de i saksfremlegget foreslåtte alternative metodene. Det finnes ingen generisk fellesløsning for beregning av dekningsgrad for registrene. Det påhviler hvert register å utrede mulige eksterne kilder for beregning av dekningsgrad, evt kombinasjoner av ulike kilder, diagnoser eller prosedyrekoder.</p> <p><b>Vedtak:</b><br/>Ekspertgruppen konstaterer at enkelte tjenesteregistre har en sterkt selektert pasientgruppe, og at inklusjon kan være basert på varierende kriterier. Ekspertgruppen ber registrene om å gi sin vurdering av hvordan registeret kan tjene til kvalitetsforbedring for den totale pasientpopulasjonen med de aktuelle tilstandene. Nåværende tjenesteregistre må ha på plass et valid og reliabelt system for dekningsgradsanalyse til vårmøtet 2019 for at Ekspertgruppen fortsatt skal anbefale nasjonal status.</p> |
| 22-2017 | <p><b>Beregning av dekningsgrad for kvalitetsregistrene på kreftområdet</b></p> <p>Samlet informasjon om dekningsgrad for nasjonale medisinske kvalitetsregistre utarbeides årlig av Nasjonalt servicemiljø, og er av interesse blant annet for</p>   |

|         |   |
|---------|---|
|         | <p>helsemyndighetene. Dekningsgrad for kvalitetsregistrene innen kreftområdet oppgis i årsrapportene med tre tall: dekningsgrad for kjernevariabler, rapporteringsgrad for utredningsmelding og rapporteringsgrad for kirurgimelding. Ekspertgruppen bes om å komme med en anbefaling for hvordan dekningsgrad for nasjonale kvalitetsregistre innen kreftområdet skal oppgis i samlede oversikter.</p> <p>Saken har vært diskutert ved flere anledninger og i dette møtet, og ulike oppfatninger har framkommet. Det ble på den ene siden tatt til orde for at de kliniske variablene som samles inn er det som definerer kvalitetsregistrene i kreftområdet mens patologi/labdata definerer basisregisteret. Også Kreftregisterets eget dokument «Utvikling og drift av kvalitetsregistre» fra 2013 skiller mellom kjernevariabler i kreftregisteret og kliniske variabler.</p> <p>På den andre side er også patologi/labdata relevante kvalitetsindikatorer for kvalitetsregistrene i kreftområdet, og det kan derfor argumenteres for at manglende data for kliniske variabler definerer kompletthet, og ikke dekningsgrad for kvalitetsregisteret.</p> <p><b>Følgende vedtak ble fattet mot en stemme:</b></p> <p>Ekspertgruppen anbefaler overfor Interregional styringsgruppe at dekningsgrad for kvalitetsregistrene innen kreftfeltet beregnes utfra utfylt(e) klinisk(e) skjema i det sykdomsspesifikke registeret.</p> <p>Skriftlig dissens fra Jan Nygård vedlegges referatet.</p> <p>Rune Kvåle var ikke til stede på den delen av møtet, men hadde meddelt sin uenighet i saken i oversendte kommentarer 31.10.17 (se sak 19/2017).</p> |
| 23-2017 | <p><b>Vurdering av forbedringer fra de fire registrene som i 2016 mottok «Varsel om manglende faglig utvikling»</b></p> <p>Jfr. sak 11-2016 fikk følgende fire nasjonale medisinske kvalitetsregistre, etter Ekspertgruppens vurdering av årsrapporter 2015 og Ekspertgruppens anbefaling, «Varsel om manglende faglig utvikling»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>NORIC:</b> har ennå ikke koblet seg til basisregisteret eller gjennomført dekningsgradsanalyse, og bør være pådriver for utvikling av nasjonale retningslinjer og utvikle kvalitetsindikatorer.</li> <li>2. <b>ROAS:</b> mangler fortsatt en plan for rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter</li> <li>3. <b>Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet:</b> har ikke levert årsrapport for 2015, og har ikke samlet data siden 2012</li> <li>4. <b>Gastronet:</b> har over mange år hatt lav dekningsgrad på rundt 30 %. Deltakende avdelinger (inkludert ledelse) må få tilgang til avdelingens aggregerte data og nasjonale data.</li> </ol> <p>Registrene fikk frist til 10.4.17 med å levere plan for forbedringer, hvilket alle gjorde. Disse ble behandlet i Ekspertgruppens vårmøte sak 07-2017.</p> <p>Registrene ble videre bedt å beskrive framdrift for forbedringer innen 15.10.17 til behandling på Ekspertgruppens høstmøte.</p>   |

