

18 . november 2015

Til medlemmene i den interregionale styringsgruppen for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregister.

På vegne av styringsgruppens leder innkalles dere til møte i styringsgruppen.

Tid: 25. november 2015 kl. 09.00 – 15.30

Sted: Park Inn Hotell, Gardermoen
(til venstre når man kommer ut fra Gardermoen flyplass)

Kjøreplan for møtet:

25. november 2015

Kl. 09.00	Registerpresentasjon
Kl. 10.00	Saksbehandling
Kl. 11.30	Lunsjbuffet
Kl. 12.15	Saksbehandling
Kl. 15.30	Avslutning

Vel møtt!

På vegne av sekretariatet -
vennlig hilsen

Trine Magnus
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Helse Nord RHF / UNN HF / UiT
Tlf. 77 75 58 06 / 957 54 138

SAKSLISTE**INTERREGIONAL STYRINGSGRUPPE FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE**

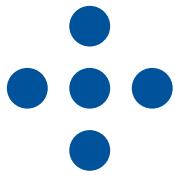
Møte 25. november 2015

Presentasjon av:

- Nasjonalt traumeregister v/Olav Røise
- Norsk porfyriregister v/Sverre Sandberg

Kl. 09.00

Sak nr.	Sakstittel	Side	Vedlegg nr
39/2015	Godkjenning innkalling og saksliste	3	
40/2015	Referat fra forrige møte	4	1
41/2015	Strategi for kvalitetsregisterfeltet for perioden 2016-20 og handlingsplan for nasjonalt servicemiljø	12	2,3
42/2015	Ekspertgruppens vurdering av årsrapporter for 2014 fra nasjonale kvalitetsregistre	27	4
43/2015	Nasjonale kvalitetsindikatorer – nye indikatorer fra kvalitetsregistre?	30	
44/2015	Interregional styringsgruppe - mandat, roller og ansvarsforhold	31	5,6,7,8,9,10,11
45/2015	FMK-NIKT: status IKT-feltet (inkl funksjonalitet Rapporteket i MRS-registre)	86	
46/2015	Statusrapport fra den nasjonale tjenesten for dekningsgradsanalyser	90	12
47/2015	Felles finansieringsmodell – videre framdrift?	94	
48/2015	Referatsaker: 1. Databehandleravtaler	97	
49/2015	Eventuelt	107	



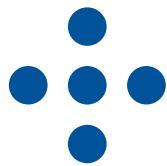
Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	39/2015
Saksbehandler	Trine Magnus

Godkjenning innkalling og saksliste

Forslag til vedtak

Styringsgruppen godkjenner innkalling og saksliste.



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	40/2015
Saksbehandler	Trine Magnus, SKDE

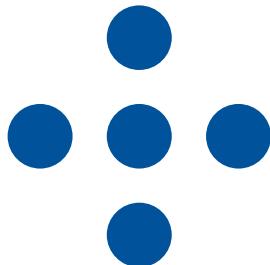
Referat fra forrige møte

Forslag til vedtak

Styringsgruppen godkjenner referat fra forrige møte.

Vedlegg:

- 1 Referat fra styringsgruppemøte 30.9.2015



Møtereferat:

Møtedato	30.09.2015
Møtenr.	05 -15

Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregister

Dag	Onsdag 30. september 2015
Tid	Kl. 09.30 – 15.30
Sted	Gardermoen
Medlemmer	Olav Røise (leder), Finn Henry Hansen, Anne Grimstvedt Kvalvik, Kjell Åsmund Salvesen, Bent Indredavik, Sverre Sandberg, Tore Solberg.
Vararepresentanter	Heidi Thorstensen (HSØ RHF)
Observatører	Hanne Narbuvold (Hdir), Helena Niemi Eide (FHI)
Gjester	Leif Ivar Havelin, Anders Åsberg, Lars Einar Steinsli
Fra FMK NIKT	Eivind Kristiansen
Fra sekretariat	Eva Stensland, Trine Magnus
Fraværende	Alice Beathe Andersgaard, Torunn Omland Granlund (HOD)

Innledningsvis fikk styringsgruppen en presentasjon av **Nasjonalt register for leddproteser v/ Leif I. Havelin** og **Norsk nyreregister v/ Anders Åsberg**. Presentasjonene legges ved referatet.

Saksnr.	SAKER
28-15	<p>Godkjenning innkalling og saksliste Under behandling av denne ble det reist spørsmål rundt styringsgruppens funksjon og ansvarsforhold, som gjennom den påfølgende diskusjonen avdekket behov for en nærmere gjennomgang av mandatet, relasjonen mellom de ulike aktørene innenfor registerfeltet der Styringsgruppen er involvert, og ikke minst ansvarsforholdene for oppfølging av vedtak Styringsgruppen gjør .</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen godkjenner innkalling og saksliste.

	<p>2. Styringsgruppen ber om at det i neste møte legges fram en sak som belyser styringsgruppens mandat og ansvarsforhold basert på ønsket som fremkom i møtet.</p>
29 -15	<p>Referat fra møte 10. juni 2015</p> <p>Vedtak: Referat fra møte 10. juni 2015 godkjennes.</p>
30 -15	<p>Strategi og handlingsplan for nasjonalt servicemiljø for perioden 2016-20</p> <p>Nasjonalt servicemiljø har arbeidet siden vår 2015 med planlegging av ny strategi og handlingsplan gjeldende fra 2016. Forslag til hovedmål, delmål og tiltak er utarbeidet av ulike arbeidsgrupper i servicemiljøet og presenteres nå for styringsgruppen. Tilbakemeldingene fra styringsgruppen var i all hovedsak positiv hva gjelder innholdet, men påpekte behov for en del «rydding» hva gjelder struktur, organisatoriske forhold og ansvar. Det ble påpekt at strategien bør omhandle mål for kvalitetsregisterutviklingen i Norge, og at den bør være samstemt med og forankret i RHFenes øvrige kvalitetsstrategier. Regionenes fagdirektører og kvalitetsavdelinger bør derfor involveres spesifikt i prosessen. Videre må strategien være i overensstemmelse med Nasjonalt Helseregisterprosjekt. Det ble påpekt at det bør skilles klarere mellom en overordnet, kort og poengtrettet strategi for kvalitetsregisterfeltet, og en konkret og spesifisert handlingsplan for nasjonalt servicemiljø. Strategien kan gjerne ha et perspektiv på fem år, men en handlingsplan bør ha en kortere horisont. Innholdsmessig ble det påpekt hvordan dagens regelverk for innhenting av samtykke kompliserer mulighetene for god funksjon av kvalitetsregister, og behov for at det strategisk arbeides for å forbedre regelverket.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interregional styringsgruppe tar saken til orientering med de innspill som kom under møtet 2. Et nytt utkast legges fram for styringsgruppen i neste møte, inkludert videre plan for arbeidet fram mot ferdigstillelse vår 2016.
31-15	<p>Forslag til fordeling av infrastrukturmidler for 2016</p> <p>Forslag til fordeling av felles, øremerkete infrastrukturmidler for 2016 ble lagt fram. Forslaget baserer seg på tildelt sum i statsbudsjettet for 2015. Styringsgruppen tilsluttet seg det framlagte forslaget, men ønsket til neste møte en sak om og evaluering av funksjonen med dekningsgradsanalyser som er lagt til Norsk pasientregister. Styringsgruppen var spesielt opptatt av om framdriften er som ønsket og forventet.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interregional styringsgruppe ber AD-møtet om å anbefale forslag til fordeling av

	infrastrukturmidler for 2016 overfor HOD som gjengitt i tabellen nedenfor.			
	2. Styringsgruppen ber om at funksjonen for dekningsgradsanalyser i NPR, finansiert av øremerkete infrastrukturmidler, beskrives og evalueres i en egen sak til neste møte.			
Oppgave	Beløp	Ansvarlig	Utbetales til	
Regionale enheter i nasjonalt servicemiljø	Helse Sør-Øst: Helse Vest: Helse Midt Norge: Helse Nord: SUM	4,3 mill 3,2 mill 2,2 mill 1,8 mill 11,5 mill	De enkelte RHF	De enkelte RHF
Resultattjenester / tilbakerapportering av analyser og resultater	Helse Sør-Øst: Helse Vest: Helse Midt Norge: Helse Nord: SUM	1,0 mill 1,0 mill 1,0 mill 1,0 mill 4,0 mill	De enkelte RHF	De enkelte RHF
Validering og dekningsgradsanalyser NPR		1 mill	Helse Nord RHF	Helsedirektoratet,
Kvalitetsforbedring		1,5 mill	De enkelte RHF	Helse Nord RHF
Dekningsgrad		0,5 mill		Helse Nord RHF
Til sammen		18,5 mill		Helse Nord RHF

32-15	<p>Ad gjennomføringskraft for beslutninger i Interregional styringsgruppe</p> <p>Styringsgruppen ønsker å drøfte muligheter for økt gjennomføringskraft av de beslutningene som fattes. Dette er av stor betydning for forankring av kvalitetsregister- og kvalitetsforbedringsarbeidet sentralt i RHFene, og for innarbeidelse av oppdragene fra HOD til RHF i rutinene på klinisk nivå. I saksframlegget var det lagt opp til å bruke forslag til felles finansieringsmodell som konkret eksempel for en slik diskusjon.</p> <p>Styringsgruppen slo fast at hvert RHF må sørge for intern oppfølging av styringsgruppens vedtak og tilrådninger i sitt arbeid med nasjonale medisinske kvalitetsregister, og at det dermed er viktig med god og standardisert informasjon fra styringsgruppen. Det ble presisert at RHF-representantene i styringsgruppen mellom møtene må prioritere arbeidet med oppfølging i egen region og sørge for forankring i RHFets ledergruppe. Styringsgruppen ba sekretariatet om etter hvert møte å formidle oppsummerte vedtak / beslutninger til representantene til hjelp i</p>
-------	--

	<p>dette arbeidet. Videre mente styringsgruppen det var viktig med direkte kontakt mellom styringsgruppeleder / -sekretariat og hhv RHF-fagdirektører og AD-møte.</p> <p>Mht det vedlagte utkast til brev til RHFene om felles finansieringsmodell for faglig drift, var det enighet om å sende et slikt brev. Styringsgruppen ønsket som hovedpoeng å understreke behovet for forutsigbar og tilstrekkelig finansiering av kvalitetsregisterdrift. Det var ønske om et sterkere fokus på ulikheter i finansieringsbehov knyttet bl.a. til pasientgruppens størrelse og antall innregistrerende sykehus. Det ble også påpekt at IKT-driftskostnader bør innarbeides i modellen.</p> <p>Det ble understreket at hensikt med brevet er å forankre en framtidig modell best mulig i de enkelte RHF, og å få relevante innspill som kan innarbeides i modellen før den endelig anbefales av styringsgruppen overfor AD-møtet.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen erkjenner betydningen av at medlemmene bidrar aktivt til arbeidet med forankring og gjennomføring av styringsgruppens beslutninger og tilrådninger innen hvert enkelt RHF / i egen region. 2. Styringsgruppen anbefaler at det etableres direkte kontakt mellom styringsgruppens leder og sekretariat og hhv AD-møte og RHF-fagdirektører. 3. Styringsgruppen ber sekretariatet om å sammenstille vedtak og tilrådninger etter hvert møte og formidle dette til medlemmene. 4. Styringsgruppen vil be hvert RHF om innspill til en framtidig felles modell for finansiering av nasjonale kvalitetsregistre, og ber sekretariatet sende ut et brev som tar opp i seg styringsgruppens momenter fra dagens møte.
33 -15	<p>Kostnader til flytting av medisinske kvalitetsregistre og utvalgte støttesystemer til Norsk Helsenett</p> <p>Interregional styringsgruppe har tidligere vedtatt prosjektplan for flytting av nasjonale medisinske kvalitetsregistre fra Helse Nord IKT til Norsk Helsenett. I denne saken presenterer prosjektleder Lars Einar Steinsli i Norsk Helsenett kostnadsberegningene for prosjektet overfor styringsgruppen.</p> <p>Styringsgruppen understreket betydningen av at disse kostnadene må innarbeides i RHFenes budsjetter for 2016 sammen med øvrige IKT-driftskostnader. Det ble understreket at det for alle angitte beløp må framgå hvorvidt de inkluderer merverdiavgift. De må derfor samles i etterspurt sak fra AD-møtet om samlede kostnader til IKT-drift (kfr. referat AD-møtesakene 043-2015 og 044-2015) og behandles på førstkommande AD-møte 19. oktober. RHF-representantene i styringsgruppen ble enige om å arbeide med forankring i eget RHF før behandling i AD-møtet.</p> <p>Det ble ifbm med fordeling av flyttekostnadene diskutert om vi skulle ha lik</p>

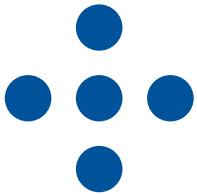
	<p>fordeling av kostnadene eller om regionene som har databehandlingsansvaret for de respektive registrene skal betale dem. Det siste ble begrunnet med at det er databehandlingsansvarlig som har besluttet nåværende løsning. Det var flertall for å anbefale flyttekostnadene likt fordelt mellom de fire RHF med begrunnelsen at nasjonale medisinske kvalitetsregistre er en felles infrastruktur for kvalitetsarbeid i alle regioner.</p> <p>Det var også enighet om at en framtidig sentralisert ordning for IKT-drift av nasjonale kvalitetsregistre i form av statlig finansiering gjennom Norsk Helsenett vil være sterkt forenklende for alle parter. Det vil derfor på sikt være ønskelig å få innført en slik ordning.</p> <p>Mht selve flytteprosessen var styringsgruppen svært opptatt av behovet for et raskest mulig resultat med spesiell fokus på fellestjenesten Rapporteket, og ba Norsk Helsenett sammen med FMK-NIKT vurdere mulighetene for forsert framdrift.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen tar det framlagte kostnadsbildet for flytting av nasjonale medisinske kvalitetsregistre fra Helse Nord IKT til Norsk Helsenett til orientering. 2. Kostnadene innarbeides i tidligere sak om IKT-driftskostnader for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og oversendes AD-møtet (kfr referat AD-møtesakene 043-2015 og 044-2015). 3. Styringsgruppen understreker behovet for at IKT-driftskostnader til nasjonale medisinske kvalitetsregistre innarbeides av hvert RHF i budsjett 2016. For å få det til må oversendt sak realitetsbehandles i førstkommande AD-møte. 4. Styringsgruppen ber FMK-NIKT vurdere hvorvidt flytteprosessen lar seg forvere i forhold til etablert prosjektplan.
34 -15	<p>Status FMK-NIKT</p> <p>Leder av FMK-NIKT gikk gjennom aktiviteter og status for FMK-NIKT og presenterte mal for framtidig funksjonsoversikt per register.</p> <p>Styringsgruppen ga tilslutning til arbeidet og presiserte særskilt behovet for at FMK-NIKT tar et strategisk og overordnet ansvar for at utviklingen ivaretar en funksjonell og helhetlig IKT-infrastruktur for alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interregional styringsgruppe tar saken til orientering 2. Interregional styringsgruppe påpeker behovet for at FMK-NIKT tar et strategisk og helhetlig ansvar for at videre utvikling ivaretar en helhetlig IKT-infrastruktur for alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre.
35 -15	Rapporteket og tilgang til data fra kvalitetsregistrene

	<p>Saken ble lagt fram for å belyse problemer og forsinkelser i Rapportekets funksjon for MRS-registre etter overflytting til Norsk Helsenett. Problemene er knyttet til dataoverføring mellom registrenes databaser og Rapporteket, og gir p.t. en svært utilfredsstillende / manglende resultatjeneste for en del registre.</p> <p>Styringsgruppen beklaget situasjonen sterkt, og understreket behovet for god funksjonalitet i alle ledd av IKT-løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, dvs for både innregistrering, drift/forvaltning og resultatformidling/rapportering. Det var enighet om å be FMK-NIKT ta ansvar for og få utredet årsaksforhold og mulige tekniske løsninger for rapportering og resultatformidling, og legge saken fram for styringsgruppen i neste møte. Dette vil være viktige innspill for at FMK-NIKT skal kunne vurdere tekniske løsninger. Behovene knyttet til framtidige rapporteringsfunksjoner for nasjonale kvalitetsregistre i Norsk Helsenett beskrives nærmere av servicemiljøet. Målet skal være å sikre alle nasjonale kvalitetsregistre en helhetlig, tilgjengelig og funksjonell IKT-infrastruktur.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen tar problembeskrivelsen til orientering og beklager den situasjonen som er oppstått mht dataoverføring fra MRS-registre til Rapporteket etter flytting til Norsk Helsenett. 2. Styringsgruppen ber FMK-NIKT om å prioritere denne saken ved å avklare årsaksforhold og mulige tekniske løsninger overfor styringsgruppen til neste møte.
36 -15	<p>Interregional styringsgruppe – behov for IKT-kompetanse i møtene</p> <p>Styringsgruppen ba i sak 06-15 – Orientering fra FMK-NIKT om en utredning av muligheten for å forlenge tidligere ordning med Hemits tilstedevarsel i styringsgruppemøtene. Bakgrunn for både tidligere og dagens ordning skisseres i saksframlegget.</p> <p>Styringsgruppen kom til enighet om at dagens organisatoriske modell for felles IKT-infrastruktur for nasjonale medisinske kvalitetsregistre tilsier at leder av FMK-NIKT representerer denne overfor styringsgruppen i møtene, og er bindeledd mellom styringsgruppen og IKT-NIKT. Dersom leder av FMK-NIKT ser behov for å supplere egen kompetanse i enkeltsaker gjennom å bringe andre personer inn i et møte, står han selv sagt fritt til det. FMK-NIKT er utredningsorgan for styringsgruppen hva gjelder IKT-saker. IKT-saker skal alltid forberedes av FMK-NIKT, slik at styringsgruppen i prinsippet ikke trenger supplerende IKT-kompetanse i møtene.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen ønsker videreført dagens ordning med leder av FMK-NIKT til stede i møtene. 2. IKT-saker til styringsgruppen forberedes av FMK-NIKT før de går til behandling i

	<p>styringsgruppen</p> <p>3. Det etableres system for regelmessig kontakt mellom leder av FMK-NIKT og sekretariatet i SKDE om alle relevante saker der IKT-problematikk er en del av sakskomplekset.</p>
37 -15	<p>Møteplan for 2016</p> <p>Følgende møteplan for 2016 ble lagt fram:</p> <p>Onsdag 30. mars</p> <p>Onsdag 15. juni</p> <p>Onsdag 28. september</p> <p>Onsdag 30. november</p> <p>Det ble foreslått å endre møtetid til kl 0900 – 1500, ellers ingen kommentarer.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen vedtar foreslått møteplan for 2016, med møtetid 0900 – 1500.</p>
38 -15	<p>Referatsaker</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Referat møter FMK-NIKT 2. Vedrørende innspill om et nasjonalt synsregister <p>Vedtak:</p> <p>Referatsakene ble tatt til orientering.</p>
39 -15	<p>Eventuelt</p> <p>Det var ingen saker til eventuelt</p>

Referent: Trine Magnus

Neste møte: **Onsdag 25. november, Gardermoen kl 0900 – 1500.**



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	41/2015
Saksbehandler	Eva Stensland

Strategi for kvalitetsregisterfeltet for perioden 2016-20 og handlingsplan for Nasjonalt servicemiljø

Bakgrunn

Dette er en oppfølging av sak 30/2015 fra forrige møte i interregional styringsgruppe. Styringsgruppen ble da presentert for servicemiljøets utkast til ny femårig strategi og handlingsplan gjeldende fra 2016. Det ble påpekt fra styringsgruppen at strategien bør omhandle mål for kvalitetsregisterutviklingen i Norge, og at den bør være samstemt med og forankret i RHFenes øvrige kvalitetsstrategier. Regionenes fagdirektører og kvalitetsavdelinger bør derfor involveres spesifikt i prosessen. Videre må strategien være i overensstemmelse med Nasjonalt Helseregisterprosjekt. Det ble påpekt at det bør skiller klarere mellom en overordnet, kort og poengtrett strategi for kvalitetsregisterfeltet, og en konkret og spesifisert handlingsplan for nasjonalt servicemiljø. Strategien kan gjerne ha et perspektiv på fem år, men en handlingsplan bør ha en kortere horisont. Innholdsmessig ble det påpekt hvordan dagens regelverk for innhenting av samtykke kompliserer mulighetene for god funksjon av kvalitetsregister, og behov for at det strategisk arbeides for å forbedre regelverket.

Styringsgruppens vedtak:

1. Interregional styringsgruppe tar saken til orientering med de innspill som kom under møtet
2. Et nytt utkast legges fram for styringsgruppen i neste møte, inkludert videre plan for arbeidet fram mot ferdigstillelse vår 2016.

Status

Det er nå utarbeidet utkast til to dokumenter:

1. En femårig strategi for kvalitetsregisterfeltet på ni punkter som er tenkt samordnet med RHFenes øvrige kvalitetsstrategi. Denne strategien har ni hovedmål:

1. Høy datakvalitet
2. Kvalitetsforbedring og ledelse - økt bruk av resultater
3. Økt pasient- og brukermedvirkning
4. Økt bruk av kvalitetsregister i forskning
5. Hensiktsmessige registerstrukturer
6. Hensiktsmessig hjemmelsgrunnlag for medisinske kvalitetsregister
7. Effektive og robuste IKT-løsninger
8. Tilstrekkelig økonomiske rammevilkår
9. Tydelig og effektiv organisering av arbeidet med medisinske kvalitetsregister

2. En handlingsplan for nasjonalt servicemiljø som beskriver hvordan servicemiljøet vil arbeide for å oppfylle strategien og nå effektmålene for satsingen.

