

**Møtereferat:**

|  |  |
| --- | --- |
| Møtedato | 12.09.2018 |
| Møtenr. | 03 -18 |

# Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre (IRS)

|  |  |
| --- | --- |
| Dag | **Onsdag 12. september 2018** |
| Tid | **Kl. 09.00 – 15.30** |
| Sted | **Gardermoen** |
| Deltakere | **Olav Røise** (leder), **Finn Henry Hansen, Sverre Sandberg**, **Tore Solberg, Inger Økland** (erstatter Pål Iden), **Wenche Reed** (for Ole Tjomsland)**, Siv Mørkved** (erstatter Henrik Andreas Sandbu) |
| Observatører | **Nils Gullhaug** (Dir E-helse), **Mario Gaarder** (for Beate Huseby (Helsedirektoratet)), **Torunn Omland Granlund** (HOD), **Vinjar Fønnebø** (Ekspertgruppen) |
| Gjester | **Tove Skarbø** (Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser), **Eirik Alnes Buanes** (Norsk intensivregister), **Sissel Jor** (Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre HSØ), **Tonje Heggdal Bårdli** (HEMIT) |
| Fraværende | **Anette Jacobsen** (obs FHI, erstatter Helena Niemi Eide), **Bent Indredavik,** |
| Fra sekretariat | **Eva Stensland, Philip Skau** og **Marianne Nicolaisen** (Servicemiljøet SKDE), **Jørn Hanssen** (FMK-NIKT) |

Innledningsvis presenterte Eirik Alnes Buanes Norsk intensivregister og Tove Skarbø presenterte Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (NorSpis).

Det fremkom under presentasjonen av NorSpis at midlene som er tildelt registeret disponeres av Nordlandssykehuset og går inn i budsjett for sykehusdrift (er ikke øremerket registeret). Sykehuset har på grunn av økonomiske nedskjæringer varslet redusert tilskudd til registeret.

Styringsgruppen ønsker en egen sak med orientering om praksis for hvordan registrenes midler forvaltes: går de uavkortet til registerdrift eller inngår de i budsjett til sykehus/avdeling?