Dersom forbedringer fra registeret da ikke skulle vurderes som tilfredsstillende, vil Ekspertgruppen anbefale at Interregional styringsgruppe høsten 2017 utsteder «Melding til Helsedirektoratet» med anbefaling om at registeret mister sin nasjonale status.

Alle de fire kvalitetsregistrene leverte oversikter over framdriften i arbeidet med forbedringer i registeret.

For NORIC og ROAS vurderte Ekspertgruppen at gjennomførte og påbegynte forbedringstiltak var tilstrekkelige.

For ROAS var Ekspertgruppen imidlertid overrasket over den påviste diskrepans mellom NPR og registerets egne data for dekningsgrad, og ønsker å få tilsendt nærmere beskrivelse av dette.

Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet:

Ekspertgruppen kunne ut fra oversendt redegjørelse og plan for forbedringer ikke se at det er samlet inn data, at dekningsgraden er økt eller at det er levert årsrapport for 2016.

Gastronet:

Ekspertgruppen vurderte Gastronets oversendte redegjørelse og plan for forbedringer, og det var diskusjon om de forhold som var blitt påpekt i varselet var tilstrekkelig forbedret som

- at mangeårig lav dekningsgrad ikke har økt tilstrekkelig.

Registeret angir en økt tilslutning av 9 sykehus i 2016 og ytterligere 3 i 2017. Med dette vil likevel bare om lag halvparten av de relevante sykehusene delta. Dekningsgrad har hatt en beskjeden økning i 2017 til 37 %.

- at Gastronet må forankres betydelig bedre i fagmiljøet.

Ingen av de største universitetssykehusene samler data til registeret.

- at deltakende avdelinger inkludert ledelsen og administrasjon må få tilgang til avdelingens aggregerte data og nasjonale data.

Ekspertgruppen var delt i synet om de rapporterte forbedringer var tilstrekkelige. Et flertall fant de ikke tilstrekkelige, mens et mindretall mente registeret burde få krav om en ytterligere forbedring av de påpekte forhold med ett års frist.

**Vedtak:**

**1. NORIC**

Ekspertgruppen takker NORIC for en inngående forklaring og gode beskrivelser av videre prosess i arbeidet med forbedringer, og vurderer dette som tilfredsstillende.

**2. ROAS**

Ekspertgruppen takker ROAS for en inngående forklaring og gode beskrivelser av videre prosess i arbeidet med forbedringer, og vurderer

