



Møtereferat:

Møtedato	26. april 2016
Møtenr.	1 - 2016

Ekspertgruppen for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Dag	26. april 2016
Tid	KI 09:30 – 14:30
Sted	Gardermoen
Deltakere	Barthold Vonen (leder), Jon Helgeland, Jan Nygård, Jørgen Holmboe, Odd Aalen, Rune Kvåle, Torild Skrivarhaug, Kjell-Morten Myhr, Vinjar Fønnebo (fra sak 06-2016)
Fraværende	Kaare Bønnaa og Torsten Eken
Fra sekretariat	Eva Stensland

Sak	
01-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste Vedtak: Innkalling og saksliste godkjennes.
02-2016	Referat fra forrige møte Det var ingen kommentarer til tidligere utsendt referat. Sekretariatet informerte om oppfølging av sak 16-2015 fra forrige møte: Det er utarbeidet en oversikt over kvalitetsregistre som har fått nasjonal status og deres regionale tilknytning siden 2012. Oversikten ble utlevert under møtet, og viser at for 2014 og 2015 er det ikke etablert nye nasjonale kvalitetsregistre i HSØ. Vedtak: Referat fra møte 7. desember 2015 godkjennes.
03-2016	Veileder for krav og kriterier i stadielinndelingssystemet Saken er en oppfølging av Ekspertgruppens behandling av årsrapporter for 2014 i oktober 2015. Det framkom under gjennomgang av årsrapporter behov for presiseringer på flere punkter i stadielinndelingssystemet for hvordan kriteriene skal forstås og vurderes. Sekretariatet hadde til dette møtet utarbeidet forslag til veileder for utdypende og felles forståelse av krav og kriterier for at hvert enkelt punkt i stadielinndelingssystemet skal vurderes som oppfylt. Veiledningen ble gjennomgått og noen mindre tekstlige endringer ble gjort.

Følgende punkter i stadielinndelingssystemet utløste diskusjoner:

- Bør punktet "Presenterer resultater for PROM/PREM" flyttes til stadium 4?

Argumenter for flytting: Kompleksitet i valg av instrumenter (spes. bruk av PROMs i pasientforløp på tvers av flere kvalitetsregistre), utfordringer rundt tekniske løsninger og for noen kvalitetsregistre juridiske utfordringer. Registerne bør ha en dekningsgrad på minst 60% (som er et krav for stadium 3) før resultater på PROMs presenteres.

Argumenter mot flytting: Gir et signal om redusert viktighet av PROMs og kan forsinke utbredelse av PROMs i kvalitetsregistre.

Ekspertgruppen var delt på midten i synet på flytting av dette kravet. Som en omforent løsning ble det foreslått at kravet om PROM/PREM beholdes som krav for stadium 3, men modifiseres til at man har startet arbeidet med valg av/pilotering av instrument for PROM/PREM-data, mens presentasjon av resultater for PROM/PREM flyttes til stadium 4.

- For punktet "Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter" ble hvem som skal vurdere om resultater er tilpasset pasienter diskutert. Ved forrige gjennomgang av årsrapporter fikk alle registre godkjent dette kravet pga tilrettelagt tekst på nettsiden kvalitetsregistre.no. Det ble diskutert å flytte dette kravet til stadium 2 og å stille et krav om tilgjengelige resultater for pasienter på helsenorge.no i stadium 4. Det er fortsatt usikkert når slik tilgang på helsenorge.no blir mulig, så dette forslaget utsettes for ytterligere utredning.

Andre avklaringer som ble gjort:

- Det gjøres tekstlige endringer i veiledning i årsrapportmal som gjenspeiler tekst i veileder for stadielinndelingssystemet. Det tas også med en kategori "ikke aktuelt" i tabell i årsrapportens del II.
- Kapittel 3 i årsrapport skal struktureres med en del 1 med presentasjon av relevante analyser for stadielvurdering, sentrale kvalitetsindikatorer og variabler knyttet til kliniske kvalitetsforbedring og en del 2 med "andre resultater".
- Ekspertgruppen drøftet i et tidligere møte om sekretariatet skulle preutfylle deler av vurderingsskjemaet for å lette ekspertgruppens arbeid. Ekspertgruppen ønsket ikke dette.

Vedtak :

1. Ekspertgruppen anbefaler utarbeidet veileder for krav og kriterier i stadielinndelingssystemet og endringer i veiledningstekst for årsrapportmal med de endringer som framkom under møtet for bruk- og gjennomgang av årsrapporter for 2015.
2. Ekspertgruppen har gjort avklaringer rundt arbeidsmetodikk for gjennomgang av årsrapporter for 2015.