|  |  |
| --- | --- |
| **Saksnr.** | **SAKER** |
| 33/2018 | **Godkjenning innkalling og saksliste**  **Vedtak:**  Styringsgruppen godkjenner innkalling og saksliste. |
| 34/2018 | **Referat fra forrige møte i Interregional styringsgruppe 06.06.2018**  **Vedtak:**  Styringsgruppen godkjenner referat fra møtet 06.06.2018 uten kommentarer. |
| 35/2018 | **Status oppfølging av saker fra tidligere møter i IRS**  Sak 30-16: FMK-NIKT arbeider med å ferdigstille metodikk for vurdering av tekniske innregistreringsløsninger, og vil deretter vurdere alle tekniske løsninger som er i bruk. Dette blir en egen sak i IRS i 2019.  29-17: saken settes opp i desember.  39-17: Helse Vest har likevel ikke arbeidet med tilgangsstyring av lokale installasjoner. Jurist i FHI konsulteres om problemstillingen.  55-17: Det forberedes en kort sak vedr finansiering av biobanker.  63-17: Utfordringer rundt prioritering av tid til innregistrering av data i kvalitetsregistre ønskes tatt opp i fagdirektørmøtet sammen med presentasjon av nye resultater. Brev til HOD vedr NORBIO ferdigstilles av leder av IRS.  23-18: Saken settes opp i desembermøtet. |
| 36/2018 | **Søknad om unntak for Kreftregisteret fra krav knyttet til IKT-plattform og flytting til NHN**  Servicemiljøet i Helse Sør-Øst har søkt om at Kreftregisteret kan bruke KREMT-løsningen og formelt unntas fra føringene om bruk av en av de tre «godkjente» løsningene for innregistrering, og unntas krav om drift hos Norsk Helsenett. Bakgrunnen er at det vil være svært kostbart og vil gi Kreftregisteret en uhensiktsmessig funksjonalitet. Registeret understreker at de vil jobbe for å ta i bruk fellestjenester utviklet for de nasjonale kvalitetsregistrene.  HSØ kommenterte i møtet at de ønsket en evaluering av unntaket om tre år. Styringsgruppen ivaretar dette ved at alle tekniske innregistreringsløsninger skal vurderes i 2019.  **Vedtak:**  Styringsgruppen slutter seg til forslaget om at Kreftregisteret formelt unntas fra føringene om bruk av «godkjent løsning» for innregistrering, og drift av løsningene hos Norsk Helsenett. |
| 37/2018 | **Finansiering nordiske/ internasjonale registre**  Det er behov for en generell avklaring av hvordan saksgang ved opprettelse av nordiske eller internasjonale kvalitetsregistre skal håndteres når det gjelder faglig kvalitet, teknisk løsning og finansiering, der dataansvaret er lagt til foretak i Norge.  Det er utarbeidet forslag om at et nordisk/internasjonalt register hvor dataansvar er lagt til Norge bør gå gjennom samme etablerte saksgang som registre som søker nasjonal status. Dette vil gi en faglig vurdering av registerets kvalitet, samt bidra til forankring i fagmiljøene som skal være tilknyttet registeret.  Det fremstår som lite hensiktsmessig å utvikle en løsning på en av de tre nasjonale plattformene i Norge, i tilfeller der det allerede er etablert en velfungerende teknisk løsning. Det foreslås en dispensasjon for å benytte en annen teknisk løsning enn de allerede godkjente løsningene for datafangst til kvalitetsregistre i Norge, forutsatt at løsningen tilfredsstiller norske krav til sikkerhet.  Styringsgruppens synspunkter fra møtet vedrørende finansiering innarbeides i et eget forslag om modell for finansiering av faglig og teknisk drift for internasjonale registre til neste møte i IRS.  **Vedtak:**   * Nordiske/internasjonale registre som skal ha dataansvar i Norge skal søke nasjonal status etter etablert system. * Nordiske/ internasjonale registre som ikke har en teknisk løsning skal benytte en av de allerede etablerte og anbefalte løsninger. For registre som allerede har en velfungerende teknisk løsning som tilfredsstiller norske krav til sikkerhet, skal det etableres en ordning der disse gis dispensasjon til å benytte den allerede etablerte løsningen. * Finansieringsmodell for nordiske/internasjonale kvalitetsregistre der dataansvar er lagt til Norge vil presenteres i neste møte. |