|         |  |
|---------|--|
|         | <p>dette som tilfredsstillende.</p> <p><b>3. Døvblindhet</b><br/> Ekspertgruppen kan ikke se at registeret har rettet opp i de forhold som var blitt påpekt i varselet. Ekspertgruppen anbefaler Interregional styringsgruppe å utstede «Melding til Helsedirektoratet» med anbefaling om at registeret mister sin nasjonale status.</p> <p><b>4. Gastronet</b><br/> <b>Ekspertgruppen vedtok med 6 mot 5 stemmer:</b><br/> Ekspertgruppen vurderer ikke Gastronets oversendte redegjørelse og plan for forbedringer som tilstrekkelig.<br/> Ekspertgruppen anbefaler Interregional styringsgruppe å foreta en grundig vurdering (på bakgrunn av knappst mulig flertall i Ekspertgruppen) med tanke på om en skal utstede «Melding til Helsedirektoratet» med anbefaling om at registeret mister sin nasjonale status.</p>   |
| 24-2017 | <p><b>Vurdering av årsrapporter for 2016</b></p> <p>Årsrapporter fra 51 av de 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre ble vurdert.</p> <p>Norsk HIV-register og Norsk kvalitetsregister ØNH – Tonsilleregisteret hadde ikke levert årsrapport. Tonsilleregisteret fikk nasjonal status i 2016 og har foreløpig ikke samlet inn data.</p> <p>Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet hadde kun levert en plan for forbedringer/tilsvar på varsel.</p> <p>Norsk Parkinsonregister og biobank og NORVAS, som fikk nasjonal status i 2016, sendte årsrapporter for 2016 som ble vurdert.</p> <p>Inhabilitet er ivaretatt ved at berørte medlemmer forlot møterommet under behandling av de respektive årsrapportene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rune Kvåle ifm Nasjonalt register for prostatakreft</li> <li>• Torild Skrivarhaug ifm Norsk kvalitetsregister for Barne- og ungdomsdiabetes</li> <li>• Kaare Bønaa ifm Norsk hjerteinfarktregister</li> <li>• Torsten Eken ifm Traumeregisteret</li> <li>• Kjell-Morten Myhr var inhabil ifm MS-registeret, men var ikke til stede da den ble behandlet dag 2</li> <li>• Jan Nygård var inhabil ifm Brystkreftregisteret, men var ikke til stede på Skype da en ble behandlet</li> </ul> <p>Generelt har kvaliteten på årsrapportene bedret seg. Manglende nasjonal oppslutning, utfordringer knyttet til dekningsgrad/kompletthet og beregning av dekningsgrad er for noen registre fortsatt et problem. Flere registre registrerer ikke etterlevelse av nasjonale retningslinjer, eller beskriver ikke tilstrekkelig hvorvidt slike eksisterer. Ekspertgruppen har utover dette kommentert at for noen registre er det usikkerhet i roller/ansvarsstrukturer i registerets fagråd, og forvirrende begrepsbruk for disse funksjoner og strukturer. Foruten ekspertgruppens tilbakemelding til de aktuelle registrene, vil sekretariatet sørge for videreformidling av disse utfordringene til servicemiljøene i regionene.</p> <p>Vurderingen av årsrapportene for 2016 ga følgende resultat med hensyn til stadium</p> |

sammenlignet med resultatet fra 2015:

| Stadium | Resultat årsrapport 2015 | Resultat årsrapport 2016 |
|---------|--------------------------|--------------------------|
| 1       | 17                       | 9                        |
| 2       | 25                       | 31                       |
| 3       | 8                        | 9                        |
| 4       | 1                        | 2                        |

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-gane rykket opp fra stadium 3 til 4 i år.  
Norsk hjerneslagregister fikk videreført stadium 4 fra i fjor.

13 registre ble vurdert opp et stadium fra i fjor.  
1 registre ble vurdert ned et stadium fra i fjor.  
37 registre ble vurdert til samme stadium som i fjor.

Hovedtyngden av de nasjonale kvalitetsregistre befinner seg på stadium 2.

Ekspertgruppen identifiserte seks nasjonale kvalitetsregistre med manglende utvikling, eller opprettholdelse av god kvalitet og funksjon, og anbefaler at Interregional styringsgruppe utsteder «Varsler om manglende faglig utvikling» for:

- Norsk pacemaker og ICD-register
- Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft
- Nasjonalt register for KOLS
- Norsk diabetesregister for voksne
- Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer
- Norsk kvalitetsregister for HIV

Hovedansvarlig i ekspertgruppen for vurdering av hvert enkelt av disse registrene utarbeider forslag til tekst i «Varsel» som sendes på sirkulasjon i ekspertgruppen før oversendelse til Interregional styringsgruppe.