Handlingsplanen inneholder 10 hovedmål (de første ni er de samme som i strategien, og det tiende omhandler kommunikasjon). Utkast til delmål og tiltak innen ulike hovedmål er utarbeidet, og vil presenteres for styringsgruppen under møtet. De fleste hoved- og delmål medfører ikke økte utgifter, men noen av punktene under hovedmål 7 (IKT) medfører behov for ytterligere tilførte midler. Dette vil presenteres under møtet.

Handlingsplanen har samme varighet som strategien, men vil revideres i 2017 etter en analyse av status og behov for nye tiltak.

Videre prosess:

- Revisjon av dokumenter etter behandling i styringsgruppen 22.11
- Strategi – og handlingsplan presenteres for/sendes på høring i alle regioner til fagdirektører og kvalitetsavdelinger, brukerutvalg og nasjonale kvalitetsregister
- Presentasjon av strategi og handlingsplan for sekretariatet og arbeidsutvalget i NHRP
- Endelig versjon av strategi og handlingsplan etter høringsrunde vedtas av Interregional styringsgruppe mars 2016.
- Redaksjonsgruppen i servicemiljøet utarbeider aktivitetsplan for 2016-17

Forslag til vedtak:

Interregional styringsgruppe tar saken til orientering med de innspill som framkom under møtet.

Vedlegg:

2 STRATEGI FOR NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE
2016-2020 "Gode kvalitetsregister for en bedre helsetjeneste" .

3 Utkast handlingsplan for nasjonalt servicemiljø 2016-20 per nov. 15.

STRATEGI FOR NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE 2016-2020 "Gode kvalitetsregistre for en bedre helsetjeneste"

Medisinske kvalitetsregistre inneholder strukturert informasjon om prosess og resultat i behandlingsforløpet for ulike veldefinert pasientgrupper, og gir kunnskap om kvaliteten på den behandlingen som tilbys. Det finnes ved årsskiftet 2015/2016 52 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Målsettingen for satsingen er at kunnskap fra de medisinske kvalitetsregistrene skal gi bedre kvalitet i behandling, og bidra til sikrere og likeverdig fordelte helsetjenester for befolkningen.

Strategien er i tråd med Nasjonalt helseregisterprosjekt, forankret i RHFenes kvalitetsstrategier og har ni hovedmål:

HOVEDMÅL:

1. HØY DATAKVALITET

For at kvalitetsregistrene skal kunne gi pålitelige resultater og bidra til kvalitetsforbedring er det viktig at datakvaliteten er høy. Alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal etter maksimalt fem års drift ha god datakvalitet på et veldefinert variabelsett, dekningsgrad på minst 80 %, samt gode rutiner for sikring, validering og dokumentasjon av datakvaliteten.

2. KVALITETSFORBEDRING OG LEDELSE - ØKT BRUK AV RESULTATER

Lett tilgjengelig presentasjon av relevante resultater er avgjørende for at registrene skal oppfylle sin hensikt med å være et verktøy for å evaluere kvalitet, benyttes i kvalitetsforbedringsarbeid og virksomhetsstyring samt bidra til høy pasientsikkerhet. Alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal inkludere definerte kvalitetsmål som kan benyttes i forbedring av pasientbehandling. Noen av disse bør være utgangspunkt for Nasjonale kvalitetsindikatorer. Ved utgangen av 2020 skal alle nasjonale kvalitetsregistre etter to års operativ drift gi oppdaterte resultater¹ tilpasset til registrerende enheter, ledere og allmennheten.

Alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal etter to års drift kunne identifisere kliniske kvalitetsforbedringsområder og foreslå forbedringstiltak, og etter fire års drift kunne presentere resultater fra konkret forbedringsarbeid.

3. ØKT PASIENT- OG BRUKERMEDVIRKNING

Pasienters og brukeres erfaringer skal vektlegges i utformingen av tjenestetilbudet. Et økt fokus på pasient- og brukermedvirkning i arbeidet med medisinske kvalitetsregistre vil være et viktig verktøy for å støtte målsettingen om *pasientens helsetjeneste*. Alle nasjonale kvalitetsregistre skal inkludere pasientrapporterte data, og ha pasient- og brukerrepresentasjon i fagrådene. Pasienter, brukere og pårørende skal få god og

¹ Begrepet "oppdaterte resultater" er ikke entydig, men kan variere mellom registre og mottakere avhengig av bruks- og fagområde.

tilrettelagt informasjon om medisinske kvalitetsregistre.

4. ØKT BRUK AV KVALITETSREGISTRE I FORSKNING

Gode kvalitetsregistre gir unike muligheter til å forske på sykdomsforekomst og effekt av behandling. Økt bruk av kvalitetsregistre i forskning forutsetter økt tilgjengelighet av kvalitetsregisterdata for forskere. Databehandlingsansvarlig skal legge til rette for utlevering av data til forskning innenfor eksisterende formelle og lovregulerte rammer.

5. HENSIKTSMESSIGE REGISTERSTRUKTURER

Servicemiljøet skal utrede organisatoriske modeller, tekniske løsninger og finansieringsmodeller for samling av registre innen samme fagområde. Servicemiljøet vil i samarbeid med fagmiljøene utrede behovet for fellesregisterløsninger eller felles nordiske registre der dette er klinisk relevant.

6. HENSIKTSMESSIG HJEMMELSGRUNNLAG FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Medisinske kvalitetsregistre må ha et hensiktsmessig hjemmelsgrunnlag dersom de skal kunne oppfylle sitt todelte formål om å bidra til kvalitetsforbedring og forskning. Servicemiljøet vil arbeide for at egen forskrift for medisinske kvalitetsregistre utarbeides av HOD.

7. EFFEKTIVE OG ROBUSTE IKT-LØSNINGER

Servicemiljøet i regionene skal sørge for at de medisinske kvalitetsregistrene har effektive, sikre og brukervennlige tekniske løsninger for innsamling og tilgjengeliggjøring av data. Registrene må bruke en godkjent innregistreringsløsning. Nasjonal IKT (ved FMK) skal bidra til teknisk samarbeid på tvers av regioner og enkeltløsninger, og legge til rette for felles- og kostnadseffektive løsninger. Løsningene skal være i henhold til NIKTs strategi for IKT arkitektur og standarder for helsesektoren. Norsk Helsenett skal være IKT driftsleverandør for nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

8. TILSTREKKELIGE ØKONOMISKE RAMMEVILKÅR

RHFene skal sørge for langsiktige og robuste finansieringsløsninger for utvikling og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

9. TYDELIG OG EFFEKTIV ORGANISERING AV ARBEIDET MED MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Arbeidet med medisinske kvalitetsregistre skal være tydelig prioritert og forankret i linjen i spesialisthelsetjenesten.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, som består av SKDE og fire regionale enheter, skal framstå som en samlet organisasjon og tilby veiledning og service ved etablering og drift av medisinske kvalitetsregistre. Servicemiljøet skal bidra til å synliggjøre resultater fra- og nytten av medisinske kvalitetsregistre. Servicemiljøet skal i tillegg ha en koordinerende rolle mellom de ulike nivåene i helsetjenesten og være en aktiv pådriver i nasjonale prosesser som angår kvalitetsregisterfeltet.

EFFEKTMÅL:

Ved utgangen av 2020 skal:

- alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ha en dekningsgrad på minst 80 % etter fem års drift
- alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene tilgjengeliggjøre oppdaterte resultater til innregistrerende enheter senest etter to års drift.
- alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene kunne presentere resultater fra konkret klinisk forbedringsarbeid senest etter fire års drift
- 85 % av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene presentere pasientenes egenrapporterte resultater

UTKAST HANDLINGSPLAN FOR NASJONALT SERVICEMILJØ 2016-20 PR. NOV.15

INNLEDNING:

- Helt kort om medisinske kvalitetsregistre og nasjonalt servicemiljø
- Referere til felles strategi for RHFene for prioriteringer og beskrivelse av arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre i perioden
- Handlingsplanen beskriver servicemiljøets arbeid for å oppfylle strategien, nå effektmålene for satsingen
- Henvise til forrige strategi og handlingsplan for servicemiljøet?

KAPITTEL 1: Bakgrunn

- Medisinske kvalitetsregistre i Norge
- Status, forutsetninger og utfordringer for feltet i dag. Eksempler på nytten av medisinske kvalitetsregistre?
- Mandat for RHFenes arbeid med medisinske kvalitetsregistre.
- Beskrive status for arbeidet i NHRP (skaper føringer for vår strategi) og Nasjonale initiativer av betydning for feltet: "En innbygger- en journal", arketyper/kodeverk?
- Organisering av RHFenes arbeid med medisinske kvalitetsregistre
 - Interregional styringsgruppe
 - Ekspertgruppen
 - FMK NIKT
 - Nasjonalt servicemiljø i alle regioner (inkl Fagsenter pas.rapp. data)

KAPITTEL 2: Handlingsplan for nasjonalt servicemiljø 2016-20

En side med oppsummering av hovedmål og underliggende delmål

Innledning: forutsetninger for å nå disse målene. (eks. økonomi, jus, RHF/HFs prioriteringer, andre nasjonale prosesser)

Handlingsplan har som mål at registrene når stadium 4...

Risikoanalyser/SWOT – for hvert hovedmål?

* medfører kostnader

Hovedmål 1	HØY DATAKVALITET	Tidsfrist: Utgangen av
Delmål 1.1	Det er høy grad av enhetlig struktur, dokumentasjon og bruk av termer og begreper i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.	2017
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal bistå alle nasjonale kvalitetsregistre med å holde oppdatert variabeldokumentasjon i det nasjonale variabelbiblioteket for medisinske	fortløpende

	kvalitetsregistre.	
	Med utgangspunkt i variabelbiblioteket, etablerte standarder og førende tiltak og prosesser, som arketypearbeidet, skal servicemiljøet utarbeide anbefalinger for standardisering av definisjoner og koding av variabler som benyttes på tvers av registre.	2017
	Servicemiljøet skal jobbe for å tilgjengeliggjøre nødvendige standardiserte instrumenter (med fokus på pasientrapporterte resultatmål).	fortløpende
Delmål 1.2	Servicemiljøet skal bidra til at alle nasjonale kvalitetsregistre har høy dekningsgrad med målsetning om at alle nasjonale kvalitetsregistre etter fem års drift har en dekningsgrad på minst 80 %	2020
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal tilby dekningsgradsanalyser med gjenskapelser annet hvert år til alle nasjonale kvalitetsregistre som kan benytte NPR som en ekstern kilde for sammenligning. For registre hvor NPR er uegnet som kilde skal Servicemiljøet bistå registrene i prosessen med å finne alternative løsninger.	fortløpende
	Servicemiljøet skal holde en oppdatert oversikt over hvilke nasjonale kvalitetsregistre de ulike sykehusene er pålagt å registrere inn data til, og gjøre denne kjent og offentlig tilgjengelig på nett sammen med de faktiske dekningsgradene.	årlig
	Servicemiljøet skal sammen med hvert enkelt kvalitetsregister utarbeide målnivåer for fremtidige, men tidsbestemte, dekningsgrader og iverksette konkrete tiltak for å nå disse målene. Servicemiljøet skal opparbeide seg kunnskap og erfaring om effektive tiltak som kan formidles til registrene.	fortløpende
Delmål 1.3	Servicemiljøet skal bistå alle nasjonale registre, slik at de etter maksimalt to års drift kan dokumentere sine rutiner for løpende monitorering av registerdriften.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal vedlikeholde og oppdatere en digital håndbok med anbefalinger og relevante eksempler samt bistå registrene med automatisering av monitoreringssystemer for innregistrering, analyse og rapportering.	fortløpende
Delmål 1.4	Servicemiljøet skal bistå alle nasjonale kvalitetsregistre, slik at de etter maksimalt fem års drift har implementert regelmessig validering mot en ekstern kilde og kan dokumentere datakvaliteten på de viktigste variablene i registeret.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal vedlikeholde og oppdatere en digital håndbok med anbefalinger og relevante eksempler mtp. valideringsarbeid samt bistå registrene i prosessen med å oppfylle målsetningen om regelmessig validering etter fem års drift.	fortløpende

Hovedmål 2	ØKT BRUK AV RESULTATER	
Delmål 2.1	Servicemiljøet skal bistå alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre, slik at de innen 2017 kan definere kvalitetsmål som kan være utgangspunkt for Nasjonale kvalitetsindikatorer.	2016
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal sørge for veiledning i arbeidet med å utarbeide relevante og sentrale kvalitetsmål for dette formål.	2016
Delmål 2.2	Servicemiljøet skal bistå registrene med utvikling av rapporter som gir registrerende enheter tilgang til oppdaterte resultater for sin egen virksomhet sammenlignet med nasjonale resultater. Målsetningen er at alle de nasjonale kvalitetsregistrene har dette implementert innen utgangen av 2020.	60% 2017 100% 2020
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal kartlegge status for registrenes muligheter for tilgjengeliggjøring av resultater på definerte og relevante kvalitetsmål, og lage plan for alle registre for når og hvordan de skal nå dette målet.	2016
	Servicemiljøet skal bidra med analysekompetanse ved utvikling av rapporter/resultattjenester i alle regioner, og kartlegge registrenes behov for ekstern analysekompetanse.	fortløpende
	Servicemiljøet skal sørge for et aktivt analyse/statistikernettsverk for fagutvikling og økt analysekompetanse.	fortløpende
Delmål 2.3	Resultater fra medisinske kvalitetsregistre skal stimulere til- og brukes i klinisk kvalitetsforbedring. Servicemiljøet skal bistå alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre, slik at de etter to års drift kan identifisere kvalitetsforbedringsområder og forslag til forbedringstiltak, og etter fire års drift kan presentere resultater fra konkret forbedringsarbeid.	20% 2016 40% 2018 80% 2020
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal bidra til å øke registrenes kunnskap og kompetanse om kvalitetsforbedringsarbeid.	fortløpende
	Servicemiljøet skal bidra med finansiering av enkelte prosjekter (fra felles infrastrukturmidler). Prosjekter selekteres etter predefinerte kriterier gjennom en søknadsprosess.	fortløpende
	Servicemiljøet skal sørge for fortløpende publisering og formidling av resultat fra kvalitetsforbedringsarbeider til ledelse og helsemyndigheter gjennom aktuelle medier.	fortløpende
	Servicemiljøet i alle regioner skal i løpet av strategiperioden utarbeide en rapport «Bruk av Nasjonale medisinske kvalitetsregistre» i egen region.	2020
Delmål 2.4	Servicemiljøet skal bistå registrene med å tilgjengeliggjøre tilpassede, oppdaterte og relevante resultater for klinikere, sykehusledere, RHF-ledere og eksterne aktører.	60% 2018 80% 2020

<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal bidra til at registrene kartlegger aktuelle mottakere av resultater fra registeret.	2016
	Servicemiljøet skal kartlegge hvilke typer resultat som er ønsket av mottakere i tillegg til å kartlegge hvilke resultat som er relevante for styringsformål på forskjellige nivå (klinikkleddere, HF og RHF – ledelse)	fortløpende
	Servicemiljøet skal bidra med hjelp til å utarbeide og tilgjengeliggjøre relevante resultater for aktuelle mottakere.	fortløpende
Delmål 2.5	Resultater på sykehusnivå for relevante kvalitetsmål i alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal gjøres tilgjengelig for allmennheten igjennom årlig offentliggjøring/presentasjon på servicemiljøets nettsider	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal sørge for veiledning i arbeidet med å presentere relevante kvalitetsmål for målgruppen	fortløpende
	Servicemiljøet skal bidra til samordning av offentliggjøring av resultater av behandlingskvalitet med andre sentrale, nasjonale aktører	fortløpende
Hovedmål 3	ØKT PASIENT- OG BRUKERMEDVIRKNING	
Delmål 3.1	Servicemiljøet skal sørge for god og tilrettelagt informasjon om medisinske kvalitetsregistre og om ivaretakelse av personvernrettigheter som registrert til pasienter, brukere og pårørende	2016
<u>Tiltak</u>	Servicemiljøet skal sørge for at det etableres egen side på www.kvalitetsregistre.no om pasient- og brukermedvirkning	2016
	Servicemiljøet bidrar til at nasjonale registre jevnlig publiserer pasientrettede nyhetssaker	fortløpende
	Servicemiljøet skal sørge for at pasient- og brukerforeninger får tilsendt resultater fra sitt register	fortløpende
	Servicemiljøet skal bistå de nasjonale registrene med å rapportere på arbeidet med tilrettelegging av brukermedvirkning i årsrapporten	fortløpende
	Servicemiljøet skal årlig arrangere et nasjonalt seminar og nettverkstreff for pasient- og brukerforeninger	årlig *
Delmål 3.2	Servicemiljøet skal bistå registrene slik at alle nasjonale kvalitetsregistre har pasient- og brukerrepresentasjon i fagrådene	2016
<u>Tiltak</u>	Servicemiljøet skal bistå de nasjonale kvalitetsregistrene i få etablert pasient- og brukerrepresentasjon i fagrådene	2016
	Servicemiljøet skal sørge for at det utarbeides opplæringsprogram for pasient- og brukerrepresentanter i fagråd	2016 *
Delmål 3.3	Servicemiljøet skal bistå registrene slik at alle nasjonale kvalitetsregistre har pasientrapporterte data	2020

<u>Tiltak</u>	Servicemiljøet sørger for at det opprettes og driftes et Fagsenter for pasientrapporterte data for nasjonale kvalitetsregistre som skal bistå registrene i valg av validerte instrument(er), implementering av PROM og analyse av PROM-data.	2016
<u>Hovedmål 4</u>	ØKT BRUK AV KVALITETSREGISTRE I FORSKNING	
Delmål 4.1	Servicemiljøet skal bistå databehandlingsansvarlig med å legge til rette for utlevering av data til forskning innenfor eksisterende formelle og lovregulerte rammer.	2016
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal gjennomgå vedtekter for kvalitetsregistrene og harmonisere disse med forskrifter for sentrale helseregistre med tanke bedre tilretteleggelse for forskningsformål	2016
	Servicemiljøet skal lage infrastruktur og rutiner for utlevering av data	2016
Delmål 4.2	Servicemiljøet skal tydeliggjøre at de nasjonale kvalitetsregistrene skal utlevere data til forskere (uten særskilte forbehold) dersom forskningsprosjektet ligger innenfor registerets formål og alle formaliteter er på plass.	2016
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal utarbeide veiledningstjeneste for registerledere/koordinatorer på nettsidene for bruk av kvalitetsregisterdata i forskning	2016
Delmål 4.3	Servicemiljøet bistår registre som ønsker å gjennomføre kliniske studier (inkludert R-RCT) på data fra kvalitetsregister.	2020
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal utarbeide informasjon om muligheter for- og eksempler på R-RCTer som formidles til kvalitetsregistrene og forskningsmiljøer.	2017
	Servicemiljøet skal utvikle tekniske løsninger/moduler for kliniske forskningsstudier i de godkjente elektroniske innregistreringsløsningene	2020 *
Delmål 4.4	Servicemiljøet bistår registre som ønsker å opprette forskningsbiobank tilknyttet et kvalitetsregister.	2017
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal sørge for at informasjon og kunnskap om forskningsbiobanker tilrettes legges for kvalitetsregistermiljøene.	2017
Delmål 4.5	Servicemiljøet skal bistå registrene med å synliggjøre resultater fra forskning gjennom årsrapporter og websider.	2017
<u>Tiltak:</u>	Forskningsresultater skal ha en tydelig plass i kvalitetsregistrenes informasjonskanaler.	2016
	Servicemiljøet skal arrangere møteplasser/samlinger for å øke bruk av data fra kvalitetsregistrene til forskning	2017 *
Hovedmål	HENSIKTSMESSIGE REGISTERSTRUKTURER	