	<p>3. Ekspertgruppen anbefaler for Interregional styringsgruppe følgende endring i stadielinndelingsystemet: Kravet "har startet arbeidet med valg av/pilotering av instrument for PROM/PREM-data" foreslås som nytt punkt under stadium 3. Videre anbefales at "presenterer resultater for PROM/PREM" flyttes til stadium 4.</p>
15-2015	<p>Behandling av revidert registersøknad fra Norsk brannskaderegister (NBR) Registret har anbefaling fra egen region, som påtar seg juridisk og økonomisk driftsansvar. Registeret har også konsesjon fra Datatilsynet.</p> <p>Registeret er koplet til en nasjonal kompetansetjeneste, og søknad fra NBR har blitt behandlet av Ekspertgruppen i desember 2014 og desember 2015, og registeret har tidligere ikke blitt anbefalt for nasjonal status.</p> <p>Ved siste gjennomgang i Ekspertgruppen i desember 2015 mente man at det fortsatt var noen forhold som måtte utvikles videre, og hadde spesielt kommentarer til følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inklusjonskriteriene bør avgrenses til spesialisthelsetjenesten • Kvalitetsforbedringsformålet bør beskrives mer utførlig • En nærmere beskrivelse av variabelinnholdet bør utarbeides • Et samarbeid med det pågående utviklingsarbeidet om et fellesregister på traume- og intensivfeltet bør beskrives nærmere <p>Nedenfor refereres i korte trekk Ekspertgruppens kommentarer og konklusjon.</p> <p>Ekspertgruppen berømmet NBR for at de hadde vært lydhøre overfor Ekspertgruppens innspill, og at revidert søknad virker godt gjennomarbeidet. Det er gitt utfyllende beskrivelser av de fire punktene Ekspertgruppen ved forrige gjennomgang mente måtte beskrives ytterligere.</p> <p>Ekspertgruppen kommenterte imidlertid om den planlagte bemanningen i registeret ville være tilstrekkelig, spesielt fordi det i registerbeskrivelsen er beskrevet at registeret også vil utarbeide konsensusrapporter. Det ble også stilt spørsmål ved om hvorvidt det ville være mulig vurdere effekten av ulike behandlinger opp mot hverandre.</p> <p>Vedtak: Ekspertgruppen anbefaler etablering av Norsk brannskaderegister som nasjonalt kvalitetsregister.</p>
05-2016	<p>Behandling av ny registersøknad: Kvalitetsregister for alvorlige primære hodepiner: Klasehodepine og andre trigemino-autonome cephalalgier (TACs)</p> <p>Dette er et initiativ fra Nasjonal Kompetansetjeneste for hodepiner v/St. Olavs Hospital.</p> <p>Registret har anbefaling fra egen region, som påtar seg juridisk og økonomisk driftsansvar. Registeret har også konsesjon fra Datatilsynet.</p> <p>Pasienter som skal registreres i registeret er pasienter med trigemino-autonome hodepiner (TACs): clusterhodepine, hemicrania continua, paroksysmal hemikrani, og SUNCT. Livstidsprevalensen i Norge for clusterhodepine ligger på ca. 0,1-0,2 %. De øvrige hodepineformene i denne gruppen er antakelig mye sjeldnere. TACs-</p>

hodepinene er invalidiserende. Smertene ved klasehodepine har blitt beskrevet som blant de verste mennesker kan oppleve ("selvmordshodepine"). Det finnes gode internasjonale behandlingsretningslinjer siden 2007. Det oppleves fra fagmiljøet at denne gruppen av pasienter har en betydelig forsinkelse i det å få riktig diagnose, og derved behandling, som hos mange er svært effektiv og betyr mye. Man har de siste årene begynt å ta i bruk en del kirurgiske teknikker hos de mest plagede pasientene. Disse teknikkene har mangelfull dokumentasjon av sikkerhet og effekt, og er til dels svært kostbare.

Formålet med registeret er å bidra til at pasienter med alvorlige primære hodepiner har likeverdig tilgang til behandling, sikre kvaliteten av diagnostikk, behandling og oppfølging og legge til rette for forskning.

Registreringen vil gjøres av alle nevrologer som ser pasientgruppen ved de 18 nevrologiske avdelingene i landet og privatpraktiserende nevrologer det inngås avtale med.

Nedenfor refereres i korte trekk Ekspertgruppens kommentarer og konklusjon.

Det ble reist spørsmål ved hvilke kvalitetsutfordringer dette registeret kan belyse. Det er ikke tydelig i søknaden om utfordringen er å få pasientene til å oppsøke sin fastlege for henvisning til nevrolog, eller er om det er ulikheter mellom nevrologer/avdelinger i om retningslinjer for diagnostikk og behandling følges.

Videre ble valg av pasientgruppe (TACs) diskutert opp mot avgrensninger mot pasienter med andre primære hodepiner (eks migrene) og smertetilstander knyttet til trigeminalnerven (trigeminalneuralgi).

Ekspertgruppen etterlyste også et anslag over nye aktuelle pasienter pr år (insidens), og om de valgte variabler i registeret er forankret i internasjonale retningslinjer. Det ble også stilt spørsmål ved om anslaget for bemanning i registeret var realistisk i forhold til arbeidet med telefonisk oppfølging av pasientene etter polikliniske konsultasjoner. Har registeret annen finansiering utover RHFet (knyttet til kompetansetjenestefunksjon)?