Følgende temaer ble identifisert til behandling i Interregional styringsgruppe:

- Til sak om ekspertgruppens mandat tas med avklaring rundt stemmegiving i ekspertgruppen: Har leder dobbeltstemme ved likt stemmetall? Gjelder simpelt flertall ved stemmegiving?
- Til stadielinndelingssystemet: Ekspertgruppen foreslår at punktet «Presentasjon av resultater for pasienter» i stadium 4 fjernes. Dette fordi alle de nasjonale kvalitetsregistrene årlig tilpasser sine resultater til nettsiden kvalitetsregistre.no og dermed oppfyller dette kravet.

Følgende temaer ble identifisert for drøfting i neste møte:

- Vurdering av ny stadielinndeling sammenlignet med eksisterende. Gir ny modell større spredning av registrene?
- For kvalitetsforbedring: hvor "ferske" skal forbedringer være for å gjelde? Hvilke krav til dokumentasjon av klinisk forbedring skal foreligge? I veileder er formuleringen «...resultater av tiltak...» brukt – bør denne omformuleres?
- Sak om dekningsgrad for «tjenesteregistre» tas opp våren 2019.

|         |  |
|---------|--|
|         | <p><b>Vedtak:</b></p> <p>1. Ekspertgruppen har gjennomført evaluering og stadiesvurdering av 51 nasjonale kvalitetsregistre på bakgrunn av årsrapporter for 2016. Interregional styringsgruppe anbefales å ta resultatene til etterretning.</p> <p>Videre anbefales det overfor Interregional styringsgruppe at det utstedes Varsel om manglende faglig framdrift for seks nasjonale kvalitetsregistre.</p> <p>2. Det ble under møtet identifisert tema til behandling i Interregional styringsgruppe</p> <p>3. Det ble ved gjennomgang av årsrapporter identifisert tema til drøfting i ekspertgruppens neste møte vår 2018.</p>  |
| 25-2017 | <p><b>Møteplan 2018</b></p> <p><b>Vedtak:</b></p> <p>Sekretariatet sender en «Doodle» for å klarere møtetidspunkter for et møte i hhv februar, mai/juni og et to-dagersmøte i november 2018. Novembermøtet legges til Oslo.</p>  |
| 26-2017 | <p><b>Eventuelt</b></p> <p><b>1. Pågående arbeid om muligheter for belønning/økonomiske virkemidler for innmelding til registrene</b></p> <p>Rune Kvåle bad om en kort orientering/diskusjon av status i saken. Helsedirektoratet har på oppdrag fra HOD utarbeidet en rapport der de anbefalte kvalitetsbasert finansiering som incentiv for å øke dekningsgrad i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Et alternativ vil være en incentivordning som baser på belønning eller straff via DRG-systemet. Saken er til behandling i HOD for avklaring. Rune Kvåle uttrykker at det ville være naturlig at Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre blir involvert/hørt i et slikt arbeid, da konsekvensene av for eksempel straff via DRG-systemet kan være vanskelige å forutse uten inngående kjennskap til registerdrift og den daglige innrapporteringen til registrene fra sykehusene. Rune Kvåle mener at et belønningssystem, snarere enn et system basert på for eksempel å tilbakeholde utbetaling for visse diagnoser, vil ha mye større suksessmulighet med tanke på å bedre datakvalitet og innrapportering. En system med straff vil for eksempel innen kreftområdet kunne føre til et «svarteperspill» mellom ulike avdelinger med tanke på ansvar for innrapportering til registrene (mange ulike avdelinger er involvert i diagnostikk og behandling av Kreft) og vil, med dagens svært vanskelige ressursituasjon medføre at andre direkte pasientnære aktiviteter evt. må nedprioriteres. Dette vil kunne gjøre registrene svært upopulære blant meldere (leger, sykepleiere etc.) som igjen kan forringe kvaliteten på rapporteringen (skjema vil fylles ut så raskt som mulig – og uten ambisjoner om å gi korrekte opplysninger).</p> <p><b>2. Arbeidsform/møteorganisering</b></p> <p>Ekspertgruppen diskuterte oversendte forslag fra Rune Kvåle</p> <p><b>2.1</b> for å bedre forberedelsene til høstmøtet som vurderer årsrapportene</p> <p><b>2.2</b> for å tilrettelegge møtene for skype/video evt egne virtuelle møter</p> |