5		
<u>Delmål 5.1</u>	Servicemiljøet skal utrede modeller for samling av registre innen samme fagområde	<u>2017</u>
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal utrede organisatoriske modeller for samling av registre innen samme fagområde	<u>2017</u>
	Servicemiljøet skal utrede tekniske løsninger for datafangst og resultattjeneste for samling av registre innen samme fagområde	<u>2017</u>
	Servicemiljøet skal utrede finansieringsmodell for samling av registre innen samme fagområde	<u>2017</u>
<u>Delmål 5.2</u>	Servicemiljøet skal i samarbeid med fagmiljøene utrede behovet for fellesregisterløsninger der dette er klinisk relevant	<u>fortløpende</u>
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet utarbeider i samarbeid med registermiljøer, HDIR og FHI ferdig plan for Fellesregister for skade, intensiv og beredskap	<u>2016</u>
<u>Delmål 5.3</u>	Servicemiljøet vil bidra til utredning av felles nordiske registre der dette er klinisk relevant	<u>fortløpende</u>
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet vil bidra til å styrke det nordiske samarbeidet mellom kvalitetsregistermiljøene og finne felles arenaer mellom registre og registerservicemiljøer.	<u>fortløpende</u>
<u>Delmål 5.4</u>	Servicemiljøet vil i samarbeid med fagmiljøene og databehandlingsansvarlig instans utarbeide strategier for større fagområder	<u>2020</u>
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet vil i samarbeid med Kreftregisteret og de kliniske fagmiljøene utarbeide en strategi for videreutvikling av kvalitetsregistrene innen kreftområdet	<u>2020</u>
	Servicemiljøet vil i samarbeid med FHI og de kliniske fagmiljøene utarbeide en strategi for videreutvikling av kvalitetsregistrene innen hjerte-karområdet	<u>2020</u>
Hovedmål 6	HENSIKTSMESSIG HJEMMELSGRUNNLAG FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	
<u>Tiltak</u>	Servicemiljøet vil arbeide for at egen forskrift for medisinske kvalitetsregister utarbeides av HOD	<u>fortløpende</u>
	Servicemiljøet vil kartlegge juridiske forutsetninger for felles nordiske registre og forhold knyttet til utlevering/bruk av data mellom nasjonale registre i de nordiske landene.	<u>2016</u>
Hovedmål 7	EFFEKTIVE OG ROBUSTE IKT-LØSNINGER	
<u>Delmål 7.1</u>	NIKT (ved FMK) skal bidra til teknisk samarbeid på tvers av regioner og enkeltløsninger, og legge til rette for felles- og kostnadseffektive løsninger	<u>fortløpende</u>
<u>Tiltak:</u>	Det lages prioriteringer/retningslinjer for søknad om tildeling av utviklingsmidler fra FMK-NIKT	<u>2016</u>
	Servicemiljøet i alle regioner skal sørge for at det søkes	<u>fortløpende</u>

	midler til prosjekter som fremmer samordning, standardisering, generiske løsninger og kostnadseffektiv utvikling og drift av registre. Prioriterte områder som kan søkes utviklingsmidler til er: Rapport/resultatutvikling, PROM, elektronisk datafangst og innloggingsløsning. Deler av utviklingsmidlene skal reserveres for søknad fra enkeltregister	
	Servicemiljøet publiserer oversikt over hvilke prosjekter som har fått tildelt midler på nett.	fortløpende
	FMK-NIKT anbefaler, på vegne av IRS, tekniske løsninger for tilgjengeliggjøring av resultater	fortløpende
<u>Delmål 7.2</u>	Servicemiljøet skal bidra til at alle nasjonale registre kan samle data elektronisk og tilgjengeliggjøre oppdaterte resultater	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet sørger for at alle regioner kan tilby alle de nasjonale registrene effektive, sikre og brukervennlige løsninger for elektronisk datafangst	fortløpende
	Servicemiljøet skal arbeide for at registrene kan benytte anbefalte/godkjente teknologiske løsninger for tilgjengeliggjøring av resultater.	fortløpende *
<u>Delmål 7.3</u>	Servicemiljøet skal bidra til at tjenester for elektronisk dialog (Digitale innbyggertjenester) med pasientene tas i bruk slik at pasienter selv kan rapportere data elektronisk.	2020 *
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal bidra til at det utvikles og driftes én nasjonal teknisk løsning som gjør det mulig for pasienter å registrere data inn i kvalitetsregister.	2017
	Servicemiljøet skal, i samarbeid med FMK, etablere relevante digitale innbyggertjenester basert på helsenorge.no plattformen for visning av registerdata for pasienten	2020
<u>Delmål 7.4</u>	Norsk helsenett skal være den sentrale IKT driftsleverandøren for nasjonale medisinske kvalitetsregister.	2017
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal bidra til at nasjonale kvalitetsregister driftes hos NHN.	2017
<u>Delmål 7.5</u>	Servicemiljøet skal arbeide for at kvalitetsregister og resultatløsninger skal være koplet til Nasjonal løsning for autentisering på nivå 4 hos NHN	2017
<u>Tiltak</u>	Servicemiljøet skal arbeide for at det benyttes autentisering på nivå 4 ved pålogging til kvalitetsregister.	2017
<u>Delmål 7.6</u>	Servicemiljøet skal arbeide for å redusere dobbeltregistrering av registerrelevante data	2020
<u>Tiltak</u>	Servicemiljøet skal gjennom videreutvikling og - bruk av variaabelbiblioteket bidra til at kvalitetsregister blir en naturlig del av en framtidig strukturerte elektronisk jurnal.	2020

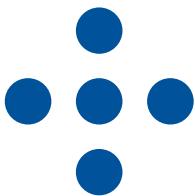
Hovedmål 8	TILSTREKKELIGE ØKONOMISKE RAMMEVILKÅR	
Delmål 8.1	Servicemiljøet arbeider for at det foreligger robuste og langsiktige finansieringsløsninger for utvikling og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregister.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal sørge for at besluttende organisasjoner har tilstrekkelig informasjon til å sørge for robuste og forutsigbare finansieringsløsninger for utvikling og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregister.	fortløpende
Delmål 8.2	Servicemiljøet legger til rette for kostnadseffektive løsninger ved etablering, utvikling og drift av kvalitetsregister.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet tilstreber i sitt arbeid bruk av felles infrastruktur, standardiserte løsninger og gjenbruk av løsninger for raskere utvikling- og kostnadseffektiv drift av kvalitetsregister.	fortløpende
Delmål 8.3	Servicemiljøet skal arbeide for at Norsk Helsenett får drift av medisinske kvalitetsregister finansiert i sin oppdragsportefølje fra eier.	2016
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal gjennom egen styringsstruktur arbeide for å endre eksisterende finansieringsform for NHN.	2016
Hovedmål 9	TYDELIG OG EFFEKTIV ORGANISERING AV SERVICEMILJØET	
Delmål 9.1	Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregister, som består av SKDE og fire regionale enheter, skal framstå som en samlet organisasjon.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Det lages en beskrivelse av oppgaver for ansvarlig leder i regionene.	2016
Delmål 9.2	Nasjonalt servicemiljø har en velfungerende og hensiktsmessig nasjonal organisering for veiledning og service ved utvikling og drift av medisinske kvalitetsregister.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Det utarbeides en serviceerklæring som gjøres gjeldende både nasjonalt og i alle regioner som beskriver kompetanse og tjenester som tilbys medisinske kvalitetsregister.	2016
Delmål 9.3	Nasjonalt servicemiljø skal være aktivt involvert i nasjonale prosesser med relevans for kvalitetsregisterfeltet.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Leder av nasjonalt servicemiljø er en del av sekretariatet i NHRP og deltaker i Arbeidsutvalg for NHRP med oppgave å synliggjøre nytten av- og utfordringer knyttet til kvalitetsregisterarbeid, og bidra til fokus på saker som er viktige for kvalitetsregisterfeltet.	fortløpende
Delmål 9.4	Nasjonalt servicemiljø skal sørge for å tilgjengeliggjøre relevant informasjon mellom helsemyndigheter, Datatilsynet, RHFene og de nasjonale kvalitetsregistrene.	fortløpende

<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet skal sørge for informasjonsflyt mellom ulike aktører i kvalitetsregisterfeltet (gjennom nyhetsbrev, nettsider og møter).	fortløpende
<u>Delmål 9.5</u>	Servicemiljøets funksjon evalueres gjennom årsrapporter og regelmessige brukerundersøkelser.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Det lages en mal for årsrapport for servicemiljøet som inkluderer aktivitet i servicemiljøet nasjonalt og i regionene samt status for funksjon i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.	2016
	Det gjennomføres brukerundersøkelser hvert andre år der servicetilbudet vurderes av ledere/fagpersoner i de nasjonale kvalitetsregistre	2017
	Det gjennomføres en evaluering av styringsstruktur for nasjonalt servicemiljø og RHFenes arbeid med medisinske kvalitetsregistre.	2018
Hovedmål 10	AKTIV, BEVISST OG TYDELIG KOMMUNIKASJON	
<u>Delmål 10.1</u>	Servicemiljøet skal styrke internt samhold og bygge godt samarbeid mellom ulike regioner.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet bruker felles profil for å bygge felles kultur og tilhørighet internt	2016
	Servicemiljøet sørger for god og lett tilgjengelig internkommunikasjon.	fortløpende
	Servicemiljøet lager årlige handlingsplaner for kommunikasjonsarbeid i virksomheten.	årlig
	Servicemiljøet avholder regelmessige, interne kommunikasjonsmøter	fortløpende
<u>Delmål 10.2</u>	Servicemiljøet vil styrke forståelsen for vår rolle ovenfor registrene og andre samarbeidspartnere.	fortløpende
<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet sørger for at relevant informasjon for oppstart og drift av registre skal være lett tilgjengelig gjennom våre nettsider.	2016
	Servicemiljøet tilbyr aktuell informasjon om servicemiljøet og andre registres arbeid gjennom nyheter og nyhetsbrev.	fortløpende
	Servicemiljøet bidrar med kompetanse innenfor kommunikasjon til enkeltregister – både gjennom kurs/medietrening og ved behov.	fortløpende
	Servicemiljøet vil utarbeide en egen mediestrategi for medisinske kvalitetsregistre	2016
	Servicemiljøet skal være bevisst vår kommunikasjon med registrene i alle ledd av vår virksomhet for å tydeliggjøre servicerollen	fortløpende
	Servicemiljøet vil tydeliggjøre sin kompetanse og rolle i kommunikasjon med andre samarbeidspartnere	fortløpende
<u>Delmål 10.3</u>	Servicemiljøet vil bidra til synliggjøring av resultater fra- og nytten av medisinske kvalitetsregistre.	fortløpende

<u>Tiltak:</u>	Servicemiljøet vil tilgjengeliggjøre resultater fra registrene på en åpen, troverdig og forståelig måte.	fortløpende
	Servicemiljøet skal bidra til at relevant og målrettet informasjon når riktige målgrupper som pasienter og brukere, fagmiljø og sykehusledelse, samt beslutningstakere.	fortløpende
	Servicemiljøet skal opprettholde god kontakt med pasient- og brukerforeninger.	fortløpende
	Servicemiljøet skal skape og opprettholde god kontakt med media, og sette årlige mål for medieomtale av medisinske kvalitetsregister.	fortløpende

KAPITTEL 5: Oppfølging av handlingsplan

- 5.1 Økonomiske konsekvenser for hvert hovedmål
- 5.2 Ansvar for oppfølging av tiltak og tidsfrister – toårlige aktivitetsplaner



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	42/2015
Saksbehandler	Trine Magnus

Vurdering av kvalitet og funksjon i etablerte nasjonale kvalitetsregistre - Ekspertgruppens behandling av årsrapporter 2014 fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Bakgrunn

En av Ekspertgruppens hovedoppgaver er å vurdere kvalitet og funksjon i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene basert på opplysningene i årsrapport. Registrene vurderes med tanke på oppnådd funksjonsstadium og registerkvalitet.

Gjennomgang av årsrapporter for 2014 skjedde i møte 28. og 29. oktober 2015. I denne saken legges Ekspertgruppens vurderinger og anbefalinger fram for Interregional styringsgruppe.

Generelt om årets resultater

Registrenes funksjonsstadium vurderes i henhold til det etablerte stadieinndelingssystemet. Her scores registrene etter fastsatte kriterier fra stadium 1 til 4 med økende funksjonsnivå. I tillegg gir Ekspertgruppen hvert register en oppsummert vurdering av registerkvalitet og eventuelle anbefalinger for videre framdrift. Alle vurderinger skjer på grunnlag av innlevert årsrapport.

Årets gjennomgang var Ekspertgruppens andre i rekken og skjedde i løpet av to intense, felles dager. Årsrapport fra 47 av de 52 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene ble vurdert. De fem resterende nasjonale registrene (gastrokirurgi, fedmekirurgi, ablasjon ved hjerteflimmer, barnehoftekirurgi og spiseforstyrrelser) ble etablert i 2014 og vil derfor bli vurdert første gang høsten 2016. Ekspertgruppens omforente vurdering og anbefalinger for alle registrene finnes i *vedlegg 4*.

Generelt gjenspeiler årsrapportene et betydelig klinisk engasjement for kvalitetsarbeid og viser at kvalitetsregistrene bidrar med omfattende ny kunnskap om behandlingstilbuet til de aktuelle pasientgruppene. For noen registre er imidlertid manglende nasjonal oppslutning, dekningsgrad/kompletthet og representativitet fortsatt et hovedproblem.

Videre erkjente Ekspertgruppen at det foreligger utfordringer mht å beregne dekningsgrad for en del av registrene som har en organisatorisk tjenesteenhet eller -funksjon som inklusjonskriterium. Dette gjelder for eksempel Intensivregisteret, Hjertesviktregisteret og Nakke- ryggregisteret, der inklusjonskriteriet ikke er en tilstand eller en utført prosedyre, men at man har ligget på en intensivenhet / besøkt en hjertesvikt- eller nakke-ryggpoliklinikk. For slike registre er det utfordringer knyttet til å definere nevneren, dvs hvilken populasjon dekningsgraden skal beregnes for.

Ekspertgruppen ble enig om at nasjonale kvalitetsregistre som hovedregel vil tilhøre en av tre følgende kategorier:

1. Diagnoseregister: Inklusjonskriteriene baserer seg på at pasientene har en tilstand som kan beskrives ved en eller flere diagnoser

2. Prosedyreregister: Inklusjonskriteriene baserer seg på at pasienten har fått utført en eller flere prosedyrer
3. Tjenesteregister: Inklusjonskriteriene baserer seg på at pasientene har vært vurdert og/eller behandlet ved en organisatorisk eller funksjonell enhet

Vurderingen av årsrapportene for 2014 ga følgende resultat mht funksjonsstadium (vurdering 2013 til sammenlikning):

Stadium	Resultat årsrapport 2013	Resultat årsrapport 2014
1	16	14
2	22	22
3	8	11
4	0	0

34 registre ble vurdert til samme stadium som i fjor, 9 registre gikk opp et nivå og 3 registre ble vurdert til et lavere stadium i år enn i fjor. Ett register (HIV) ble vurdert for første gang.

Årsak til at 3 registre gikk ned et stadium var en strengere / mer nøyaktig vurdering av kravene fra Ekspertgruppens side.

Hjerneslagregisteret ble som første register vurdert til å oppfylle alle kriterier i stadium 4, med unntak av kravet om presentasjon av resultater for sosial ulikhet i helse.

Ekspertgruppen diskuterte dette kravet grundig og konkluderte med at det på nåværende tidspunkt er for strengt. Ekspertgruppen vil derfor be Interregional styringsgruppe om å fjerne dette kravet i sin nåværende form (se nedenfor).

14 registre kunne dokumentere eller sannsynliggjøre en dekningsgrad på over 80 %, mens 12 registre ennå ikke mottar data fra alle helseregioner. Ekspertgruppen ser det som en mangel ved systemet at det er mulig å oppnå stadium 3 uten konkrete krav til dekningsgrad, og vil foreslå endring overfor Interregional styringsgruppe på også dette området (se nedenfor).

Behov for endring / tilpasning av kriteriene i stadieinndelingen.

Ekspertgruppen avdekket gjennom sine diskusjoner behov for presisering på flere områder med hensyn til hvordan kriteriene i stadieinndelingen skal forstås og vurderes. Det ble derfor enighet om å be sekretariatet utarbeide forslag til en veileder for utdypende og felles forståelse av krav og kriterier.

På to områder var det enighet om å anbefale endring:

1. Kravet til stadium 4 om å presentere resultater på sosial ulikhet i helse:

Ekspertgruppen konstaterer at det p.t. er store utfordringer knyttet til å oppfylle dette kravet. SSB praktiserer meget strenge rutiner for utlevering av data på dette området, i tillegg til at det er en krevende oppgave å få utført koplingene. Med dagens praksis og regelverk vil det derfor ta lang tid før noen registre vil kunne oppfylle dette kravet med mindre de selv innfører registrering av sosioøkonomiske variable. Dette anses som uhensiktmessig all den tid opplysninger finnes i et annet register.

Ekspertgruppen anbefaler derfor Interregional styringsgruppe om inntil videre å fravike kravet i stadium 4 om presentasjon av resultater på sosial ulikhet i helse. Folkehelseinstituttet har for øvrig tatt initiativ overfor SSB til dialog om dette temaet.
2. Innføring av krav om dokumentasjon av 60 % dekningsgrad (kompletthet på individnivå) i stadium 3:

I stadium to skal man godtgjøre at man samler data fra HF i alle helseregioner og at man presenterer data på nasjonalt nivå. Systemet stiller imidlertid ingen konkrete krav til oppnådd dekningsgrad før i stadium 4, der kravet er 80 % eller mer. Med dagens system kan dermed et register oppfylle kravene til registerkvalitet og -funksjon i stadium 3 med en dekningsgrad på for eksempel bare 30 %.

Dette vurderer Ekspertgruppen til ikke å være i henhold til systemets intensjon. Interregional styringsgruppe anbefales derfor å innføre et nytt krav i stadium 3 om dokumentasjon av dekningsgrad (individnivå) på 60 % eller mer.

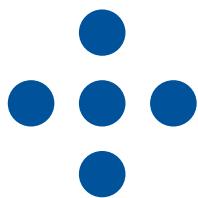
Forslag til vedtak

1. Interregional styringsgruppe tar Ekspertgruppens vurdering av årsrapporter 2014 til etterretning og vil rette stor takk til alle registre for engasjement og vel utført arbeid.
2. Styringsgruppen erkjenner at en del registre har betydelige utfordringer med nasjonal oppslutning og tilstrekkelig pålitelighet i resultatene. Sekretariatet besikrer at ledelsen i de enkelte RHF får presentert Ekspertgruppens vurderinger og anbefalinger for registre som de har ansvaret for.
3. Styringsgruppen foreslår følgende endringer i stadieinndelingssystemet med virkning fra vurderingen av årsrapporter 2015:
 - a. Krav i stadium 4 om resultater på sosial ulikhet i helse fravikes inntil videre på grunn av problemene knyttet til tilgang og bruk av data fra SSB.
 - b. Det innføres et krav i stadium 3 om dokumentasjon av dekningsgrad (individnivå) på minst 60 %.

Sak 42/2015 Vedlegg 4

Ekspertgruppens samlede vurderinger av årsrapporter 2014.

Se separat vedlegg.

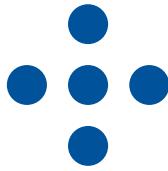


Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	43/2015
Saksbehandler	Hanne Narbuvold

Nasjonale kvalitetsindikatorer – nye indikatorer fra kvalitetsregistre?

Muntlig presentasjon fra Helsedirektoratet v/Hanne Narbuvold.



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr.	44/2015
Saksbehandler	Trine Magnus, SKDE

Interregional styringsgruppe - mandat, roller og ansvarsforhold

Bakgrunn for saken

I møte 10. september 2015 (sak 28-15) ble det reist spørsmål angående styringsgruppens funksjon og ansvarsområder. Diskusjonen avdekket behov for en nærmere gjennomgang av mandat, roller og ansvarsforhold for Interregional styringsgruppe vs øvrige aktører i registerfeltet. I denne saken redegjøres det for dagens organisering av arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregister og de enkelte aktørenes oppgaver / oppdrag.

De regionale helseforetakenes ansvar for arbeidet med medisinske kvalitetsregistre - tilbakeblikk

I 2009 ble RHF-enes ansvar for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre presisert i Statsbudsjettet, i oppdragsdokument og i utfyllende brev fra Helse- og omsorgsdepartementet (vedlegg 5). Departementets beslutning bygget blant annet på sluttrapport fra Helsedirektoratets kvalitetsregisterprosjekt i 2006 og forslag fra de regionale helseforetakene, ” Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – forutsetninger og løsninger”.

HOD øremerket 31 mill kroner fra RHFnene ramme i statsbudsjettet for 2009 til arbeid med medisinske kvalitetsregistre. Midlene ble fordelt med hhv 11 mill til Helse Nord v/SKDE til etablering og drift av et nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, 5 mill til Helse Midt-Norge for å videreføre utvikling av felles tekniske løsninger og 15 mill til fordeling mellom RHFnene til implementering av felles tekniske og organisatoriske løsninger. I tillegg fikk Helsedirektoratet øremerket 1 mill til etablering av et felles nettverk mellom kvalitetsregistre og sentrale helseregister (vedlegg 5).

Bakrunnen for budsjettforslaget i 2009 var ønsket om å styrke kvalitetsregisterfeltet og nasjonale medisinske kvalitetsregistre som viktige verktøy for fagmiljøene til kvalitetsforbedring og forskning, og for ledelse og myndigheter til informasjon om kvalitet i helsetjenesten ved hjelp av kvalitetsindikatorer. Gjennom øremerkning av midler til nasjonale medisinske kvalitetsregistre var formålet å få til en bedre utnyttelse av data i kvalitetsregistre og sikrere drift gjennom samordning og felles teknisk og organisatorisk infrastruktur.

RHF-ene fikk gjennom dette oppdraget det juridiske, økonomiske og driftsmessig ansvaret for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, mens Helse Nord og Helse Midt-Norge i tillegg fikk særskilte oppgaver knyttet til nasjonal registerfaglig service og videreutvikling av felles tekniske løsninger. Hva gleder de to sistnevnte forutsatte HOD at det ble etablert ordninger som sikret at SKDEs og Hemits arbeid var godt forankret i RHFnene og at midlene ble benyttet til beste for alle RHF. Det ble videre presisert fra HOD at de øremerkete midlene til felles infrastruktur ikke kunne benyttes til drift.