| 38/2018 | **Høring – utredning av finansieringsmodell for faglig og administrativ drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre**  Arbeidsgruppen som har utredet ny finansieringsmodell for faglig og administrativ drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre har gjennomført en høring av sluttrapporten: «Utredning av finansieringsmodell for faglig og administrativ drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre». Rapporten ble sendt på høring til samtlige 53 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Arbeidsgruppen ønsket særlig tilbakemelding på:   * Er de riktige kostnadsdriverne identifisert (antall innregistrerende enheter, antall innregistrerte hendelser per år, kumulativt registerdesign, stadieinndeling)? * Er kostnadsdriverne vektet på en hensiktsmessig måte? * Er det områder som krever særskilt finansiering og som ikke dekkes av stadieinndelingen? * Vurderes overgangsordningen fra nåværende til ny ressursfordeling som passelig? * Andre kommentarer   Innen høringsfristen 1. juli 2016 mottok sekretariatet svar fra 15 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Samtlige av registrene som har uttalt seg om de enkelte kostnadskomponentene støtter disse. De fleste registrene støtter vektingen av de ulike kostnadskomponentene slik de er foreslått med noen unntak. Arbeidsgruppen ser på bakgrunn av høringen ikke behov for å gjøre endringer i rapporten eller anbefalingene.  **Vedtak:**  Styringsgruppen tar saken til orientering. |
| 39/2018 | **Revidert handlingsplan for Nasjonalt servicemiljø 2018-2020**  Siden handlingsplanen trådte i kraft i 2016 har servicemiljøet arbeidet målrettet med de ulike tiltak for å nå hovedmål og delmål. Det var allerede i 2016 planlagt revisjon av handlingsplanen i 2018, og det har vist seg at det er behov for reformuleringer og nye tiltak, blant annet på bakgrunn av oppstart av Helsedataprogrammet, Nasjonal e-helsestrategi og mål 2017-2020, og oppdrag fra HOD i Oppdragsdokumenter. Utkast til revidert handlingsplan for 2018-2020 ble presentert.  Styringsgruppen har følgende innspill til utkast til revidert handlingsplan for 2018-2020:  Tiltak 1.1.2:  Kommentar til punktet: Automatisert datafangst, standardisering og harmonisering er et stort arbeid der en må trekke inn kompetansen fra alle helseregioner. Direktoratet for E-helse inviteres av Interregional styringsgruppe til å gi en presentasjon av status for arbeidet i neste møte. Styringsgruppen ber om at servicemiljøet og alle helseregioner inkluderes i arbeidet.  Tiltak 1.2.4: Her bør ordet «Helseforetak» komme før «Sykehus». Dette endres også for andre punkt med liknende formulering.  Tiltak 2.1.4: Ordet ”offentlig” strykes slik at formuleringen blir: «Alle kvalitetsregistre skal publisere via Resultatportalen».  Delmål 8.3 «Kvalitetsregistrene skal driftes i henhold til gjeldende lovverk» må omformuleres.  Tiltak 8.3.2 «Servicemiljøet skal utarbeide veiledningsmateriell knyttet til forskrift for medisinske kvalitetsregistre». Forskriften er ikke ferdig, den skal snart på høring. Tidsfrist settes derfor til 2019.  Delmål 10.3 Det skal foreligge robuste og langsiktige finansieringsløsninger for utvikling og drift av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre: Ordet ”langsiktig” skal erstattes med ”forutsigbare”.  Øvrige kommentarer:  3.1.3: Styringsgruppen etterlyste en oversikt over hvilke nasjonale kvalitetsindikatorer som er utviklet fra de medisinske kvalitetsregistrene. Servicemiljøet har ved flere anledninger gitt uttrykk for et ønske om samarbeid med Helsedirektoratet i dette arbeidet. Servicemiljøet vil ta ny kontakt med Helsedirektoratet om saken.  Styringsgruppen inviterer Helsedirektoratet til å informere om arbeidet med utvikling og publisering av nasjonale kvalitetsindikatorer.  **Vedtak:**   1. Styringsgruppen godkjenner handlingsplanen med de kommentarer som fremkom under møtet. 2. Direktoratet for E-helse inviteres av styringsgruppen til å gi en presentasjon av status for arbeidet med standardisering av kodeverk og terminologi som ledd i arbeidet med automatisert datafangst. 3. Styringsgruppen inviterer Helsedirektoratet til å informere om arbeidet med utvikling og publisering av nasjonale kvalitetsindikatorer. |