**Vedtak:**

**2.1** Ekspertgruppen er positiv til forslaget om at hovedansvarlig leser gjennom «sine rapporter» og sender skriftlige kommentarer til leseansvarlig for kommentarer i forkant av møtet. Diskrepanser/uenigheter tas opp i møtet. Dette forutsetter at innspillene oversendes sekretariatet på forhånd.

**2.2** Ekspertgruppen er generelt skeptisk til å gå over til rene Skype/video-møter. Der nødvendig utstyr er tilgjengelig vil møtedeltakelse pr. Skype-/video for en til to personer være håndterbar.

Med hensyn til miljøaspektet og økonomi anbefales å legge møtestedene slik at færrest mulig trenger å reise, særlig til høstmøtet som går over to dager og har stor betydning for verdiutvikling gjennom viktige prinsipielle diskusjoner.

**3. Honorering av deltakelse i Ekspertgruppen**

Det ble fremmet spørsmål om honorering av ekspertgruppens medlemmer. Arbeidet i Ekspertgruppen har fulgt et dugnadspreget system siden oppstart i 2013. Det er heller ikke avsatt midler til formålet. De fleste av medlemmene i Ekspertgruppen utfører vervet som en del av sin hovedstilling, men har ingen honorering dersom de må bruke tid utover ordinær arbeidstid.

**Vedtak:**

Ekspertgruppen ønsker saken om honorering fremmet til vurdering av Interregional styringsgruppe.

**4. Pasient-/brukerrepresentasjon**

Det ble fremmet spørsmål om brukerrepresentasjon og representasjon fra primærhelsetjenesten i Ekspertgruppen. Brukerne må kunne gis et grunnlag for å føle seg ivaretatt i et utvalg. Ekspertgruppen vurderer det som vanskelig å få det til på dette nivå. Brukerrepresentanter er inkludert i fagrådene til de medisinske kvalitetsregistre, og redaksjonsrådet for presentasjon av resultater har også pasientrepresentant.

**Vedtak:**

Det vurderes ikke hensiktsmessig å inkludere brukerrepresentant i ekspertgruppen. Spørsmålet om representasjon fra primærhelsetjenesten tas opp til diskusjon i neste møte i ekspertgruppen.

**5. Sensitive data i registrene**

Jan Nygård ble pba årsrapporten fra NGER (side 14) oppmerksom på en rådende feiloppfatning «at det ikke er registrets ansvar å vurdere om registerets data er sensitiv». Funnet er bekymringsfullt og krever et større fokus på informasjonssikkerhet og personvern i registeret.

**Vedtak:**

Ekspertgruppen ber sekretariatet sørge for at det regionale servicemiljøet gjør en eksplisitt henvendelse til registeret i denne saken med kopi til databehandlingsansvarlig.



|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>6. Innhenting av data/utfordringer med samtykke fra PROM/PREM.</b></p> <p><b>Vedtak:</b><br/>Saken settes opp til diskusjon våren 2018.</p> |
|--|---|

Referent: Petra G. Pohl

**Vedlegg**

- Vedlegg sak 24-2017 Oversikt over Ekspertgruppens vurdering av årsrapporter fra Nasjonale medisinske kvalitetsregistre 2013 tom 2016
- Vedlegg sak 22-2017 Dissens fra Jan Nygård