Interregional styringsgruppe ble opprettet av RHFnene tidlig i 2009 for å ivareta den felles overordnede styring og operative samordning av arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Styringsgruppen ble sammensatt av to representanter fra hvert RHF – fagdirektør og en

registerkyndig, klinisk fagperson med erfaring fra arbeid med kvalitetsregistre – med observatører fra hhv HOD, Helsedirektoratet og FHI (mandat i vedlegg 6). FHIs oppgaver på feltet var dels å samarbeide med RHFene for å sikre samordning av løsninger for sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, dels å være sekretariat for Nasjonalt Helseregisterprosjekt.

Om Nasjonalt helseregisterprosjekt:

Formålet for prosjektet er beskrevet som «bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene».

Forprosjekt Nasjonalt helseregisterprosjekt ble iverksatt av HOD i 2008 og resulterte i rapporten "Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020". Hovedprosjekt Nasjonalt helseregisterprosjekt ble så etablert av Regjeringen høsten 2011, etter at rapporten hadde vært ute på høring.. FHI ble sekretariat for Nasjonalt helseregisterprosjekt og etter hvert ble også SKDE en del av dette.

Styringen av prosjektet lå først i en egen styringsgruppe, deretter i E-helsegruppen. Sistnevnte ordning ble etter en tid evaluert som lite hensiktsmessig, og fra april 2015 ble HODs innsats overfor Nasjonalt Helseregisterprosjekt styrket med en egen arbeidsgruppe i Administrasjonsavdelingens seksjon for E-helse. Organiseringen av Nasjonalt Helseregisterprosjekt / oppgaver tilknyttet helseregisterfeltet er p.t. til vurdering av denne arbeidsgruppen.

Dagens aktører og roller på kvalitetsregisterfeltet

Helse- og omsorgsdepartementet

Ansvarlig for regjeringens politikk på kvalitetsregisterfeltet

Gir oppdrag til RHFene.

Gir oppdrag til Helsedirektoratet.

Foreslår øremerkete midler til nasjonale medisinske kvalitetsregistre i statsbudsjettet.

Godkjenner RHFenes forslag til fordeling av øremerkete midler mellom RHF.

Observatør Interregional styringsgruppe

Helsedirektoratet

Er nasjonal fagmyndighet og gir råd og anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet.

Utvikler og beslutter nasjonale kvalitetsindikatorer og nasjonale faglige retningslinjer.

Beslutter hvilke medisinske kvalitetsregistre som skal få nasjonal status (vedlegg 7).

Observatør Interregional styringsgruppe.

Folkehelseinstituttet

Databehandlingsansvarlig for en rekke sentrale helseregistre, herunder Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- karregisteret).

Sekretariat for Nasjonalt Helseregisterprosjekt.

Observatør Interregional styringsgruppe.

Arbeidsutvalg

Opprettet av HOD i mars 2015, som rådgivende overfor sekretariatet i FHI, for å sikre bedre samordning og koordinering mellom aktørene i Nasjonalt helseregisterprosjekt.

Har medlemmer fra FHI (leder), Kreftregisteret, Helsedirektoratet, Fagforum medisinske kvalitetsregistre i NIKT HF (FMK NIKT) og SKDE.

Arbeidsutvalgets funksjon og rolle er p.t. til vurdering av arbeidsgruppen i HOD.

E-helsedirektoratet (fra 1. januar 2016)

Vil få ansvar på helseregisterfeltet – p.t. ikke nærmere definert.

Norsk Helsenett

Skal bli felles driftsleverandør for IKT-drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, pågående prosess.

RHF

Har det juridiske, økonomiske og driftsmessig ansvaret for nasjonale medisinske kvalitetsregistre med databehandlingsansvar i egen region.

Fremmer forslag til nye nasjonale kvalitetsregistre fra egen region overfor Helsedirektoratet, etter anbefaling fra Interregional styringsgruppe.

Har ansvar for å sikre innregistrering fra egen region til alle etablerte nasjonale kvalitetsregistre.

Samarbeider gjennom AD-møtet om saker av betydning for RHFenes felles oppdrag på kvalitetsregisterfeltet.

Har gjennom Nasjonal IKT HF og FMK NIKT ansvar for utvikling av felles tekniske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Interregional styringsgruppe

Oppnevnt av AD-møtet (mandat i vedlegg 6)

Skal ivareta felles overordnet styring, god ressursutnyttelse av tildelte ressurser og operativ samordning av RHFenes felles arbeid med nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Anbefaler på vegne av RHFene forslag om nye nasjonale kvalitetsregistre overfor Hdir.

Ekspertgruppen

Opprettet av Interregional styringsgruppe høst 2012 (vedlegg 8).

Skal vurdere forslag til nye nasjonale kvalitetsregistre, vurdere kvalitet av etablerte nasjonale kvalitetsregistre årlig og etter omforente kriterier (stadieinndelingssystemet), og gi råd i overordnede / andre registerfaglige spørsmål.

FMK-NIKT

Opprettet av AD-møtet i oktober 2013 (vedlegg 9).

Forvalter og beslutter fordeling av øremerket bevilgning til videreutvikling av felles tekniske løsninger for medisinske kvalitetsregistre.

Er rådgivende til Interregional styringsgruppe i strategiske spørsmål vedrørende teknologisk utvikling for nasjonale kvalitetsregistre, og – på forespørsel – overfor databehandlingsansvarlige med hensyn til valg av teknologisk løsning for enkeltregistre.

Skal samarbeide med og på relevante områder søke råd hos Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved SKDE.

Forvaltningsgruppe Rapporteket

Opprettet av Interregional styringsgruppe mars 2015 (vedlegg 10).

Skal sørge for funksjon og videreutvikling av Rapporteket hva angår teknologi, kompetanse og organisering.

Rapporterer til Nasjonalt servicemiljø.

Gruppen er i prosess for vurdering og evt endring av eget mandat og funksjon, sak til Interregional styringsgruppe følger på et senere tidspunkt.

SKDE

Driver Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i SKDE.

Koordinerer virksomheten mellom de fire regionale enhetene av nasjonalt servicemiljø.

Er sekretariat for Interregional styringsgruppe og Ekspertgruppen.

Er del av sekretariatet for Nasjonalt Helseregisterprosjekt.

Koordinerer RHFenes arbeid med medisinske kvalitetsregistre overfor sentrale helsemyndigheter.

Beslutning om nye nasjonale kvalitetsregister - prosess:

Opprinnelsen til et nytt register kan være enten «bottom up» ved at initiativ fra et fagmiljø resulterer i søknad om nasjonal status gjennom HF og RHF, eller «top down» ved at Helse- og omsorgsdepartementet gir RHFene i oppdrag å utvikle et nasjonalt kvalitetsregister på et definert område. Hittil har sistnevnte bare forekommert mht register for biologiske legemidler – NOKBIL / NORBIO og for registre for nasjonale kompetansetjenester , men kan tenkes å bli mer vanlig i framtida.

Et fagmiljø med ambisjon om å utvikle et nasjonalt kvalitetsregister kan søke råd, veiledning og praktisk bistand på alle områder i nasjonalt servicemiljø. Når en registerbeskrivelse foreligger sammen med bekreftelse fra AD i eget HF og RHF om vilje til å ta juridisk, administrativt og økonomisk ansvar for det eventuelle nasjonale registeret, sendes søknad om nasjonal status for registeret til SKDEs sekretariatsfunksjon. Søknaden vurderes først av Ekspertgruppen, som gir sin tilrådning til Interregional styringsgruppe. Hvis styringsgruppen tilslutter seg Ekspertgruppens vurdering, sendes søknaden til Helsedirektoratet som beslutter hvorvidt det aktuelle registeret får status som nasjonalt kvalitetsregister. (Hdirs veileder finnes i vedlegg 7).

Nærmere om Interregional styringsgruppe – ansvarsområder og beslutningsmyndighet

Interregional styringsgruppe er i henhold til mandatet delegert ansvaret for overordnet styring og operativ samordning av RHFenes ansvar for nasjonale medisinske kvalitetsregister. Styringsgruppens strategier skal forankres i AD-møtet, og AD-møtet utpeker styringsgruppens leder.

Mandatet peker videre på en rekke «sørge-for» oppgaver for styringsgruppen:

- samordning og god utnyttelse av tildelte ressurser til den felles oppgaven slik det er framstilt i Oppdragsdokument fra HOD til RHF og i brev fra HOD av 29.1.2009
- på vegne av RHFene og på grunnlag av gitte føringer koordinere samhandlingen med sentrale myndigheter på områder der det er nødvendig eller hensiktsmessig
- utvikling av en hensiktsmessig faglig, teknisk og organisatorisk infrastruktur
- utforming av felles standarder og krav til nasjonale medisinske kvalitetsregister
- legge til rette for god nasjonal og regional utnyttelse av data fra nasjonale medisinske kvalitetsregister først og fremst i arbeidet med kvalitetsforbedring
- sikre at pasientfokus og pasienterfaringer inngår som vesentlige elementer i de enkelte kvalitetsregister
- legge til rette for formidling av resultater fra kvalitetsregistrene, med adresse både mot pasienter, allmennhet og fagmiljøer
- utvikle det nasjonale servicemiljøet (SKDE/regionale fagsentre) og bidra til god forankring og koordinering mot RHFene

Mandatet presiserer ingen grenser for styringsgruppens beslutningsmyndighet på RHFenes felles vegne, men i saker av økonomisk karakter er det praksis kun å gi tilrådninger overfor AD-møtet. Tilrådninger gis også overfor sentrale helsemyndigheter, enten på eget initiativ eller på forespørsel.

Innad i eget RHF har styringsgruppens medlemmer ingen myndighet ut over egen organisatorisk funksjon, men forutsettes å bidra til oppfølging og effektuering i eget RHF / region av styringsgruppens arbeid og beslutninger.

Forslag til vedtak

Utformes i hht diskusjon i styringsgruppen

Vedlegg:

- 5 Oppdrag 2009-Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – utdypning av oppdrag i oppdragsdokument.
- 6 Mandat Interregional styringsgruppe.
- 7 Oppdrag til Helsedirektoratet på kvalitetsregisterfeltet – kopi av brev til Helsedirektoratet.
- 8 Opprettelse av Ekspertgruppe, (referat fra møte 26.09.2012, sak 36).
- 9 Mandat for nytt fagforum for medisinske kvalitetsregistre i NIKT.
- 10 Opprettelse av forvaltningsgruppe for Rapporteket, (referat fra møte 04.03.2015, sak 10).
- 11 Veileder fra Helsedirektoratet – separat vedlegg.

Sak 44/2015 Vedlegg 5

Oppdrag 2009-Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – utdypning av oppdrag i oppdragsdokument.



Se vedlagte adresseliste

HELSE 008 500 600 1 1
- 2 FEB 1999
SAR 08/00085 50
A RODE 024 MED

Degrees of

Vår ref
200602512-/TOG

29 Dato
01.2009

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre - utdypning av oppdrag i oppdragsdokument

Vi viser til oppdragsdokumentet, kapittel 2.2 om fordeling av de øremerkede midlene til nasjonale medisinske kvalitetsregistre for 2009. Fordelingen av 32 mill.kr. skal sikre at det bygges opp en felles teknisk og organisatorisk infrastruktur for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og at flere eksisterende kvalitetsregistre formaliseres som nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Dette brevet er en utdypning av følgende oppdrag som varsles i oppdragsdokumentet:

"De resterende 15 mill. kronene fordeles mellom de regionale helseforetakene for implementering av tekniske fellesløsninger, basert på antall nasjonale medisinske kvalitetsregister de vil få ansvar for. Oppdrag knyttet til hvilke registre som skal ansvarspllasseres i det enkelte RHF vil bli utdypet i eget brev".

Det er et mål å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor viktige fagområder. I alt 12 registre er etablert som nasjonale medisinske kvalitetsregistre, ansvarspllassert i de regionale helseforetakene. Helsedirektoratet foreslo i 2006 oppgradering av 15 medisinske kvalitetsregistre til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Videre er det etablert en rekke behandlingsregistre i regi av Krefregisteret, hvor flere foreslås etablert som nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Vedlagte tabell viser hvilke eksisterende kvalitetsregistre som er foreslått oppgradert til å bli nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Flere av registrene har nasjonal dekningsgrad, men er ikke blitt formalisert som nasjonale medisinske kvalitetsregistre, ansvarspllassert i de regionale helseforetakene.

Postadresse	Kontoradresse	Telefon	Spesialisthelsetjenesteaavdelingen	Saksbehandler
Postboks 8011 Dep	Einar Gerhardsens plass 3	22 24 90 90		Torunn Omland
0090 Oslo		Org no.	Telefaks	Granlund
		983 887 406	22 24 95 78	22 24 84 79

Helsedirektoratet har høsten 2008, i samarbeid med de regionale helseforetakene, foretatt en ny gjennomgang av disse forslagene, jf vedlagte brev av 24.11.2008. Helse- og omsorgsdepartementet ønsker på bakgrunn av dette, samt møte med aktørene 24. november 2008, en ytterligere kvalitetssikring av de foreslalte registrene.

Helsedirektoratet har i tildelingsbrevet for 2009 fått i oppdrag å utarbeide krav til nasjonale medisinske kvalitetsregister, i samarbeid med de regionale helseforetakene. Kravene skal benyttes til å vurdere registrene i vedlagte tabell, inkludert register innenfor kreftområdet som ønsker status som nasjonale medisinske kvalitetsregister. Kravene skal også gjelde for register som allerede er besluttet etablert som nasjonale medisinske kvalitetsregister, samt ved etablering av register på fagområder hvor det ikke finnes register. Frist for arbeidet er 3. april 2009. Med utgangspunkt i felles kriterier for nasjonale medisinske kvalitetsregister, ønsker vi at RHFene foretar en vurdering av om vedlagte register kan etableres som nasjonale medisinske kvalitetsregister, ansvarspllassert i RHF. Vurderingen skal sendes til Helsedirektoratet. Helsedirektoratet skal på bakgrunn av innspill fra de regionale helseforetakene komme med en endelig anbefaling av hvilke register som bør oppgraderes til å bli nasjonale register. Departementet vil på bakgrunn av direktoratets anbefalinger, beslutte hvilke register som skal "oppgraderes" som nasjonale register, og fordele de 15 millioner kroner som skal gå til implementering av felles løsninger. Departementet gjør oppmerksom på at de 15 mill.kr. skal bidra til å implementere fellesløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregister. De totale kostnadene ved å etablere og drifta kvalitetsregisterne vil variere betydelig mellom de ulike registerne og overstige det tildelte beløpet. Disse kostnadene forutsettes dekket innenfor de regionale helseforetakenes ordinære budsjetttrammer.

Nærmere om databehandlingsansvarlig

Helse- og omsorgsdepartementet har nylig vurdert hensiktsmessigheten ved å "läse" de regionale helseforetakene til å være databehandlingsansvarlig. På bakgrunn av erfaringer fra enkelte av de etablerte nasjonale kvalitetsregisterne, foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å skille mellom RHFs ansvar for etablering, finansiering og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregister (som kan ivaretas gjennom eierstyring), og det juridiske ansvaret som databehandlingsansvarlig. Helse- og omsorgsdepartementet orienterte på styringsgruppemøtet i Nasjonalt helseregisterprosjekt den 22.12.2008 om følgende forslag:

1. RHFene har ansvar for at nasjonale medisinske kvalitetsregister som besluttet opprettet av Helse- og omsorgsdepartementet blir etablert, driftet og finansiert, og har ansvar for at det utvikles fellesløsninger for å sikre mer effektiv drift og bedre utnyttelse av nasjonale medisinske kvalitetsregister. Ansvaret formidles gjennom oppdragsdokumentet.
2. Kvalitetsregisterne skal være forankret i det relevante kliniske fagmiljø. Databehandlingsansvarlig skal som hovedregel knyttes til den virksomheten som faktisk drifter registeret og som har systemer som sikrer at databehandlingsansvaret kan ivaretas på en god måte. Dette vil for de fleste kvalitetsregisterne være et helseforetak.

3. Databehandlingsansvarlig vurderes i forbindelse med opprettelse av nye registre. Helsedirektoratets gir råd til Helse- og omsorgsdepartementet om hva som er mest hensiktsmessig plassering av databehandlingsansvar for det enkelte register.

Spesifisering av oppdrag til de regionale helseforetakene

1. Delta i Helsedirektoratets arbeid med å utarbeide krav til nasjonale medisinske kvalitetsregister, med frist 3. april 2009.
2. Med utgangspunkt i ovennevnte krav til nasjonale medisinske kvalitetsregister, vurdere om kvalitetsregistrene i vedlagte tabell kan etableres som nasjonale medisinske kvalitetsregister, ansvarspllassert i RHF. For Helse Sør-Ost RHF omfatter oppdraget også kvalitetsregister som er opprettet under Kreftregisteret.
3. Vurdere om de 12 nasjonale kvalitetsregistrene som er etablert vil kunne oppfylle felles krav til nasjonale medisinske kvalitetsregister.
4. Tilbakemelding på forslagene presentert i avsnittet "Nærmere om databehandlingsansvarlig".

For oppdrag 2,3 og 4 sendes vurdering og tilbakemelding til Helsedirektoratet. Fristen for tilbakemelding fra RHFeiene til Helsedirektoratet er 15.mai 2009. Helsedirektoratet skal gi sin endelige anbefaling innen 15.juni. Arbeidet skal sees i sammenheng med Nasjonalt helseregisterprosjekt.

Med vennlig hilsen

Kristin Lossius e.f.
avdelingsdirektør

Maiken Engelstad
underdirektør

Vedlegg 3

Kopi:

Nasjonalt folkehelseinstitutt
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Adresseliste

Helsedirektoratet; Postboks 7000 St. Olavs plass; 0130 OSLO

Helse Vest RHF;Postboks 303 Forus;4066 STAVANGER

Helse Sør-Øst RHF;Postboks 404;2303 HAMAR

Helse Midt-Norge RHF;Postboks 464;7501 STJØRDAL

Helse Nord RHF;8038 BODØ

Vedlegg 1:

Tabell: Forslag til oppgradering av eksisterende nasjonale og regionale kvalitetsregister til nasjonale medisinske kvalitetsregister

Register	Lokalisering
Nasjonalt multippell sklerose register	Haukeland universitetssykehus HF
Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus	Ullevål universitetssykehus HF
Nasjonalt register for invasiv cardiologi	Haukeland universitetssykehus HF
Norsk pacemakerregister (NorPace)	Ullevål universitetssykehus HF
Sentralregister for hjertekirurgi i Norge	Rikshospitalet
Norsk karkirurgisk register (NORKAR)	St. Olavs Hospital HF
Autoimmune bindevevssykdommer hos voksne	Rikshospitalet
Forekomst av kronisk barneleddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn	Rikshospitalet
Nasjonalt Hoftebruddregister	Haukeland universitetssykehus HF
Nasjonalt register for korsbånd	Haukeland universitetssykehus HF
Nasjonalt register for leddproteser	Haukeland universitetssykehus HF
Overvåking av sykdomsmodifiserende legemidler (DMARD) i behandlingen av revmatoid artritt og beslektede sykdommer: Effekt, bivirkninger og kostnader *	Diakonhjemmets sykehus HF
Norsk kvinnelig inkontinensregister	Sykehuset Asker og Bærum HF
Norsk nefrologiregister	Rikshospitalet
The Nordic Spinal Cord Injury Registry (SCI)	St. Olavs Hospital HF

*Forutsettes utvidet til å gjelde pasienter som behandles med TNF-alfa hemmere.

I regi av Krefregisteret er det etter hva vi har kjennskap til etablert medisinske kvalitetsregister for:

- tykk- endetarmskreft
- prostatakreft
- føllekreft
- familiær adenomatøs polypose
- eggstokkreft
- brystkreft
- lungekreft (for kirurgisk behandlede pasienter)
- barnekreft (Nordisk barnekrefregister - NOPHO)



Se adresseliste

Deres ref	Vår ref	Dato
	200602512-/TOG	04.11.2008

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – krav/oppfølging i oppdragsdokument og tildelingsbrev for 2009

Vi viser til omtale av nasjonale medisinske kvalitetsregistre i St.prp.nr.1 (2008-2009), kap. 732.70, samt innlegg på seminar om oppdragsdokumentet 13. oktober 2008. På seminaret varslet Helse- og omsorgsdepartementet at vi ville invitere til prosess vedrørende presiseringer av oppdrag og føringer for videre arbeid med nasjonale medisinske kvalitetsregistre i oppdragsdokumentet for 2009 samt tildelingsbrevet til Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt for 2009.

Helse- og omsorgsdepartementet inviterer herved til møte om nasjonale medisinske kvalitetsregistre den **24. november kl. 16.15 – 17.15**. Møtet vil finne sted enten på Gardermoen, i etterkant av de regionale helseforetakenes fagdirektørermøte, alternativt kan møtet avholdes i Helsedirektoratet i etterkant av møtet i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering hvor administrerende direktører i de regionale helseforetakene deltar. Vi ber om en snarlig tilbakemelding fra de regionale helseforetakene om ønsket møtested.

Formålet med møtet er å få til en omforent presisering av oppdraget til RHFene med bakgrunn i føringerne i St.prp.nr.1 (2008-2009), samt presisering av omtale i tildelingsbrev til Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Nedenfor følger en utdypning av hovedtrekk i budsjettet, tema vi ønsker tilbakemelding på i forkant av ovennevnte møte, samt utkast til formuleringer i oppdragsdokument og tildelingsbrev.