| 40/2018 | **Status FALK (felles autorisasjonsløsning)**  Tonje Bårdli (HEMIT) presenterte status for felles løsning for autentisering og tilgangsstyring (FALK). Løsningen skal erstatte dagens løsning på Helseregister.no, og vil gjelde alle medisinske kvalitetsregistre i drift hos NHN.  Løsningen er ferdig utviklet og produksjonssettes i oktober 2018, forutsatt godkjent ROS- analyse i alle helseregioner  ROS-analysen er ikke godkjent av Helse Sør-Øst fordi de har strengere krav til ROS-analyser enn de øvrige helseregionene. Det må derfor gjøres et tilleggsarbeid for å få på plass ytterligere dokumentasjon av løsningen, som skal inngå i ROS-analysen som er godkjent av de tre andre regionene. PVO i HSØ har til nå ikke hatt kapasitet til å vurdere nye endringer. Dette forsinker oppstart av å få satt løsningen i drift. Styringsgruppens representant fra HSØ vil ta dette opp med de rette instanser i Helse Sør-Øst  **Vedtak:**  Styringsgruppen tar saken til orientering med følgende kommentarer:   1. Interregional styringsgruppe anmoder ledelsen i HSØ om å sørge for snarlig vurdering og godkjenning av ROS-analysen. 2. Styringsgruppen ber NIKT om å utarbeide en nasjonal standard for gjennomføring av ROS-analyser. |
| 41/2018 | **Status ePRom Papirflyt**  Tonje Bårdli (HEMIT) presenterte status på utviklingsprosess for en teknisk løsning for papirflyt for PROM-spørsmål (eProm).   * Løsningen er ferdig utviklet og produksjonssettes i oktober 2018, forutsatt godkjent ROS-analyse i alle helseregioner. Avtale om drift av løsning hos NHN er på plass. * Finansiering for bruk av løsningen må avklares (porto og andre kostnader)   Tilsvarende som i forrige sak (40/2018) er ikke ROS-analysen godkjent av Helse Sør-Øst, med samme konsekvenser for produksjonssetting.  **Vedtak:**  Styringsgruppen tar saken til orientering. Interregional styringsgruppe anmoder ledelsen i HSØ om å sørge for snarlig vurdering og godkjenning av ROS-analyser for Felles autorisasjonsløsning (FALK) og teknisk løsning for papirflyt for PROM-spørsmål (PIPP) for å unngå ytterligere forsinkelse av produksjonssetting av disse fellestjenestene. |
| 42/2018 | **Orientering om saker som har vært behandlet av FMK-NIKT**  Jørn Hanssen (NIKT) presenterte saker som har vært behandlet i FMK juni-august 2018.  Behandling av innkomne søknader: Tre søknader om tilpasning av MRS og OpenQreg for å ta i bruk felleskomponent for å gi innbygger innsyn i registre, samt utvidelse av Direktoratet for e-heles felleskomponent, ble behandlet og anbefalt finansiert gjennom Direktoratet for e-helse. Begge søknadene om merfinansiering til ROS-analyser for FALK og ePROM-papirflyt er innvilget.  Leder av FMK etterlyste status for to pågående prosjekter vedr. automatisk datafangst fra EPJ til kvalitetsregister (Gastronet og Ryggkirurgiregisteret).  **Vedtak:**  Styringsgruppen tar saken til orientering. |
| 43/2018 | **Handlingsplan FMK og planlagte saker til behandling i 2018**  Tiltaksplanen består av en del generelle tiltak, som skal understøtte og tilrettelegge for arbeidet med konsolidering av tekniske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. I tillegg skal handlingsplanen inneholde konkrete planer for økt bruk av «godkjente løsningskomponenter» for registre som ikke benytter disse.  FMK vil arbeide med å presisere føringene for «God praksis» i valg av løsninger.  Avvik fra «God praksis» for det enkelte register skal behandles og dokumenteres. Det vil her legges vekt på arkitekturprinsipper og spesielt at løsningen ivaretar krav fra ny personvern-lovgivning. Grunnlaget for avvik vil legges frem og behandles i relevante fora (eksempelvis Nasjonal IKTs Fagforum for arkitektur, Nasjonal IKT Strategiråd, Teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre, og Interregional styringsgruppe).  Overordnede føringer:   1. Alle nasjonale kvalitetsregistre skal driftes hos Norsk helsenett (NHN) 2. Det er etablert 3 godkjente registerløsninger (MRS, QReg og eReg) 3. Det er etablert en nasjonal PROMs løsning (HEMIT/helsenorge.no) 4. Autentisering / autorisering gjøres gjennom godkjent løsning under etablering av Hemit (FALK) 5. Resultatportalen skal benyttes til å publisere interaktive aggregerte resultater på kvalitetsregistre.no 6. Modernisert Rapporteket benyttes til detaljert rapportering (sensitiv) 7. Det har vært en anbefaling til registrene om å bruke Variabelbiblioteket. Kvalitetsregistrene skal «løftes inn» i felles nasjonal metadataoversikt, som er under etablering i regi av Direktoratet for e-helse. 8. Prosjektmetodikken i hver region skal følges   For pkt 2 kan det komme endringer etter FMK-NIKT gjennomgang av tekniske løsninger som er i bruk.  **Vedtak:**  Styringsgruppen tar saken til orientering. |