Oppsummering av forhold som bør beskrives ytterligere:

- Registerets kvalitetsindikatorer og fagområdets forbedringsutfordringer i spesialisthelsetjenesten er ikke beskrevet i tilstrekkelig grad.
- Vurderinger knyttet til avgrensninger av pasientgruppen mot pasienter med andre primære hodepiner/trigeminalne smertetilstander bør beskrives.
- Insidenstall for pasientgruppen bør beskrives, samt et estimat over hvor mange pasienter som til enhver tid er under aktiv oppfølging i registeret.
- Valg av variabler opp mot internasjonale retningslinjer og tilsvarende registre i andre land bør beskrives.
- Er anslag over bemanning i registeret og finansiering realistisk?

Vedtak:

Ekspertgruppen anbefaler ikke etablering av Kvalitetsregister for alvorlige primære

	hodepiner som nasjonalt kvalitetsregister i sin nåværende form.
06-2016	<p>Endring av status for nasjonale medisinske kvalitetsregistre - prosedyre og kriterier</p> <p>I Helsedirektoratets Veileder for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre (IS- 2332) beskrives ansvarsforhold og kriterier for etablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Veilederen skal, som beskrevet i kapittel 3.5, suppleres med en nærmere beskrivelse av prosess og kriterier for en eventuell senere endring av status.</p> <p>Det ble lagt fram et forslag til prosess og kriterier for eventuell endring av status for nasjonale medisinske kvalitetsregistre:</p> <p>”Dersom Ekspertgruppen finner at et register over tid har manglende utvikling mot eller opprettholdelse av god kvalitet og funksjon (kfr stadium 4), anbefaler Ekspertgruppen overfor Interregional styringsgruppe at det utstedes et Varsel. Et Varsel består av Ekspertgruppens vurdering av status for det aktuelle registeret og begrunnelsen for av Varsel anbefales utstedt. Videre gis det en konkret beskrivelse av hvilke forhold som må forbedres for å oppnå eller opprettholde god kvalitet og funksjon, og tidsfrist for dokumentasjon av resultatet. Dersom Interregional styringsgruppe er enig i Ekspertgruppens vurdering, utstedes et Varsel formelt overfor registerledelse og databehandlingsansvarlig, med kopi til Helsedirektoratet.”</p> <p>”Dersom de forholdene som Ekspertgruppen har påpekt i avgitt Varsel ikke viser seg utbedret innen oppgitt tidsfrist (f eks ved neste årlige gjennomgang), anbefaler Ekspertgruppen overfor Interregional styringsgruppe at det utstedes en Melding til Helsedirektoratet. En slik Melding innebærer at Interregional styringsgruppe oversender Ekspertgruppens vurdering av manglende utvikling eller opprettholdelse av god kvalitet og funksjon i det aktuelle registeret til Helsedirektoratet og ber Helsedirektoratet vurdere en endring i status for dette registeret. Registerledelse, databehandlingsansvarlig HF og ansvarlig RHF holdes informert og får kopi av meldingen.”</p> <p>Ekspertgruppen støttet prosess og kriterier for endring av nasjonal status, men hadde to endringsforslag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Både ”Varsel” og ”Melding” bør sendes til det aktuelle kvalitetsregisterets RHF, som har juridisk og økonomisk driftsansvar. • Ved utsteding av ”Melding” til Helsedirektoratet bør man ikke bare be Helsedirektoratet <u>vurdere</u> endring av nasjonal status, men <u>anbefale</u> endring av nasjonal status. <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ekspertgruppen anbefaler overfor Interregional styringsgruppe at prosess og kriterier som beskrevet i denne saken legges til grunn for eventuelle framtidige endringer i status for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, med de endringer som framkom under diskusjon. 2. Etter behandling i Interregional styringsgruppe oversendes saken til

	Helsedirektoratet.
07-2016	<p>Utvidelse av Ekspertgruppen</p> <p>I møtet i Interregional styringsgruppe den 30.03.16, fremmet leder av Ekspertgruppen et forslag om utvidelse av ekspertgruppen med medlem med kunnskap om systematisk forbedringsarbeid i spesialisthelsetjenesten. Styringsgruppen ble gjort kjent med at spørsmålet tidligere har vært drøftet i Ekspertgruppen uten å få alminnelig tilslutning. Styringsgruppen var enstemmig i at behovet for et supplement av slik kompetanse er tilstede og må dekkes, og ba sekretariatet legge fram et utvalg av egnete kandidater til neste møte (15. juni).</p> <p>Vedtak: Ekspertgruppen tar saken til orientering. Ett medlem ga uttrykk for at prosessen var uheldig.</p>
08-2016	<p>Eventuelt</p> <p>Sekretariatet tok opp følgende sak: Etter forrige gjennomgang av årsrapporter og utsending av Ekspertgruppens vurderinger, kom det tilbakemeldinger fra enkelte kvalitetsregistre med spørsmål knyttet til Ekspertgruppens vurdering og anmodning av om utdypning av tilbakemelding. Ekspertgruppen diskuterte hvordan dette skulle håndteres, og det ble besluttet at slike henvendelser skal behandles på Ekspertgruppens første møte etter årsrapportvurdering.</p>

Neste møte:

2. og 3. november 2016

Referent: Eva Stensland