Postadresse Postboks 8011 Dep 0030 Oslo	Kontoradresse Einar Gerhardssens plass 3	Telefon 22 24 90 90 Org no. 983 887 406	Spesialisthelsetjenesteavdelingen	Saksbehandler Torunn Omland Granlund 22 24 84 79 22 24 95 78
---	---	--	-----------------------------------	--

Bakgrunnen for budsjettforslaget

Bakgrunnen for budsjettforslaget er at Helse- og omsorgsdepartementet ønsker å styrke kvalitetsregisterfeltet. Medisinske kvalitetsregistre er viktige verktøy for fagmiljøene for å kunne drive kontinuerlig kvalitetsforbedring og forskning. Data fra kvalitetsregistre kan også gi ledere og myndigheter informasjon om kvaliteten i helsetjenesten ved hjelp av kvalitetsindikatorer. Gjennom øremerkning av midler til nasjonale medisinske kvalitetsregistre er målet å få til en bedre utnyttelse av data i kvalitetsregistre og sikrere drift gjennom samordning og felles infrastruktur (teknisk og organisatorisk). Sluttrapport fra Helsedirektoratets kvalitetsregisterprosjekt i 2006, med etterfølgende høringsrunde, Nasjonal helseplan og RHF-rapporten "Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – forutsetninger og løsninger" fra 2008, har vært sentrale dokumenter for departementets beslutninger.

Rolleavklaringer

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke eksisterende kvalitetsregistre som skal "oppgraderes" til å bli nasjonale, samt beslutter opprettelse av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Departementet har ansvar for å fremme forskrift og lovreguleringer på området, samt sikre nasjonal styring og samordnende prosesser gjennom oppdragsdokument og tildelingsbrev. Departementet leder styringsgruppen for Nasjonalt helsereserveprosjekt, og det vil være naturlig at problemstillinger av felles karakter for alle registre også løftes inn i denne arbeidsgruppen.

Helsedirektoratet er i kraft av sin rolle som fagdirektorat og myndighetsorgan faglig rådgiver for Helse- og omsorgsdepartementet med hensyn til hvilke nasjonale medisinske kvalitetsregistre vi skal ha. Helsedirektoratet vil i tildelingsbrevet for 2009 få i oppdrag å etablere et felles nettverk for kvalitetsregistre og sentrale helsereserve. Nettverket skal understøtte nasjonal samordning og effektivisering innenfor kvalitets- og helsereservefeltet. Nettverket skal være arena for sentrale aktører på registerområdet for dialog og drefting av felles problemstillinger. Helsedirektoratet har ansvar for å utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer. I den forbindelse er det på sikt ønskelig å utvikle kvalitetsindikatorer med utgangspunkt i data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Gode og involverende prosesser med de regionale helseforetakene, Nasjonalt folkehelseinstitutt og ulike registermiljø er viktige for Helsedirektoratets ivaretakelse av oppgavene de er tildelt.

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt folkehelseinstitutt er sekretariat for forprosjekt til Nasjonalt helsereserveprosjekt, hvor hovedmålet er å legge til rette for bedre utnyttelse av data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre og øvrige sentrale helsereserve. Nasjonalt folkehelseinstitutt har utover det ingen formell rolle på kvalitetsregisterområdet. Det forutsettes imidlertid at Nasjonalt folkehelseinstitutt deltar i nettverket og samarbeider med de regionale helseforetakene, for blant annet å sikre at tekniske løsninger for kvalitetsregistre og øvrige sentrale helsereserve kan kommunisere med hverandre.

De regionale helseforetak er databehandleransvarlige for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Dette innebærer at de har det juridiske, økonomiske og driftsmessige ansvaret for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Driftsansvaret kan delegeres. Fordi RHFene er ansvarlige for nasjonale medisinske kvalitetsregistre er midlene (32 mill.kr.) trukket ut fra RHFenes rammer. Med unntak av 1 million som overføres Helsedirektoratet, føres beløpet tilbake til RHFene. En sentral forutsetning for budsjettmidlene er at de ikke skal gå til drift av enkeltregister, men til utvikling av og implementering av felles organisatoriske og tekniske løsninger og hvor hhv Helse Nord ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) og Helse Midt-Norge får sentrale posisjoner. Det forutsettes samarbeid mellom de regionale helseforetakene, Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt for å sikre nasjonal samordning og effektiv ressursutnyttelse på helseregisterfeltet, herunder sikre tekniske løsninger som kan kommunisere med hverandre.

Budsjettfordelingen

I statsbudsjettet for 2009 foreslås det overført 11 mill.kr. til Helse Nord ved SKDE for etablering av et *Nasjonalt servicemiljø* for medisinske kvalitetsregistre. Behovet for etablering av et nasjonalt servicemiljø er omtalt i Nasjonal helseplan. Servicemiljøet skal være et operativt kompetansemiljø som skal sikre god drift og god utnyttelse av medisinske kvalitetsregistre. Servicemiljøet skal ikke ha myndighetsoppgaver. Servicemiljøet skal besitte registerfaglig kompetanse og juridisk kompetanse på helseregisterområdet og skal ha fokus på oppretting, drift, lovgivning, personvern og bedre samordning av oppgaver. En forutsetning for tildeling av midlene er at SKDE skal bidra til etablering, samordning og bedre utnyttning av data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre i alle de regionale helseforetakene. Midlene skal forvaltes til felles beste for alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Helse- og omsorgsdepartementet forutsetter derfor at de regionale helseforetakene etablerer ordninger som sikrer at SKDEs arbeid og forvaltning av midlene er godt forankret i de regionale helseforetakene.

I budsjettforslaget er 5 mill.kr. foreslått overført til Helse Midt-Norge for å videreføre utviklingen av felles tekniske løsninger. Også her er det en forutsetning at de tekniske løsningene skal sikre samordning og bedre nasjonal utnyttelse av registrene, blant annet knyttet til gjenbruk av elektroniske opplysninger, tryggere og mer kostnads-effektiv dataflyt, enklere kobling av data m.m. Utvikling av tekniske fellesløsninger må også ta høyde for å sikre effektive driftsløsninger i alle de regionale helseforetakene. Utvikling av tekniske fellesløsninger forutsetter nært samarbeid med SKDE, og god forankring i de regionale helseforetakene. Igjen forutsetter departementet at disse midlene nytes til beste for alle de regionale helseforetakene.

I budsjettforslaget er 15 mill.kr. foreslått fordelt mellom de regionale helseforetakene til implementering av felles tekniske og organisatoriske løsninger. Departementet vil

fordeler midlene ut fra en fordelingsnøkkel som vil være basert på antallet nasjonale kvalitetsregister de har ansvaret for.

Oppgradering av eksisterende registre til nasjonale medisinske kvalitetsregister

Det er en nasjonal målsetting å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregister på viktige fagområder. Øremerkning av midler til kvalitetsregister innebærer også en styrking av feltet ved at flere eksisterende medisinske kvalitetsregister "oppgraderes" til å bli nasjonale register med RHF som databehandleransvarlig.

Det er i dag etablert (eller under etablering) 12 nasjonale medisinske kvalitetsregister gjennom styringsdialogen mellom RHF og Helse- og omsorgsdepartementet.

Helsedirektoratet anbefalte i sin rapport fra 2006 *om nasjonale medisinske kvalitetsregister* at ytterligere 15 eksisterende registre bør oppgraderes til nasjonale registre.

Helsedirektoratet er Helse- og omsorgsdepartementets faglige rådgiver i register spørsmål.

1. Helse- og omsorgsdepartementet ber derfor Helsedirektoratet i samarbeid med de regionale helseforetakene om å vurdere og kvalitetssikre nedenstående tabell som viser en oversikt over eksisterende medisinske kvalitetsregister som foreslås "oppgradert" til å bli nasjonale medisinske kvalitetsregister med RHF som databehandleransvarlig. Frist for tilbakemelding er **18. november**.

Spørsmål vi ønsker vurdert for hvert enkelt register er blant annet:

Eksisterer registeret fortsatt? Har det forutsetning for å bli nasjonalt? Anbefales registeret som et nasjonalt register? Kan registeret implementeres i 2009? Er det konsensus i fagmiljøet for registeret? Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt? Annet dere vil vektlegge i vurderingen? Vi viser for øvrig til sluttrapport fra Helsedirektoratets kvalitetsregisterprosjekt med kriterier som den gang ble vektlagt.

Tabell 1: Forslag til oppjustering av eksisterende nasjonale og regionale kvalitetsregister til nasjonale medisinske kvalitetsregister

Register	Lokalisering
Nasjonalt multippel sklerose register	Haukeland universitetssykehus HF
Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus	Ullevål universitetssykehus HF
Nasjonalt register for invasiv cardiologi	Haukeland universitetssykehus HF
Norsk pacemakerregister (NorPace)	Ullevål universitetssykehus HF
Sentralregister for hjertekirurgi i Norge	Rikshospitalet
Norsk karkirurgisk register (NORKAR)	St. Olavs Hospital HF
Autoimmune bindevevssykdommer hos voksne	Rikshospitalet
Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn	Rikshospitalet
Nasjonalt Hoftebruddregister	Haukeland universitetssykehus HF
Nasjonalt register for korsbånd	Haukeland universitetssykehus HF
Nasjonalt register for leddproteser	Haukeland universitetssykehus HF
Register for sykdomsmodifiserende legemidler – NOR-DMARD*	Diakonhjemmets sykehus HF
Norsk kvinnelig inkontinensregister	Sykehuset Asker og Bærum HF
Norsk nefrologiregister	Rikshospitalet
The Nordic Spinal Cord Injury Registry (SCI)	St. Olavs Hospital HF

*Forutsettes utvidet til å gjelde pasienter som behandles med TNF-alfa hemmere.

I regi av Krefregisteret er det etter hva vi har kjennskap til etablert medisinske kvalitetsregister for:

- tykk- endetarmskreft
- prostatakreft
- føflekkreft
- familiær adenomatøs polypose
- eggstokkrekf
- brystkreft
- lungekreft (for kirurgisk behandlede pasienter)
- barnekreft (Nordisk barnekrefregister - NOPHO)

Krefregisteret eies av Helse Sør-Øst. Krefregisteret har egen bevilgning over statsbudsjettet, som også omfatter arbeidet med etablering og drift av kvalitetsregister innenfor kreftområdet. For Helse- og omsorgsdepartementet er det viktig at kvalitetsregistrene innenfor kreftområdet samordnes med øvrige kvalitetsregister.

2. Vi ønsker derfor at Helsedirektoratet i samarbeid med Helse Sør-Øst innen 18. november gir en vurdering og anbefaling mht hvilke eksisterende kvalitetsregister innenfor kreftområdet som bør "oppgraderes" til å bli nasjonale medisinske kvalitetsregister med tanke på videre håndtering i oppdragsdokumentet for 2009.

Hjemmelsgrunnlag

Nasjonalt helseregisterprosjekt vil utrede et nasjonalt hjerte-kar-register med tilhørende kvalitetsregister innenfor hjerte-kar-området (etter modell fra kreftområdet). Nasjonalt helseregisterprosjekt vil også komme med en vurdering av øvrige fagområder hvor denne modellen kan være relevant og nyttig. Utfallet av denne vurderingen er nært knyttet til hjemmelsgrunnlag. Den varslede høringen knyttet til forskrift for samtykkebaserte registre vil derfor avvente til sluttrapport fra forprosjekt til Nasjonalt helseregisterprosjekt foreligger.

Utkast til tekst i oppdragsdokumentet

Nasjonale medisinske kvalitetsregister skal bidra til kvalitetsforbedring og forskning i helsetjenesten. Det er et mål å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregister innenfor viktige fagområder, med de regionale helseforetakene som databehandleransvarlig. Helse- og omsorgsdepartementet beslutter opprettelse av nasjonale medisinske kvalitetsregister og har ansvar for å fremme forskrifter og lovregulering på området. Helsedirektoratet er rådgivende for Helse- og omsorgsdepartementet med hensyn til hvilke nasjonale medisinske kvalitetsregister vi bør ha, og skal etablere et nasjonalt nettverk for nasjonale medisinske kvalitetsregister og øvrige sentrale helseregistre. I 2009 er 32 mill.kr. fra de regionale helseforetakenes rammer øremerket nasjonale medisinske kvalitetsregister. Midlene skal bidra til bedre utnyttelse av data og sikrere drift gjennom samordning og utvikling av felles infrastruktur. 31 mill.kr. føres tilbake til de regionale helseforetakene, mens 1 mill.kr. tildeles Helsedirektoratet.

Tiltak for oppfølging:

- Helse x skal i samarbeid med de øvrige regionale helseforetak sikre at midlene bidrar til bedre utnyttelse av data og sikrere drift gjennom samordning og utvikling av felles infrastruktur.
- Helse x skal etablere som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.
- x mill.kr. skal brukes til implementering av felles tekniske og organisatoriske løsninger for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene Helse x har ansvar for.
- Helse Nord tildeles 11 mill kroner for etablering og drift av et felles nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregister i de regionale helseforetakene ved Senter for dokumentasjon og evaluering (SKDE). Servicemiljøet skal være et operativt kompetansemiljø for alle de regionale helseforetakene og skal bistå

med registerfaglig og juridisk kompetanse. Servicemiljøet skal ha fokus på oppretting, drift, lovgivning, personvern og bedre samordning av oppgaver. Midlene som tildeles SKDE skal understøtte etablering og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de fire regionale helseforetakene på en likeverdig måte. Det legges som forutsetning at SKDE er forankret i de fire regionale helseforetakene, og at det etableres samarbeid med Nasjonalt folkehelseinstitutt. Helse x skal sikre at SKDEs arbeid har forankring i Helse x.

- Helse Midt-Norge tildeles 5 mill kroner for arbeidet med å etablere tekniske fellesløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de regionale helseforetakene. Løsningene må samordnes og kunne kommunisere med tekniske løsninger og standarder for øvrige nasjonale helseregister. Utvikling av felles tekniske løsninger må ivareta langsiktig målsetting om å innhente data fra EPJ. Arbeidet må derfor samordnes arbeidet med utvikling av standarder og EPJ i regi Helsedirektoratet og Nasjonal IKT. Helse x skal sikre at Helse Midts arbeid har forankring i helse x.
- Helse Sør-Øst skal sikre at krefregisteret med underliggende kvalitetsregister innenfor kreftområdet samordnes med øvrige nasjonale medisinske kvalitetsregister Helse Sør-Øst har ansvar for, herunder felles tekniske løsninger
- Helse x skal inngå samarbeid med Helsedirektoratet. Samarbeidet skal sikre samordning mellom nasjonale medisinske kvalitetsregister og Norsk pasientregister, samt sikre godt samarbeid om prosesser for anbefaling av nye nasjonale medisinske kvalitetsregister og fremtidig bruk av nasjonale medisinske kvalitetsregister som grunnlag for å utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer.
- Helse x skal delta i Helsedirektoratets nettverk for nasjonale medisinske kvalitetsregister og øvrige sentrale helseregister. Nettverket skal understøtte nasjonal samordning og effektivisering innenfor helseregisterfeltet. Nettverket skal være en arena for sentrale aktører på registerområdet for dialog og drøfting av felles problemstillinger.

Utkast til tekst i tildelingsbrev til Helsedirektoratet

Nasjonale medisinske kvalitetsregister skal bidra til kvalitetsforbedring og forskning i helsetjenesten. Det er et mål å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregister innenfor viktige fagområder, med de regionale helseforetakene som databehandleransvarlig. Helse- og omsorgsdepartementet beslutter opprettelse av nasjonale medisinske kvalitetsregister og har ansvar for å fremme forskrifter og lovregulering på området. Helsedirektoratet er rådgivende for Helse- og omsorgsdepartementet med hensyn til

hvilke nasjonale medisinske kvalitetsregistre vi bør ha, og skal etablere et nasjonalt nettverk for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og øvrige sentrale helseregistre. I 2009 er 32 mill.kr. fra de regionale helseforetakenes rammer øremerket nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Midlene skal bidra til bedre utnyttelse av data og sikrere drift gjennom samordning og utvikling av felles infrastruktur. 31 mill.kr. føres tilbake til de regionale helseforetakene, mens 1 mill.kr. tildeles Helsedirektoratet.

- Helsedirektoratet er tildelt 1 mill.kr for å ivareta direktoratets rolle på kvalitetsregisterområdet som blant annet inkluderer å etablere et nettverk for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og øvrige sentrale helseregistre. Nettverket skal understøtte nasjonal samordning og effektivisering innenfor helseregisterfeltet. Nettverket skal være en arena for sentrale aktører på registerområdet for dialog og drøfting av felles problemstillinger.
- Helsedirektoratet skal iverksette prosesser med sikte på etablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor områder som psykisk helsevern, rus, rehabilitering, aldersdemens og infeksjonssykdommer. Arbeidet må sikres gode prosesser mot de regionale helseforetakene og sees i sammenheng med arbeidet i Nasjonalt helseregisterprosjekt.
- Helsedirektoratet skal inngå samarbeid med de regionale helseforetakene på kvalitetsregisterområdet. Samarbeidet skal sikre samordning mellom kvalitetsregister og Norsk pasientregister, samt sikre godt samarbeid om prosesser ved anbefaling av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre og fremtidig bruk av nasjonale medisinske kvalitetsregistre som grunnlag for å utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer.

Utkast til tekst i tildelingsbrev til Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal bidra til kvalitetsforbedring og forskning i helsetjenesten. Det er et mål å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor viktige fagområder, med de regionale helseforetakene som databehandleransvarlig. Helse- og omsorgsdepartementet beslutter opprettelse av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og har ansvar for å fremme forskrifter og lovregulering på området. Helsedirektoratet er rådgivende for Helse- og omsorgsdepartementet med hensyn til hvilke nasjonale medisinske kvalitetsregistre vi bør ha, og skal etablere et nasjonalt nettverk for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og øvrige sentrale helseregistre. I 2009 er 32 mill.kr. fra de regionale helseforetakenes rammer øremerket nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Midlene skal bidra til bedre utnyttelse av data og sikrere drift gjennom samordning og utvikling av felles infrastruktur. 31 mill.kr. føres tilbake til de regionale helseforetakene, mens 1 mill.kr. tildeles Helsedirektoratet.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal i delta i nettverket for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og øvrige sentrale helseregistre som Helsedirektoratet skal etablere. Nettverket skal understøtte nasjonal samordning og effektivisering

innenfor helseregisterfeltet, og være en arena for sentrale aktører på registerområdet for dialog og drøfting av felles problemstillinger.

- Nasjonalt folkehelseinstitutt skal samarbeide med SKDE i Helse Nord i registerspørsmål.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erikstein e.f.
ekspedisjonssjef

Kristin Lossius
avdelingsdirektør

Adressater:
Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF
Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord RHF
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Helsedirektoratet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
Saksbehandler: MMO
Vår ref: 08/10388
Dato: 19.11.2008

NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE – KRAV/OPPFØLGING I OPPDRAGSDOKUMENT OG TILDELINGSBREV FOR 2009

Vi viser til brev av 04.11.2008 vedr. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – krav/oppfølging i oppdragsdokument og tildelingsbrev for 2009. Direktoratet i samarbeid med de regionale helseforetak ble bedt om å gi:

1. En vurdering og kvalitetssikring av utsendte tabell: Forslag til oppjustering av eksisterende nasjonale og regionale kvalitetsregister til Nasjonale medisinske kvalitetsregister.
2. En vurdering og anbefaling mht hvilke eksisterende kvalitetsregister innenfor kreftområdet som bør "oppgraderes" til å bli Nasjonale medisinske kvalitetsregister.

Helsedirektoratet har på denne bakgrunn sendt ut forespørsler til de RHFer som har de aktuelle register lokalisert - Helse Sør-Øst, Helse Midt-Norge og Helse Vest.
Svarene som er kommet inn er gjengitt i kapittel 1 nedenfor.

I forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt er det igangsatt et arbeid for å fremme forslag til kriterier og godkjenningsordning for Nasjonale medisinske kvalitetsregister. Blant annet vil man ta stilling til hvilke krav som bør stilles til kvalitetsregisterne ut over den interne registerdriften. Det kan for eksempel dreie seg om på hvilken måte det skal gis tilbakemelding til fagmiljøene, hvordan kvalitetsindikatorer kan utvikles på basis av registeret, hvordan informasjon kan benyttes til sykdomsovervåkning og epidemiologi og andre styrings- eller offentlighetsformål. Helsedirektoratet mener det er viktig å få en oversikt over slike forhold for hvert enkelt register før det tas en beslutning om nye Nasjonale medisinske kvalitetsregister. Uten en slik oversikt kan vi komme til å beslutte om etablering av en nasjonal registerportefølje som ikke i tilstrekkelig grad ivaretar overordnede behov. Vi anbefaler derfor at kriteriene og godkjenningsordeningen som foreslås i forprosjektet for Nasjonalt helseregisterprosjekt blir prøvet ut i forhold til denne bestillingen. For det påfølgende året anbefaler vi at det blir etablert en kriteriebasert søknadsprosess også for de eksisterende kvalitetsregisterne.

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å etablere og lede nettverk som skal understøtte nasjonal samordning og effektivisering innen kvalitets- og helseregisterfeltet. Det vil

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester
Avdeling kvalitet og prioritering

Postboks 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org. Nr. 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

være en strategisk vinkling på arbeidet med ledelsesinvolvering. Sentrale/relevante aktører vil være representert, og det vil være et tett samarbeid med nasjonale servicemiljø.