| 44/2018 | **Finansiering av datafangst fra primærhelsetjenesten**  Saken er en oppfølging av sak 52-17. Det er i dag kun ett av de nasjonale kvalitetsregistrene, Norsk diabetesregister for voksne, som samler data fra primærhelsetjenesten. De regionale helseforetakene finansierer i dag alle utgifter knyttet til utvikling og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Datafangst fra primærhelsetjenesten medfører ekstra kostnader. Diabetesregisteret presenterer en bekymringsmelding de har utformet til HOD og Helsedirektoratet som de ønsker å drøfte med Interregional styringsgruppe før avlevering.  Interregional styringsgruppe kommenterte at kvalitetsregisterfeltet er underfinansiert for allerede eksisterende registre. Da det er et ønske om å inkludere hele pasientforløpet i kvalitetsregistrene bør problemstillingen løftes til HOD.  Ettersom brevet ivaretar en problemstilling som har en generell karakter, vil brevet sendes på sirkulasjon mellom styringsgruppens medlemmer for innspill før det sendes.  **Vedtak:**  Initiativet støttes av Interregional styringsgruppe og styringsgruppen ber Norsk diabetesregister for voksne sende bekymringsmeldingen, der brevet formuleres som en generell problemstilling med diabetesregisteret som eksempel. Brevet sendes til HOD med kopi til Helsedirektoratet. |
| 45/2018 | **Fra ekspertgruppen: forslag til nytt stadieinndelingssystem**  Dagens stadieinndelingssystem kombinerer ”registerkvalitet” med ”kvalitetsforbedringskvalitet” i en enhetlig 4-trinns skala. Ved klassifisering av de nasjonale kvalitetsregistrene ser man en opphopning av registre i stadium 2. Det er imidlertid stor variasjon mellom disse registrene i ”modenhet”, og stadieinndelingssystemet synes ikke å kunne synliggjøre dette.  Ekspertgruppens leder har foreslått et stadieinndelingssystem som bygger på de to komponentene ”kvalitetsforbedringskvalitet” og ”registerkvalitet” i to akser, som gir flere klasser i stadieinndelingssystemet. Leder av ekspertgruppen presenterte hvordan dette systemet vil fordele de nasjonale kvalitetsregistrene i flere kategorier.  Ekspertgruppen besluttet i sitt møte i mai 2018 at de vil bruke både eksisterende og nytt stadieinndelingssystem ved vurdering av årsrapporter for 2017. De vil deretter gjøre eventuelle modifiseringer av nytt system, og komme med en anbefaling til Interregional styringsgruppe om nytt stadieinndelingssystem der innhold og krav diskuteres nærmere.  **Vedtak:**  Ekspertgruppen vil våren 2019 utarbeide forslag til revidert stadieinndelingssystem som tas opp som sak til Interregional styringsgruppe i junimøtet 2018. |
| 46/2018 | **Orientering om fordeling av midler til kvalitetsforbedringsprosjekter**  Fra 2015 til og med 2018 har servicemiljøet tildelt til sammen kr 8 125 834.- av nasjonale infrastrukturmidler fordelt på 14 prosjekter. Av disse ble ett prosjekt ikke gjennomført, tre er avsluttet, fire pågår og seks starter i 2018. De seks prosjektene som er tildelt midler i 2018 har fått til sammen kr. 2 698 110.- To av de tre avsluttede prosjektene har levert sluttrapport (ett er nylig avsluttet), og resultatene viser at prosjektene førte til bedre kvalitet på de variabler prosjektene omfattet.  Det ble i møtet gitt en kort presentasjon av prosjektene som er innvilget prosjektmidler i 2018.  **Vedtak**  **S**tyringsgruppen tar saken til orientering. |
| 47/2018 | **Orientering fra 1:1-møte med Helsedataprogrammet**  I prosjekt Organisasjonsutvikling i Helsedataprogrammet har hatt 1:1-møter med registerforvaltere og sentrale aktører på helseregisterfeltet. Styringsgruppen fikk en kort presentasjon om tema fra møtet: nasjonal tilgangsforvalter, porteføljestyring for IT-prosjekter og finansieringsmodeller.  Styringsgruppen uttrykte bekymring for avstanden mellom datafangst og tilgangsforvalter for alle de foreslåtte modeller i forhold til kunnskap om data som skal utleveres fra kvalitetsregistre.  **Vedtak**  Styringsgruppen tar saken til orientering |
| 48/2018 | **Referatsaker**   1. Brev fra FHI vedr oppsigelse av databehandleravtale for Pacemakerregisteret. 2. Søknad om nasjonal status for Nasjonalt kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler er anbefalt for nasjonal status av Fagdirektørmøtet og videresendt til AD-møtet for behandling i september. 3. Info: Dato for presentasjon av nye resultater fra medisinske kvalitetsregistre er 13. november kl. 13.00   **Vedtak:**  Styringsgruppen tar sakene til orientering. |
| 49/2018 | **Eventuelt**  Ingen saker. |

**Neste møte: 5. desember 2018, kl. 09:00-15:30 på Gardermoen**

Referent: Marianne Nicolaisen/Eva Stensland