Nettverket for kvalitets og helseregisterfeltet vil for direktoratet være et virkemiddel slik at nasjonale kvalitetstutviklingsbehov blir ivaretatt i nært samarbeid med det sentrale kompetansemiljøet for helsetjenesteregistrene. Det vil være naturlig å videreutvikle mekanismene med kriterier og godkjenningsordning i samarbeid med nettverket.

Målet med arbeidet er å styrke kvalitetsregisterfeltet - kvalitetstutvikling og kvalitetssikring av helsehjelp. Kvalitetsregistrene bør i økende grad understøtte en helhetlig helsetjeneste, dvs. en involvering av både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Det vil også være nødvendig å se Nasjonale medisinske kvalitetsregister, Nasjonale kvalitetsindikatorer og Nasjonale retningslinjer i sammenheng.

Helsedirektoratet vil ha en utredende og rådgivende rolle for departementet i spørsmål knyttet til for eksempel:

1. Etablere rutiner for godkjennelse av nasjonale registre
 - Nye registre – endring – avvikling
 - Kriterier for og krav til nasjonale registre
 - Finansiering og godkjenningsordning
2. Hjemmel
 - Relevant og permanent hjemmelsgrunnlag for ulike registre osv
3. Teknologi
 - Behov for registerkoplinger og funksjoner i NPR
 - Vurdere teknologiske løsninger - funksjonalitet ifm etablering, drift og godkjenning
 - Vurdere teknologiske løsninger – strategiske føringer ifm fremtidig kobling mot EPJ
4. Register på nye områder
 - Områder som mangler kvalitetsregister (rus, psykiatri, rehabilitering)
 - Registre for hele helsetjenesten(primær og spesialist)
5. Annet
 - Åpenhet og offentlighet
 - Forholdet mellom kvalitetsregister og kvalitetsindikatorer

Helsedirektoratet vil etablere et eget sekretariat for medisinske kvalitetsregister rettet mot netteverket for kvalitetsregister og helseregister. Her er det ønskelig med deltagelse fra både Kunnskapscenter og Folkehelseinstituttet.

1 VURDERING OG KVALITETSSIKRING AV FORSLAG TIL NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE I UTSENDTE TABELL

På bakgrunn av tilbakemelding fra Helse Sør-Øst, Helse Vest og Helse Midt-Norge, samt tidligere kartlegging fra Helsedirektoratet(2007) har vi følgende innspill til den utsendte tabell:

1. Nasjonalt multippel sklerose register- Haukeland universitetssykehus HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Antar de har forutsetninger for å bli nasjonale
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	ja
Kan registeret implementeres i 2009?	
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	
Er det overlappende registre (jf. hjerte-karområdet) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	

Kilde: Helse Vest

2. Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus - Ullevål universitetssykehus HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Er nasjonalt(15 ambulansetjenster rapporterer pr. i dag, men kan suppleres med ambulansetjenster som ikke rapporterer.
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	Er nasjonalt(om enn ikke altomfattende ennå).
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift nasjonalt.
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-karområdet) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	Evt. samordnes med nytt hjerte-karregister.

Kilde: Helse Sør-Øst

3. Nasjonalt register for invasiv cardiologi - Haukeland universitetssykehus HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Antar de har forutsetninger for å bli nasjonale
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	
Kan registeret implementeres i 2009?	
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	
Er det overlappende registre (jf. hjerte-karområdet) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	Evt. samordnes med nytt hjerte-karregister.

Kilde: Helse Vest

4. Norsk pacemakerregister (NorPace) - Ullevål universitetssykehus HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Er nasjonalt(alle rapporterer)
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	Er nasjonalt(alle sykehus som implanterer pacemakere rapporterer)
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift nasjonalt.
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	Evt. Samordnes med nytt hjerte-karregister.

Kilde: Helse Sør-Øst

5. Sentralregister for hjertekirurgi i Norge - Rikshospitalet

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Er nasjonalt(alle rapporterer)
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	Er nasjonalt(alle sykehus som driver hjertekirurgi rapporterer)
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift nasjonalt.
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	Evt. samordnes med nytt hjerte-karregister.

Kilde: Helse Sør-Øst

6. Norsk karkirurgisk register (NORKAR)- St. Olavs Hospital HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Registeret har p.t. 20 medlemssykehus
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	Det er ingen overlappende registrer i Norge. Det er gitt midlertidig konseksjon fra Datatilsynet.
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift nasjonalt.
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Registeret har etablert styringsgruppe. Det er konsensus i fagmiljøet om registeret.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	Evt. samordnes med nytt hjerte-karregister.

Kilde: Helse Midt-Norge

7. Autoimmune bindevevssykdommer hos voksne - Rikshospitalet

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Dette register bør ses evt iif nytt register innen Revmatologi(gjelder særlig bruken av biologiske legemidler, eks TNF-hemmere)
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	Vurderes i forbindelse med evt nytt register for revmatologi/biologiske legemidler.
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift.
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-karområdet) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	Evt. samordnes med register for revmatologi/biologiske legemidler.

Kilde: Helse Sør- Øst

8. Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer hos barn – Rikshospitalet

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Dette register bør ses evt iif nytt register innen Revmatologi(gjelder særlig bruken av biologiske legemidler, eks TNF-hemmere)
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	Vurderes i forbindelse med evt nytt register for revmatologi/biologiske legemidler.
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift.
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-karområdet) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	Evt. samordnes med register for revmatologi/biologiske legemidler .

Kilde: Helse Sør- Øst

9. Nasjonalt Hoftebruddregister - Haukeland universitetssykehus HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Etablert 1.1.2005
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Er nasjonalt
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	ja
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-karområdet) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	

Kilde: Helse Vest

10. Nasjonalt register for korsbånd - Haukeland universitetssykehus HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Etablert 07.06.2004
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Er nasjonalt
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	ja
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	

Kilde: Helse Vest

11. Nasjonalt register for leddproteser - Haukeland universitetssykehus HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Etablert 15.09.1987
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Er nasjonalt
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	ja
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	

Kilde: Helse Vest

12. Register for sykdomsmodifiserende legemidler – NOR-DMARD* - Diakonhjemmets sykehus HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Dette register bør ses evt ift nytt register innen Reumatologi(gjelder særlig bruken av biologiske legemidler, eks TNF-hemmere)
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	Vurderes i forbindelse med evt nytt register for reumatologi/biologiske legemidler.
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift.
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	Evt. samordnes med register for reumatologi/biologiske legemidler.

Kilde: Helse Sør- Øst

13. Norsk kvinnelig inkontinensregister - Sykehuset Asker og Bærum HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Er nasjonalt(29 sykehus rapporterer, men kan suppleres med ytterligere 14 sykehus)
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	Er nasjonalt(om enn ikke altomfattende)
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift.
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	

Kilde: Helse Sør- Øst

14. Norsk nefrologiregister – Rikshospitalet

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Er nasjonalt(kun Rikshospitalet som gjør denne behandlingen?)
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	
Kan registeret implementeres i 2009?	Er i drift
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	Vi forutsetter at det er konsensus, kjenner ikke til noe annet pr. d.d.
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	

Kilde: Helse Sør-Øst

15. The Nordic Spinal Cord Injury Registry (NSCIR) - St. Olavs Hospital HF

Hva	Svar
Eksisterer registeret fortsatt?	Ja , I Norge alle traumatiske ryggmargsskader siden 2000
Har det forutsetning for å bli nasjonalt?	Dekker alle helseregionene. I det nordiske registeret inngår de tre ryggmargsskadeenhetene, Sunnaas, Haukeland og St Olav, Sverige seks ryggargsenheter og Island en. Tverrfaglig register og utviklet i dialog med pasientorganisasjonen.
Anbefales registeret som et nasjonalt register?	
Kan registeret implementeres i 2009?	
Er det konsensus i fagmiljøet for registeret?	
Er det overlappende registre (jf. hjerte-kar-området) eller andre argumenter som tilsier at registeret ikke bør opprettes, evt bør opprettes på sikt?	

Kilde: Helse Midt-Norge

Direktoratets vurdering:

Det er 5 register som er relatert til hjerte-karområdet. Vi mener at disse bør vurderes inn i et evt. nytt hjerte-karregister.

Helse Sør-Øst forslår at 3 register fra tabellen vurderes inn i et nytt Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister innen reumatologi/biologiske legemiddel. Direktoratet støtter denne tenkningen og anbefaler at dette hensynet avklares før evt. godkjennelse av disse registrene som nye Nasjonale medisinske kvalitetsregister.

Vi registrerer at Helse Vest i 2009 vil ha fokus på utprøving og implementering av felles nasjonal teknisk infrastruktur for de medisinske kvalitetsregistrene i tråd med føringene i statsbudsjettet for 2009. Vi antar dette gjelder for de andre RHFene også. En vurdering av hvor mange og hvilke register som bør etableres i 2009 bør ses i den sammenheng.

Helsedirektoratet merker seg også med stor interesse de pågående prosesser i Helse Sør-Øst for sykdomsområder som er helsepolitiske satsningsområder. Spesielt hvorvidt kvalitetsregister er et hensiktsmessig verktøy for kvalitetsforbedring for de respektive områdene. Det gjelder:

- Overvekt/fedme hos barn og unge (planlagt dialogmøte med Ullevål universitetssykehus og Sykehuset i Vestfold 24. november d.å.)
- Psykisk helse(og rus)

Direktoratet mener som nevnt innledningsvis at grunnlaget vi har etter denne gjennomgangen ikke er tilstrekkelig for å konkludere hvilke registre som nå bør oppgraderes.

De fleste av registrene i den utsendte tabell er for så vidt klare – men vi trenger mer informasjon om hvordan de kan brukes. Vi må vite mer om hva registrene mener om offentliggjøring, forholdet til kvalitetsindikatorer og annet kvalitetsarbeid.

Anbefaling

Helsedirektoratet foreslår at det gjennomføres en rask godkjenningsprosess i etterkant av at forslaget til nye kriterier og godkjennelsesordning for Nasjonale medisinske kvalitetsregister er på plass. RHFene fremmer forslag som vurderes i forhold til de nye kriteriene før endelig godkjennelse.

2 VURDERING OG ANBEFALING MHT KVALITETSREGISTRE INNENFOR KREFTOMRÅDET SOM BØR "OPPGRADERES" TIL Å BLI NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTER

Vi har fått følgende statusoversikt fra Helse Sør-Øst v/Krefregisteret:

Nedenfor følger en liste over de kvalitetsregistrene som er etablert i Krefregisteret i dag, og en liste over de registrene som planlegges etablert i 2009/2010, til sammen 20

registre. Finansieringen vil påvirke tidsplanen for utviklingen av kvalitetsregistrene. I tillegg til oversikten over hvilke av de 20 registrene som er etablert, og hvilke som planlegges etablert, er også status for integrering med hoveddatabasen (insidensdatabasen) samt status for utvikling av elektronisk meldeskjema for de ulike kvalitetsregistrene:

Nasjonale kvalitetsregistre i Krefregisteret (KRG)	Etablert i KRG (pr nov. 08)	Integrt i hoveddatabasen i KRG	Utviklet elektronisk meldeskjema
Tykk- og endetarmskreft	Ja	Ja	Ja
Prostatakreft	Ja	Ja	2009
Føflekkreft	Ja	Ja	2009
Eggstokkrekf	Ja	2009	2009
Familiær adenomatøs polypos	Ja	2010	2010
Barnekreft	Ja*	2009	2009
Lungekreft	Ja **	2009	2009
Brystkreft	2009	2009	2009
Lymfekreft	2009	2009	2009
Blodkreft	2009	2009	2009
Kreft i sentralnervesystemet	2009	2009	2009
Galle- Bukspyttkjertel- og leverkreft	2009	2009	2009
Spiserør- og magesekkrekf	2009	2009	2009
Testikkekrekf/ manlig genitalia	2010	2010	2010
Hode-/halskreft	2010	2010	2010
Sarkom	2010	2010	2010
Blærekrekf	2010	2010	2010
Nyrekreft	2010	2010	2010
Livmorhalskreft	2010	2010	2010
Kreft i livmorlegeme og andre gyn.	2010	2010	2010

*Utvides med behandlingsdata ved integrering i hoveddatabasen

**Foreløpig kun etablert for kirurgisk behandlede pasienter, planlegges utvidet til alle lungekreftpasienter ved integrering i hoveddatabasen

Direktoratets vurdering:

Registre er viktig for å understøtte det databehov som ligger til grunn for dokumentasjon av behandlingsresultater, heving av kvaliteten på de medisinske tjenester som pasientene tilbys, som grunnlag for medisinsk- og helsefaglig forskning og gi bedre grunnlag for å prioritere tiltak, både i forhold til utredning og behandling.

Det er i dag etablert en rekke kliniske krefregister. Initiativet har i de fleste tilfellene blitt tatt av fagmiljøene selv, ofte av en tumorgruppe. Noen av disse registrene driftes av Krefregisteret, og andre av helseforetakene sammen med tumorgruppene.

Medisinske kvalitetsregistrene må ha mulighet for å følge pasientene over tid, også lenge etter at den medisinske behandlingen er avsluttet. Langvarig oppfølging er

spesielt viktig innen kreftomsorgen hvor bivirkninger av behandlingen har blitt oppdaget sent på grunn av manglende systematisk oppfølging av pasientene.

Nasjonale medisinske kvalitetsregister må inneholde et minimum sett av data som er like for alle krefttyper og det må inneholde data som er spesifikke for den enkelte krefttype. Registrrene må videre ha mulighet til å samle inn og inneholde data fra prosjekter av kortere eller lengre varighet.

Datafangsten bør i så stor grad som mulig samkjøres med de dataene som systematisk innhentes i elektronisk pasientjournal (EPJ). Det bør utformes klare retningslinjer for hvordan databasens innhold skal bestemmes og hvordan man kan endre (supplere) innholdet over tid for å kunne tilpasse seg dagens behov, for eksempel ved innføring av ny kostbar teknologi.

Nasjonale medisinske kvalitetsregister er avhengig av forankring i de onkologiske faggruppene og forankring i RHFene. Helsedirektoratet vil henvende seg til RHFene for å få en forankring og formell oppnevning av representanter innen de enkelte onkologiske faggruppene fra RHFene. Helsedirektoratet vil nedsette en arbeidsgruppe under ledelse av direktoratet med representanter fra RHFene og faggruppene for de fire store krefttypene samt Krefregisteret.

Anbefaling

Helsedirektoratet legger til grunn at Krefregisteret skal være databehandler på området kreft. Krefregisteret vil som databehandlingsansvarlig for de nasjonale kvalitetsregistrene ha det formelle ansvaret for faglig tilrettelegging og drift, men kan delegerere behandlingsansvaret for hvert enkelt av de medisinske kvalitetsregistrene som det er databehandlingsansvarlig for.

Det skal fra årsskiftet 2008/2009 være etablert et klinisk kvalitetsregister på kolorektal kreft (CRC).

I møtet i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten i september ble det besluttet at bruken av monoklonale antistoffer i palliativ behandling ved CRC skal registreres i et register. Helsedirektoratet oppfatter at dette bør legges inn som en del av registeret for CRC.

Helsedirektoratet mener det foreligger fire gode kandidater innen de store krefttypene - prostatakreft, lungekreft, tykk- og endetarmskreft og brystkreft.

Helsedirektoratet anbefaler at kreftområdet inkluderes i den samme kriteriebaserte godkjenningsordning for Nasjonale medisinske kvalitetsregister som etableres for de andre sykdomsområdene, og som er beskrevet ovenfor.

Helsedirektoratet går inn for at det i oppdragsdokumentene til RHFene fremgår at samarbeidet skal formaliseres med de onkologiske faggruppene.

Helsedirektoratet vurderer at et Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister må inneholde kliniske oppfølgingsdata. Kliniske oppfølgingsdata må inngå som en del av Krefregisterets hoveddatabase.

Helsedirektoratet oppfatter at det bør vurderes hvordan det mest hensiktsmessig kan brukes ressurser i RHFene til å følge opp arbeidet med å bringe data inn i nasjonale medisinske kvalitetsregister. Direktoratet vurderer at det kan være synergieffekter ved å se dette i en større sammenheng enn bare på kreft isolert.

Vennlig hilsen

Bjørn Guldvog
assisterende direktør

Jan Sigurd Røtnes
fung. divisjonsdirektør

Kopi: Helse Nord RHF
Helse Midt-Norge RHF
Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering(SKDE)
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Mandat for Interregional styringsgruppe – gjeldende fra 28. april 2014**Bakgrunn**

RHFene ansvar for og arbeid med nasjonale medisinske kvalitetsregistre er hjemlet i Statsbudsjettet (St.prp. nr. 1 (2008-2009)), i Oppdragsdokument 2009 og i utfyllende brev fra HOD av 04.11. 2008 og 29.1.2009.

For å få til en bedre utnyttelse av data i kvalitetsregistrene, samt sikrere drift gjennom samordning og felles infrastruktur (teknisk og organisatorisk) øremerket Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i 2009 31 mill kroner (for 2014 til sammen 36 mill) til arbeid med medisinske kvalitetsregistre i de regionale helseforetakene (RHF) i en nasjonal modell. Oppdraget har senere vært videreført gjennom oppdragsbrev til RHFene.

RHFene har gjennom dette et juridisk, økonomisk og driftsmessig ansvar for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Helse Nord RHF v/ SKDE har på vegne av alle RHFene særskilte oppgaver mht koordinering, nasjonal registerfaglig service og utvikling av tekniske løsninger. Nasjonal IKT ved fagforum for kvalitetsregistre har oppdraget med å videreføre utvikling av felles teknologiske løsninger.

RHFenes oppdrag er begrunnet med at nasjonale medisinske kvalitetsregistre er et viktig verktøy for å dokumentere behandlingsresultat primært til bruk i eget kvalitetsforbedringsarbeid, men også som grunnlag for forskning.

Oppdraget består i å sikre at det etableres og drives medisinske kvalitetsregistre med (høy) nasjonal dekningsgrad og med en omforent registerfaglig kvalitet. Det skal også etableres felles tekniske og organisatoriske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. En målsetting er at god utnyttelse av data og sikker drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre skjer via samordning og felles infrastruktur. Arbeidet skal sees i sammenheng med Nasjonalt helseregisterprosjekt.

Styringsgruppe

Den felles overordnede styringen og operative samordningen av dette ansvarsområdet for RHFene utøves gjennom en styringsgruppe sammensatt av to representanter fra hver region: En representant for AD i det regionale helseforetaket pluss en registerkyndig, klinisk fagperson med erfaring fra arbeid med kvalitetsregistre.

Styringsgruppens strategier forankres i AD-møtet. AD-møtet utpeker leder av styringsgruppen. Medlemmer oppnevnes for en periode på to år.

Oppgaver

Styringsgruppen skal sørge for følgende:

- samordning og god utnyttelse av tildelte ressurser til den felles oppgaven slik det er framstilt i Oppdragsdokument fra HOD til RHF og i brev fra HOD av 29.1.2009.
- på vegne av RHFene og på grunnlag av gitte føringer koordinere samhandlingen med sentrale myndigheter på områder der det er nødvendig eller hensiktsmessig.
- utvikling av en hensiktsmessig faglig, teknisk og organisatorisk infrastruktur
- utforming av felles standarder og krav til nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- legge til rette for god nasjonal og regional utnyttelse av data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre først og fremst i arbeidet med kvalitetsforbedring

- sikre at pasientfokus og pasienterfaringer inngår som vesentlige elementer i de enkelte kvalitetsregistre
- legge til rette for formidling av resultater fra kvalitetsregistrene, med adresse både mot pasienter, allmennhet og fagmiljøer.
- utvikle det nasjonale servicemiljøet (SKDE/regionale fagsentre) og bidra til god forankring og koordinering mot RHFene

Sekretariat

SKDE (Helse Nord RHF) er sekretariat for styringsgruppen og det felles RHF-arbeidet. I samarbeid med SKDE fremmer Fagforum for kvalitetsregister i NIKT saker av IKT-strategisk karakter og rapporterer løpende til styringsgruppen. Styringsgruppens forhold til SKDE er avgrenset til den felles nasjonale oppgaven.

Sak 44/2015 Vedlegg 7

Oppdrag til Helsedirektoratet på kvalitetsregisterfeltet – kopi av brev til Helsedirektoratet.


**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Helsedirektoratet
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO

Deres ref

Vår ref
06/2512

Dato
29.04.2013

Oppdrag til Helsedirektoratet på kvalitetsregisterfeltet

Vi viser til brev datert 21.03.13 med godkjenning av ytterligere 12 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Antall nasjonale medisinske kvalitetsregistre er nå 45. Hele 26 av disse er godkjent siste året.

Helse- og omsorgsdepartementet vil med dette brevet overføre til Helsedirektoratet oppgaven med å beslutte hvilke medisinske kvalitetsregistre som skal få nasjonal status. Beslutninger skal være i samsvar med føringer i Nasjonalt helseregisterprosjekt, og overordnede prinsipielle problemstillinger skal forankres i styringsgruppen for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Det skal utarbeides prioriteringskriterier og konsekvensutredninger før beslutning om nasjonal status. Dette utdypes under.

Et helhetlig ansvar for sentrale nasjonale virkemidler innenfor kvalitetsområdet

Dagens ordning med nasjonal beslutning om nasjonale medisinske kvalitetsregistre ble etablert i 2009. Helsedirektoratet fikk som fagmyndighet ansvar for å gi anbefalinger til departementet om hvilke kvalitetsregistre som burde få status som nasjonale, samt å etablere et nettverk som skulle bidra til samordning mellom kvalitetsregistre og sentrale helseregistre ved å drøfte og håndtere felles problemstillinger.

Kvalitetsregisterfeltet har fått et betydelig løft etter at det ble avsatt midler i statsbudsjettet fra 2009 til å utvikle og implementere felles løsninger for kvalitetsregistre og Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre ble etablert i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord. Parallelt ble forprosjekt til Nasjonalt helseregisterprosjekt etablert, med Nasjonalt folkehelseinstitutt som sekretariat. Nasjonalt helseregisterprosjekt bygger på en nasjonal strategi for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre. SKDE og Folkehelseinstituttet

Postadresse Postboks 8011 Dep 0030 Oslo postmottak@hod.dep.no	Besøksadresse Einar Gerhardsens plass 3 www.hod.dep.no	Telefon 22 24 90 90 Org no. 983 887 406	Spesialisthelsetjenesteavdelingen	Saksbehandler Torunn Omland Granlund 22 24 84 79
--	---	--	-----------------------------------	--

samarbeider tett på helseregisterområdet. Samtidig er det en omfattende jobb som gjenstår før de medisinske kvalitetsregistrene med nasjonal status har nasjonal dekningsgrad og kan levere resultater ut fra sine formål.

I Meld. St. 10 (2012-2013) *God kvalitet - trygge tjenester* fremheves viktigheten av å se arbeidet med nasjonale kvalitetsindikatorer, nasjonale retningslinjer og medisinske kvalitetsregister mer i sammenheng. Helsedirektoratet er den nasjonale fagmyndighet, som skal gi råd og anbefalinger til departementet. Helsedirektoratet har i dag ansvaret for å beslutte og utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer og nasjonale faglige retningslinjer. En overføring av ansvaret for å beslutte hvilke kvalitetsregister som skal ha nasjonal status vil understøtte arbeidet med å se disse virkemidlene i kvalitetsforbedringsarbeidet i sammenheng. Helsedirektoratet vil på en helhetlig måte kunne vurdere og kvalitetssikre de regionale helseforetakenes forslag til kvalitetsregister i lys av nasjonale helsefaglige og helsepolitiske prioriteringer samt øvrige nasjonale prosesser og virkemidler innenfor kvalitetsområdet.

Helseregisterprosjektet og fellesregistermodellen

Videreutviklingen av kvalitetsregisterfeltet må samordnes med føringene i Nasjonalt helseregisterprosjekt. Helseregisterprosjektet har to hovedgrep: fellesregister og helhetlige teknologiske løsninger. Videreutviklingen av de tekniske løsningene for kvalitetsregister må sees i sammenheng med Helseregisterprosjektet og utviklingen på e-helseområdet. Sistnevnte er oppgaver hvor Helsedirektoratet har sekretariatsfunksjon i dag.

Den vedtatte fellesregistermodellen i Nasjonalt helseregisterprosjekt har som mål å etablere et hensiktsmessig antall godt koordinerte registre som har en sterk faglig forankring og infrastruktur, samt unngå at vi får svært mange ulike, og til dels overlappende registre i helsesektoren.

I handlingsplanen for perioden 2012-2013 er ett av tiltakene at utredning av fellesregister på flere fagområder vil bli vurdert. Aktuelle fellesregister som nevnes er:

- Legemidler
- Svangerskap/fødsel/småbarn
- Infeksjonssykdommer
- Psykisk helse og rus
- Flere kvalitetsregister under Kreftregisteret

Overordnet og langsiktig målsetting i Nasjonalt helseregisterprosjekt er at "det bør finnes fellesregister som omfatter alle viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer". For å lykkes med kvalitetsregister er forankring i fagmiljø og foretaksstrukturen avgjørende. Samtidig er det behov for noen nasjonale prioritiseringskriterier for å sikre nasjonale medisinske kvalitetsregister på de "riktige" områdene. Et viktig spørsmål er også hvor mange nasjonale medisinske kvalitetsregister vi skal og bør ha. Føringer i Nasjonalt helseregisterprosjekt er at et medisinsk kvalitetsregister skal kunne inngå i et

fellesregister. Kvalitetsregistre bør etableres i tråd med det langsiktige arbeidet med å etablere fellesregister. Det vil også kunne være eksempler på fagområder der det ikke planlegges etablering av fellesregister på kort sikt. Det må legges til grunn at nasjonale medisinske kvalitetsregistre som er etablert på fagområder der det ikke finnes fellesregister, men hvor det er behov for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, skal inngå i nasjonale fellesregister dersom /når disse etableres innenfor samme fagområde.

Helse- og omsorgsdepartementet er av den oppfatning at videreutvikling av ordningen med beslutning om nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre og arbeidet frem mot å etablere fellesregister som omfatter alle viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer må sees i sammenheng.

Prioriteringskriterier og krav til konsekvensutredning

Et viktig tiltak i Nasjonalt helseregisterprosjekts handlingsplaner for 2012 og 2013 er å videreutvikle ordningen med beslutning om nasjonal status for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og eventuelt innarbeide nasjonale prioriteringskriterier og krav til konsekvensutredninger. Oppdraget forutsetter i tråd med dette at Helsedirektoratet, i samarbeid med de regionale helseforetakene, Nasjonalt folkehelseinstitutt og brukerrepresentanter etablerer et sett av kriterier og krav til konsekvensutredning for å kunne bli godkjent som et nasjonalt register. Kriteriene bør bygge på de kriteriene som de regionale helseforetakene ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) har etablert, men videreutvikles spesielt i forhold til nasjonale faglige og helsepolitiske behov og prioriteringer, og i lys av prioriteringer og føringer som legges gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt. Det er også behov for å vurdere om det bør stilles krav til hjemmelsgrunnlag for søknad og/eller beslutning om nasjonal status.

Data fra medisinske kvalitetsregistre gir grunnlag for å evaluere kvalitet og oppnådd helsegevinst, faglig forbedringsarbeid, forskning og styring. Samtidig er det en erkjennelse at man hittil har brukt mye tid på datainnsamling og i for liten grad tatt i bruk data fra eksisterende registre for å oppfylle sine formål. Det er behov for å se nærmere på behov for evalueringssystemer for nasjonale registre og forutsetninger for å opprettholde status som nasjonalt register.

Budsjettmessige konsekvenser

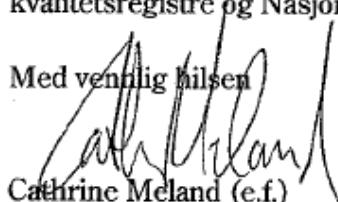
Oppdraget til Helsedirektoratet forventes gjennomført innenfor dagens økonomiske ramme. Helsedirektoratet har i dag i oppdrag å vurdere og anbefale for departementet hvilke registre som bør få nasjonal status. I den forbindelse fikk Helsedirektoratet i tildelingsbrevet for 2009 i oppdrag å utarbeide krav til nasjonale kvalitetsregistre.

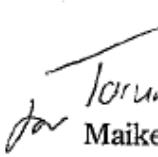
Kravene skulle kunne benyttes til å vurdere eksisterende registre, registre som anbefales oppgradert, registre innenfor kreftområdet, samt ved etablering av registre på fagområder hvor det ikke finnes registre. I tillegg viser vi til at Helsedirektoratet gjennom flere år har fått tildelt midler over kap. 782.21 til å drive et nettverk som ikke er blitt etablert. Helse- og omsorgsdepartementet legger opp til at de 0,5 mill.kr. som er bevilget til nettverket i kap. 782.21 legges inn i rammen til Helsedirektoratet fra 2014 for

å følge opp deres oppgave på kvalitetsregisterfeltet, samt se kvalitetsregister i sammenheng med øvrige nasjonale virkemidler for å fremme kvalitet.

Det er de regionale helseforetakene som har ansvaret for å finansiere driften av nasjonale kvalitetsregistre. Dette er oppgaver som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes gjeldende rammer. Departementer forutsetter derfor at de regionale helseforetakene kan videreføre sin interne ordning som ligger til grunn for deres anbefalinger til Helsedirektoratet om hvilke kvalitetsregister de regionale helseforetakene ønsker å prioritere, og at overordnede føringer og prioritiseringskriterier utarbeides i samarbeid med de regionale helseforetakene, Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregister og Nasjonalt folkehelseinstitutt.

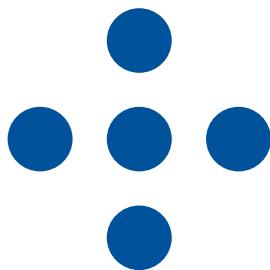
Med vennlig hilsen


Cathrine Meland (e.f.)
Ekspedisjonssjef


Torunn Omlund Granlund
Maiken Engelstad
Avdelingsdirektør

Kopi til:

Nasjonalt folkehelseinstitutt	Postboks 4404 Nydalen	0403	OSLO
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering	Helse Nord RHF, UNN,	9038	TROMSØ
	Pb 100		
Helse Midt-Norge RHF	Postboks 464	7501	STJØRDAL
Helse Nord RHF		8038	BODØ
Helse Sør-Øst RHF	Postboks 404	2303	HAMAR
Helse Vest RHF	Postboks 303 Forus	4066	STAVANGER



Møtereferat:

Møtedato	26.09.2012
Møtenr.	04 -12

Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregister

Dag	Onsdag 26. september 2012
Tid	KI 10.00 – 14.00
Sted.	Gardermoen
Deltakere	Olav Røise (leder), Finn Henry Hansen, Alice Beathe Andersgaard, Bent Indredavik, Baard-Christian Schem, Tore Solberg, Cathrine Dahl (FHI), Hanne Narbuvold (Hdir, vara for Christine Bergland)
Fraværende	Henrik A. Sandbu, Ove Furnes, Torunn Omland Granlund
Fra sekretariat per tlf	Per Olav Skjesol, Esben A. Henriksen ,Eva Stensland, Trine Magnus

Saksnr.	SAKER
31 - 2012	<p>Godkjenning innkalling og saksliste</p> <p>Vedtak: Styringsgruppen godkjener innkalling og saksliste.</p>
32 - 2012	<p>Referat fra møte 07.06.2012</p> <p>Vedtak: Styringsgruppen godkjener referat fra møtet 07.06.2012.</p>
33 - 2012	<p>Ad formidling av resultater fra nasjonale medisinske kvalitetsregister – krav til register med nasjonal status</p> <p>Saken omhandlet strategi og plan for å sikre bearbeidelse og formidling av relevante resultater fra medisinske kvalitetsregister. Slik resultatformidling er en forutsetning for å drive forbedringsarbeid på grunnlag av resultater fra medisinske kvalitetsregister og for å nå målet med satsningen på nasjonale kvalitetsregister: <i>"Kunnskap fra de medisinske kvalitetsregistrene i Norge skal bidra til en bedre, sikrere og likeverdig fordelt helsetjeneste for befolkningen"</i>.</p>

	<p>Helse- og omsorgsdepartementet har senest på Lysebu-seminaret 2011 stilt krav om rapportering fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre. AD-møtet har vedtatt at alle nasjonale kvalitetsregistre skal levere årsrapport innen 15. oktober påfølgende år. Årsrapportene for 2011 vil bli oppsummert og lagt fram for styringsgruppen til neste møte. Det vil bli utarbeidet en mal som stiller standardiserte krav til innhold og metode for offentliggjøring fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre.</p> <p>Styringsgruppens enstemmige synspunkt var at relevante og kvalitetssikrete/justerte resultater fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal offentliggjøres gjennom åpne og tilgjengelige kanaler, men at det kreves en trinnvis utvikling for å oppnå dette. Relevante formidlingskanaler på sikt kan for eksempel være portalen Helsenorge.no, Helsedirektoratets egne nettsider og portalen Kvalitetsregister.no.</p> <p>Styringsgruppen understreket videre at informasjonen må bearbeides, tilrettelegges og formidles ulikt til ulike mottakergrupper og for ulike formål: Allmennhet og myndigheter, helsetjenesteledelse på ulike nivå, kliniske miljø og forskere. Registrernes årsrapporter vil i seg selv ikke være tilstrekkelige til å dekke slike differensierte behov.</p> <p>Styringsgruppen ønsket å stille konkrete krav om trinnvis framdrift, og ønsket at alle registre som er i stand til det skal levere noen relevante analyser til offentliggjøring innen 1. april 2013. Det kommende Lysebu-seminaret i februar 2013 kan være en god anledning til å drøfte / forberede dette.</p> <p>Vedtak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styringsgruppen stiller som krav at resultater fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal formidles gjennom åpne og tilgjengelige kanaler, og at informasjonen skal tilpasses ulike nivå og brukergrupper • Styringsgruppen ser behov for en trinnvis utvikling hva gjelder offentliggjøring, og forutsetter at alle analyser som skal offentliggjøres har vært gjenstand for faglig kvalitetssikring inkludert justering for "case-mix". • Styringsgruppen stiller i første omgang krav om formidling av noen relevante analyser fra alle registre som har tilstrekkelige data, innen 1. april 2013. Analysene sendes SKDE som sammenstiller og sørger for formidling. • AD-møtet orienteres i en egen sak om framdrift i arbeidet med formidling av resultater fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre
34 - 2012	<p>Finansieringsmodeller for drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre</p> <p>Saken drøfter behovet for en bærekraftig, framtidig modell for finansiering av drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. I dagens situasjon forutsettes RHF der databehandlingsansvarlig institusjon er lokalisert å finansiere slik drift innenfor sine rammer. Med en betydelig vekst i antall nasjonale registre på kort sikt representerer dette en utfordring, og kan innebære at RHFene vil kve seg for å påta seg ansvar for nye nasjonale registre. I tillegg til utgifter for sentralt ansvarlig RHF / HF, må også alle HF som leverer data til registeret etablere</p>

kapasitet og gode rutiner for dette. Etter hvert som antall registre øker, vil HFene få betydelige utfordringer knyttet til innregistrering i et stort antall registre. Det er p.t. også usikkert hvilke kostnader IKT-drift av nasjonale kvalitetsregistre faktisk vil beløpe seg til.

Styringsgruppen drøftet ulike finansieringsmodeller, og presiserte at det i tillegg til de tre alternativene beskrevet i saken også foreligger et alternativ knyttet til ISF. For eksempel i form av at registrering i aktuelle nasjonale registre er et krav for utløsning av DRG. Dette er på enkelte områder innført i England og har vist seg å fungere positivt.

Styringsgruppen erkjente at det ikke er realistisk å forvente ”friske” penger til drift av kvalitetsregistre. Finansieringen må skje innenfor den samlede rammen til RHFene, men forslagsvis med en innretning som sikrer både en målrettet fordeling av det økonomiske ansvaret og incentiver til god registreringspraksis.

Vedtak:

- Styringsgruppen ser behov for å utvikle en framtidig, bærekraftig finansieringsordning for drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Ordningen bør innebære både en målrettet fordeling innenfor rammen til de RHF som påtar seg ansvar for sentral drift av nasjonale registre, og en generell incentivstruktur som sikrer tilstrekkelig oppmerksomhet mot god innregistrering i de enkelte HF.
- Styringsgruppen anbefaler derfor en nasjonal ordning der driftsmidler til nye nasjonale kvalitetsregistre trekkes ut av felles ramme til RHFene og tildeles det RHF som påtar seg sentralt driftsansvar.
- Som supplement anbefales en ordning etter modell av England, der innregistrering i aktuelle kvalitetsregistre er en forutsetning for utløst ISF.
- Saken videreføres etter styringsgruppens anbefalinger og fremmes for AD-møtet, eventuelt også for styringsgruppen i Nasjonalt helseregisterprosjekt.

35 - 2012

Felles infrastrukturmidler – forslag til fordeling 2013

Saken omhandler forslag til den årlige fordeling mellom RHFene av midler til felles infrastruktur for nasjonale medisinske kvalitetsregister. Modellen med oppbygging av regionale noder i et felles nettverk foreslås gjort permanent og finansieringen videreføres etter samme prinsipp. Nytt av året er forslag om etablering og finansiering av tjeneste for validerings- og dekningsgradsanalyser for nasjonale medisinske kvalitetsregister i NPR, og oppbygging av et kompetanse- og servicenettverk for PROMs.

Styringsgruppen tilsluttet seg forslaget, men uttrykte bekymring mht om behovet for infrastruktur hva gjelder IKT-utvikling og -service er tilstrekkelig ivaretatt.

Vedtak:

- Styringsgruppen anbefaler forslag til fordeling av midler til felles infrastruktur for 2013 i hht nedenstående tabell
- Saken legges fram for AD-møtet til beslutning og oversendelse for endelig godkjenning i HOD.

Anbefalt fordeling av felles regionale infrastrukturmidler for 2013:

Oppgave	Beløp	Ansvarlig	Utbetales til
Regionale nodefunksjoner	Helse Sør-Øst: 4,2 Helse Vest: mill Helse Midt Norge: 3,1 Helse Nord: mill SUM 2,1 mill 1.6 mill 11 mill	De enkelte RHF	De enkelte RH
Prosjektmidler Nasjonalt Hjerte- og karregister	2 mill	Helse Midt RHF	Helse Midt RH
Prosjektmidler teknisk løsning Kreftregisteret	2 mill	Helse Sør-Øst RHF	Helse Sør-Øst RH
Prosjektmidler register for biologiske legemidler	1.5 mill	Helse Midt RHF	Helse Midt RH
PROM nettverk	0,5 mill	Helse Nord RHF	Helse Nord RH
Validering og dekningsgradsanalyser NPR	1 mill	Helse Nord RHF	Helsedirektør
Til sammen	18 mill		Helse Nord R

36 - 2012	<p>Ekspertgruppe – status for arbeidet med etablering</p> <p>Iflg Strategi og handlingsplan for nasjonalt servicemiljø skal det etableres en ekspertgruppe med bl.a. følgende oppgaver:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vurdere forslag til nye nasjonale kvalitetsregistre 2. Årlig gjennomgang etter vedtatte kriterier av etablerte nasjonale kvalitetsregistre 3. Overordnede / andre registerfaglige spørsmål <p>Saken omhandler forslag til oppnevning og sammensetning av ekspertgruppen. Styringsgruppen var klar på at ekspertgruppen må settes sammen på bakgrunn av behovet for relevant faglig kompetanse og ikke etter representativitet, og satte krav om at sammensetning må skje etter følgende kriterier: Klinisk kompetanse, registerkompetanse, akademisk kompetanse samt epidemiologisk / biostatistisk metodekompetanse. I tillegg mente styringsgruppen at både FHI, Kreftregisteret og Helsedirektoratet burde delta med medlemmer i ekspertgruppen. Ekspertgruppen vil være rådgivende for den interregionale styringsgruppen og nasjonalt servicemiljø ved SKDE er sekretariat.</p> <p>Vedtak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styringsgruppen anbefaler ekspertgruppen etablert med oppgaver som beskrevet i denne saken. • Ved sammensetning av ekspertgruppen skal det samlede behov for relevant kompetanse etter overnevnte kriterier være førende, ikke representativitet. • Hver av helseregionene, FHI, Kreftregisteret, Helsedirektoratet og universitetenes medisinske fakulteter inviteres til å foreslå medlemmer til ekspertgruppen. Styringsgruppen behandler forslag til konkret sammensetning av ekspertgruppen i neste møte.
37 - 2012	<p>Årlig gjennomgang av kvalitetsregistre – system for vurdering etter nye kriterier</p> <p>I denne saken legges det fram forslag til operasjonalisering av tidligere vedtatt system for stadieinndeling og regelmessig evaluering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Systemet innebærer at etablerte nasjonale kvalitetsregistre evalueres årlig på bakgrunn av årsrapport. Det må utarbeides krav til / standard for årsrapport slik at denne gir innholdsmessig grunnlag for en systematisk evaluering etter de nevnte kriteriene. Det kan også tenkes utviklet en strukturert elektronisk tilbakemelding fra registrene med dette formål.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen gir sin tilslutning til foreslått system for årlig vurdering av nasjonale kvalitetsregistre etter ny stadieinndeling.</p>

38 - 2012	<p>Søknad om nytt nasjonalt kvalitetsregister fra Helse Vest RHF</p> <p>Helse Vest RHF har behandlet og fremmer overfor styringsgruppen forslag om et nytt nasjonalt kvalitetsregister i form av Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt). Overordnet formål med registeret er å sikre god kvalitet og god og enhetlig behandling og oppfølging av pasienter med kroniske artrittsykdommer. Registeret vil bli ett av kvalitetsregistrene som for sin pasientgruppe leverer data til fellesregisteret for biologiske legemidler, NOKBIL.</p> <p>Vedtak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styringsgruppen anbefaler forslag fra Helse Vest RHF om NorArtritt etablert som nytt nasjonalt kvalitetsregister. • Saken oversendes AD-møtet til godkjenning
39 - 2012	<p>Orientering fra Helse Sør-Øst RHF om strategi for helhetlige IKT-løsninger for nye kvalitetsregister</p> <p>Som oppfølging av styringsgruppens vedtak i sak 27-12 den 7. juni legger Helse Sør-Øst fram redegjørelse for IKT-strategi knyttet til sine nasjonale medisinske kvalitetsregister.</p> <p>Styringsgruppen problematiserte igjen behovet for standardiserte IKT-løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregister, og understreket tidligere beslutning om MRS som foretrukket plattform. Det var enighet om at den nyestabliserte tekniske fellesgruppen som prinsipp bør ha behandlet saker av IKTeknologisk art før de legges fram for styringsgruppen, og at det til hvert møte bør foreligge en rapport/oversikt fra teknisk gruppe.</p> <p>Vedtak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styringsgruppen tar saken fra Helse Sør-Øst til orientering. • Styringsgruppen ber om at saker av teknologisk art for framtidens behandling i teknisk fellesgruppe før de legges fram for styringsgruppen • Ønske fra databehandlingsansvarlige om å benytte alternative løsninger til MRS vurderes også av teknisk fellesgruppe
40 - 2012	<p>Problemnotat – valg av tekniske løsninger</p> <p>Hensikt med notatet var å synliggjøre for styringsgruppen at det på noen områder vil foreligge alternative løsninger når juridiske krav til nasjonale kvalitetsregister skal ivaretas gjennom en teknisk løsning. De ulike alternativene kan ha ulike praktiske og økonomiske konsekvenser for både driftsansvarlige RHF og innregistrerende HF. Behovet for juridisk skille mellom hhv sentral/nasjonale og lokale/HF-baserte deler av et register og ulike muligheter for teknisk løsning på dette, er en aktuell problemstilling som ble brukt som eksempel.</p> <p>Styringsgruppen var tydelig på at det generelt på slike områder må utvikles felles</p>

	<p>standarder for hva som er godt nok, og at disse gjøres gjeldende for alle databehandlingsansvarlige og databehandlende instanser. Systemet med regionale etiske komiteer (REK) ble brukt som eksempel.</p> <p>Vedrørende den konkrete problemstillingen anmodet styringsgruppen om at det blir arrangert et møte med alle aktuelle aktører som sikrer en felles oppfatning av og praksis mht løsning på hvordan skille ulike juridiske enheter i et og samme register.</p> <p>Vedtak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styringsgruppen understreker behovet for enhetlig praksis mellom RHFene mht forståelse av gjeldende juridiske krav til nasjonale medisinske kvalitetsregister og hvordan disse innarbeides i tekniske løsninger • Styringsgruppen understreket behovet for å ivareta hensynet til en best mulig samlet ressursutnyttelse, og prinsippet om "godt nok". • Styringsgruppen ønsker et møte mellom alle aktuelle aktører der problemstillingene i fellesskap klargjøres og man finner metoder for å samles om felles løsninger.
41 - 2012	<p>Videre styring og organisering av utvikling av felles tekniske løsninger for medisinske kvalitetsregister</p> <p>Saken er en oppfølging etter styringsgruppens behandling av sak 05-12 i møte 8. og 9. februar 2012, og omhandler framtidig styring av IKT-arbeidet for nasjonale medisinske kvalitetsregister både operativt og strategisk. Som besluttet i styringsgruppens sak 05-12 er nå en felles teknisk gruppe etablert som et underutvalg av den interregionale styringsgruppen, og hadde sitt første møte 20. september. Styringsgruppen understreket betydningen av kontakten med tekniske ressurser i andre miljø som FHI, Kreftregisteret og NIKT. Hemits presentasjon av saken ligger vedlegg til referatet.</p> <p>Vedtak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styringsgruppen ser positivt på at teknisk gruppe er etablert og i funksjon • Saker som omhandler problemstillinger knyttet til IKT, bør være behandlet av teknisk gruppe før de fremmes for styringsgruppen • Styringsgruppen anser modellen som Helse Vest har etablert for styring av registerprosjekt som meget hensiktsmessig, og anbefaler at den vurderes også i andre regioner. • Styringsgruppen understrekker at samstemming av IKT-løsninger for nasjonale helseregister på et mer overordnet nivå må skje i andre fora enn i styringsstrukturen for nasjonale medisinske kvalitetsregister, der mandatet kommer fra AD-møtet. • Hemit innarbeider styringsgruppens synspunkter i en ny sak til neste møte
42 - 2012	Status IKT-prosjekter og prioritering i videre arbeid

	<p>Omhandler Hemits regelmessige rapportering til styringsgruppen på framdrift i arbeidet med IKT-utvikling for medisinske kvalitetsregistre. Et tema denne gangen var i tillegg valg av strategi for permanent driftsmiljø for nasjonale medisinske kvalitetsregister, som oppfølging av vedtak i styringsgruppens sak 42-2011. Styringsgruppen bestilte et beslutningsgrunnlag til neste møte, der alle aktuelle alternativene drøftes i hht følgende kriterier: 1)Funksjonalitet og kvalitet, 2)Økonomi og samlet ressursutnyttelse, 3)Tidsperspektiv.</p> <p>Videre etterspurte styringsgruppen muligheter for samtidig oppgradering av alle registre når ny MRS-funksjonalitet utvikles og gjøres tilgjengelig. I tillegg ble en fast, årlig gjennomgang av behovet for innholdsmessig utvikling, dvs behovet for å inkludere nye eller justere eksisterende registervariable, anbefalt.</p> <p>Vedtak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styringsgruppen tar statusrapporten til orientering, og ber i tillegg om fra neste gang å få en langsigkt og overordnet analyse av kapasitet og risiko knyttet til å få nye / kommende nasjonale registre i drift på en velfungerende IKT-løsning • Styringsgruppen ber Hemit om å vurdere løsninger med automatisk oppgradering av alle registre når ny funksjonalitet blir tilgjengelig i MRS. • Styringsgruppen anbefaler en årlig gjennomgang av behovet for å legge til / justere innhold / variable i de etablerte registrene • Styringsgruppen ber til neste gang om et beslutningsgrunnlag for valg av driftmiljø, kfr sak 42-11, der alle aktuelle alternativ vurderes etter kriteriene funksjonalitet og kvalitet, økonomi og samlet ressursutnyttelse, samt tidsperspektivet.
43 –2012	<p>Statusrapport for prosjekt biologiske legemidler, NOKBIL</p> <p>Omhandler den regelmessige rapporteringen fra prosjekt register for biologiske legemidler, NOKBIL, med prosjektansvar i Helse Midt-Norge. Særskilte utfordringer knyttet dels til å skaffe juridisk grunnlag / lisens for bruk av kvalitetsmålet EQ-5D, dels til behovet formidlet fra klinikere mht å benytte en spesiell kommersiell løsning, har ført til forsinkelser i framdriften. Styringsgruppen anbefalte på generell basis varsomhet med å innføre systemer og løsninger som øker kompleksitet og kostnader.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen tar statusrapport for prosjekt biologiske legemidler, NOKBIL, til orientering.</p>
44-2012	<p>Referatsaker</p> <p>Det forelå følgende referatsaker:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Helsedirektoratets anbefaling nye nasjonale kvalitetsregister 2. Nasjonalt system for validerings- og dekningsgradsanalyser <ol style="list-style-type: none"> a. Brev fra SKDE til Helsedirektoratet

	<p>b. Svarbrev fra Helsedirektoratet</p> <p>3. Observatør i interregional styringsgruppe fra Nasjonalt folkehelseinstitutt</p> <p>4. Representant fagråd hjerte- og karregisteret</p> <p>5. Konklusjon fra AD-møte vedr saker meldt fra interregional styringsgruppe</p> <p>Vedtak: Referatsakene tas til orientering.</p> <p>Til sak 4 ble det drøftet hvorvidt Kreftregisteret burde opprette et tilsvarende fagråd som Hjerte- og karregisteret har gjort.</p> <p>Til sak 5 ble sak om vedtekter anbefalt sendt til fagdirektørene i de respektive RHF.</p>
45-2012	<p>Eventuelt</p> <p>1. Cathrine Dahl orienterte om at neste møte i Nasjonalt Helseregisterprosjekt som finner sted 18. oktober, vil bli viet innledere fra Danmark og Sverige om registerarbeid i deres respektive land. Interregional styringsgruppe inviteres til å delta.</p> <p>2. Det ble orientert fra sekretariatet om at neste konferanse blir arrangert 13. og 14. mars 2014 i Oslo, med navnet "Helse- og kvalitetsregisterkonferansen 2014".</p> <p>Vedtak: Sakene tas til orientering.</p>

Referent: Trine Magnus

Neste møte: 6. desember kl 1000 – 1400, Gardermoen

Vedlegg: Presentasjon til sak 41-12

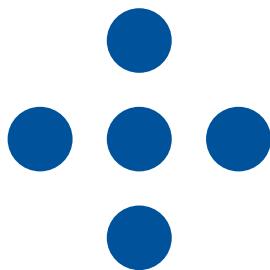
Mandat for nytt fagforum for medisinske kvalitetsregistre i NIKT
(godkjent av AD-møtet 21. oktober 2013):

De fire regionale helseforetakene ønsker opprettet et fagforum for teknologiske løsninger for medisinske kvalitetsregistre i Nasjonal IKT (NIKT). Hovedformålet er å bidra til at alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre har eller så raskt som mulig får utviklet en velfungerende og for formålet kvalitetssikret teknologisk løsning, som driftes gjennom et felles nasjonalt driftsmiljø. Fagforum for kvalitetsregistre i NIKT forvalter til dette formålet og på vegne av AD i de fire RHF, de midlene som stilles til rådighet fra HOD øremerket videreutvikling av teknologiske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Fagforum for kvalitetsregistre i NIKT ledes av Helse Vest IKT inntil noe annet eventuelt besluttet i AD-møtet. Helse Vest RHF er mottaker av de øremerkete midlene fra HOD inntil NIKT er opprettet som egen juridisk enhet.

Fagforum er rådgivende til interregional styringsgruppe i strategiske spørsmål vedrørende teknologisk utvikling for nasjonale kvalitetsregistre, og – på forespørsel – overfor databehandlingsansvarlige med hensyn til valg av teknologisk løsning for enkeltregister. Fagforum samarbeider med og søker på relevante områder råd hos Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved SKDE.

Fagforum for medisinske kvalitetsregistre i NIKT skal ha som hovedoppgaver å:

- Godkjenne aktuelle teknologiske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Kvalitetssikre organisatoriske forhold hos aktuelle leverandører av teknologiske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Forvalte øremerkete midler til videreutvikling av teknologiske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Sørge for at det finnes et velfungerende, felles nasjonalt driftsmiljø for nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Etter søknad tildele midler til databehandlingsansvarlige for nasjonale medisinske kvalitetsregistre for utvikling av teknologisk løsning
- På etterspørsel gi råd til databehandlingsansvarlige for nasjonale medisinske kvalitetsregistre vedrørende valg av teknologisk løsning
- Være rådgivende organ for interregional styringsgruppe hva gjelder strategiske spørsmål vedrørende teknologiske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Være rådgivende overfor Nasjonalt helseregisterprosjekt / E-helsegruppen i spørsmål som er direkte relevante for teknologiske løsninger for nasjonale kvalitetsregistre



Møtereferat:

Møtedato	04.03.2015
Møtenr.	01 -15

Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregister

Dag	Onsdag 04. mars 2015
Tid	Kl. 09.30 – 15.30
Sted	Gardermoen
Medlemmer	Olav Røise (leder), Anne Grimstvedt Kvalvik, Alice Beathe Andersgaard, Sverre Sandberg, Bent Indredavik
Vara	Øyvind Hope (HM)
Observatører	Torunn Omland Granlund (HOD), Cathrine Dahl (FHI), Per Haug (HEMIT)
Gjester	Registerpresentasjon: Kjell-Arne Arntzen, Knut Fjeldsgaard Til sak 04-15: Tom Robert Elvebu HN-IKT Til sak 09-15: Tonja Moen Hansen (Helsedirektoratet)
Fra FMK NIKT	John Kåre Knudsen
Fra sekretariat	Eva Stensland, Philip Skau
Fraværende	Finn Henry Hansen, Tore Solberg, Hanne Narbuvold

Innledningsvis fikk styringsgruppen en presentasjon av **Nasjonalt register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer** v/ Kjell Arne Arntzen og **Norsk Korsbåndregister** v/ Knut Fjeldsgaard. Presentasjonene legges ved referatet.

Saksnr.	SAKER
02-15	Godkjenning innkalling og saksliste Vedtak: Styringsgruppen godkjener innkalling og saksliste. John Kåre Knudsen meldte en sak til Eventuelt.

03-15	<p>Referat fra møte 26. november 2014 og telefonmøte 19.februar 2015</p> <p>Det var en kommentar til hvert av referatene.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Referatene fra møtene 26.11.2014 og 19.2.2015 godkjennes med de presiseringer som framkom på møtet.</p>
04-15	<p>Driftskonsept og kostnader for Rapporteket</p> <p>Norsk Helsenett (NHN) skal være framtidig og felles driftsleverandør av IKT-løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Ennå driftes mange nasjonale kvalitetsregistre av Helse Nord IKT (helseregister.no), og resultat- og rapportjenesten Rapporteket tilbys som en integrert del av helseregister.no. For registre som i dag driftes hos NHN er det behov for tilgang til Rapporteket via helseregister.no.</p> <p>På etterspørrelse fra styringsgruppen i telefonmøte 19. februar ga Tom Robert Elveland fra Helse Nord IKT en muntlig orientering om driftskonsept, implementeringsplan og kostnader for drift av Rapporteket.</p> <p>Driftssetting av helseregister.no er planlagt i uke 13. IKT-plattform er etablert og personell er på plass og under opplæring i forhold til brukerstøtte.</p> <p>Personellkostnader utgjør hoveddelen (80%) av kostnadsbildet. Kostnad for drift av opp til 40 registre er beregnet til 4,25 mill kr pr år. Dette gir en utgift pr register på 112 000 kr. Denne summen inkluderer all funksjonalitet i helseregister.no: identitetshåndtering, autorisasjon, registerdrift og resultattjeneste.</p> <p>HN-IKT ser ikke å kunne dekomponere denne utgiften i de ulike bestanddeler (Rapporteket, autentisering og drift), noe som medfører samme utgift for alle registre uansett om registeret driftes hos helseregister.no og bruker all funksjonalitet, eller driftes hos NHN og kun har behov for Rapporteket. (Registre som driftes hos NHN bruker pt autentiseringsløsningen hos helseregister.no, men denne er inkludert i driftspris hos NHN). Den økonomiske utfordringen blir derfor størst for registre som får driftsutgifter hos både NHN (kr 200 000) og ønsker tilgang til Rapporteket (kr 112 000).</p> <p>Det kom fra flere hold ønske om komponentbaserte priser for helseregister.no.</p> <p>En framtidig, felles driftsløsning i NHN må omfatte også drift av Rapporteket. Det vil da ikke bli separate driftsutgifter knyttet til Rapporteket, men en kostnad knyttet til forvaltning av Rapporteket må påregnes. Størrelsen av denne utgiften er ikke kjent pr i dag.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen tar saken til orientering.
05-15	<p>Finansiering av drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre</p> <p>Bakgrunn for saken er et behov for oversikt over utgifter til drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det er i dag ikke et enhetlig system for hvordan de enkelte RHF finansierer faglig ledelse og drift av nasjonale registre med databehandlingsansvar i regionen, og det er usikkerhet knyttet til samlede kostnader for teknisk drift når Norsk Helsenett blir felles driftsleverandør.</p> <p>I saken ble det presentert en tabell (tabell 2) med oversikt over regionsvis gjennomsnittlig utbetaling til faglig drift til registrene (i beløpet inngår lønn til medisinsk faglig registerleder, sekretær, reiser, kurs, opplæring m.v.). Oversikten viste at det var til</p>

	<p>dels store forskjeller mellom regionene i gjennomsnittlig sum tildelt pr register. Det ble under diskusjonen problematisert at tallene kan være vanskelig å sammenligne, og at kostnadsbildet sannsynligvis er en underestimering. Andre kilder til finansiering av registre inkluderer bl.a: midler til kompetansetjenester, forskningsmidler og lokale midler.</p> <p>Ulike registre kan ha svært ulike behov bl. a på bakgrunn av antall innregistrerte pasienter, antall innregistrerende enheter og antall oppfølgninger pr pasient – noe som kan tilsi at det bør være ulikheter mellom registrene i tildeling av midler.</p> <p>Styringsgruppen ba servicemiljøet gå gjennom bakgrunnsmaterialet for å sørge for god sammenlignbarheten mellom regionene (eks. fjerne registre som ikke er i ordinær drift da disse ikke har de samme driftsutgiftene som et register i full drift) og arbeide videre med saken med målsetting om å lage en felles modell for finansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre.</p> <p>Styringsgruppen var videre opptatt av at når RHFene påtar seg ansvar for nye nasjonale kvalitetsregister må dette også medføre en utvidelse av de økonomiske rammene til dette formålet i det enkelte RHF.</p> <p>I diskusjon rundt underestimering av kostnader ble det også vektlagt at arbeidet med innregistrering av data til medisinske kvalitetsregister som foregår hver dag i alle sykehus ikke er med i disse kostnadsberegningene – f.eks. er det beregnet at innregistrering av data til Hjerneslagregisteret tar 36 min pr pasient. Tilsvarende er det for traumeregisteret estimert et samlet behov på 7-8 fulle stillinger ved sykehusene for å legge inn data på ca 6-7000 pasienter i registeret.</p> <p>Når det gjelder kostnader til drift av IKT-løsninger ble FMK NIKTs tabell (tabell 3) presentert med beste estimat for driftsutgifter for nasjonale medisinske kvalitetsregister når Norsk Helsenett har overtatt ansvaret.</p> <p>Det ble stilt spørsmål ved hvordan disse utgifter dekkes i dag, og noe av utgiftene dekkes av dagens "IKT-nodemidler". Det var enighet om å fjerne postene "lokal IKT-forvaltning" og "Feilretting/videreutvikling" fra tabellen, slik at de estimerte driftsutgiftene til IKT beløper seg til kr 600 000 pr register.</p> <p>Følgende setning ble ønsket fjernet fra saksframlegget:</p> <p>"En framtidig, strukturert EPJ vil kunne erstatte kvalitetsregister, men det vil ennå ta lang tid før slike systemer er implementert."</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styringsgruppen tilslutter seg situasjonsbeskrivelsen slik den er presentert i saken med de kommentarer som framkom i behandlingen og referert i referatet. 2. Styringsgruppen ber om at sekretariatet utarbeider forslag til en felles modell for finansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregister som legges fram på neste møte. 3. Kostnadsbildet presentert for drift av tekniske løsninger i innværende sak med innarbeidede endringer foreslått i møtet oversendes AD-møtet.
--	---

06-15	<p>Status for arbeidet i Fagforum (FMK) NIKT</p> <p>John Kåre Knudsen informerte om saker som har vært behandlet på møtene i FMK NIKT 06.01.15 og 10.02.15, representasjon i arbeidsutvalget i NHPR, og andre aktuelle saker: bl. a teknisk løsning for innregistrering av pasientrapporterte data og behov for styrking av</p>
-------	--

	<p>sekretariatet i FMK NIKT.</p> <p>Det ble fra styringsgruppens side ønsket en status for arbeidet med teknisk løsning for alle nasjonale kvalitetsregister til hvert møte.</p> <p>HEMIT deltok i 2014 på møtene i interregional styringsgruppe som en overgangsordning i forbindelse med ny organisering av arbeidet med tekniske løsninger. Styringsgruppen ba sekretariatet forberede en sak til neste møte der det utredes om denne ordningen skal videreføres i 2015.</p> <p>Vedtak:</p> <p>Styringsgruppen tar saken til orientering, og ber sekretariatet til neste møte utrede om ordningen med HEMITs tilstedevarsel på møtene i interregional styringsgruppe skal videreføres.</p>
07-15	<p>Handlingsplan for økt dekningsgrad – forslag til tiltak</p> <p>Dekningsgrad i nasjonale kvalitetsregister har et sterkt nasjonalt fokus. eHelsegruppen har bedt om «<i>at det i løpet av 2014 gjennomføres en erfaringsbasert analyse av utfordringer og suksesskriterier knyttet til å oppnå landsomfattende og tilstrekkelig dekningsgrad i nasjonale medisinske kvalitetsregister. På bakgrunn av en slik analyse ber eHelsegruppen i løpet av 2014 om forslag til konkrete tiltak for å øke dekningsgraden i nasjonale medisinske kvalitetsregister.</i>»</p> <p>I forrige møte ble styringsgruppen presentert for en analyse som ble gjennomført i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene med tanke på suksesskriterier og utfordringer for å oppnå høy dekningsgrad.</p> <p>Foruten de forslag som ble presentert i saksframlegget ble også RHFenes ansvar i lederlinjen for å sørge for god dekningsgrad framhevet. Oppmerksomhet, etterspørsel og bruk av data fra registrene på ledernivå er viktig, og en oversikt over hvilke nasjonale kvalitetsregister hvert sykehus skal rapportere til ble etterlyst. Servicemiljøet ble bedt om å utarbeide en slik oversikt, og legge ut informasjon om sykehusvis innrapporteringsgrad på nettsidene.</p> <p>Servicemiljøet ble i tillegg bedt om å utrede hvordan dekningsgradsanalyser kan gjennomføres for registre som <u>ikke</u> kan bruke NPR som sin "gullstandard".</p> <p>Erfaring fra andre land har vist gunstig effekt av økonomiske insentiver for å øke dekningsgrad, og å knytte innregistrering av data mot DRG-systemet og/eller kvalitetsbasert finansiering ble drøftet. Det var enighet om å gjennomføre en pilot med kobling av innregistrering av data i ett nasjonalt kvalitetsregister i en/flere regioner mot ISF.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interregional styringsgruppe viser til oppdragsdokumentet for 2015 fra HOD til RHFene som sier følgende: "Medisinske kvalitetsregister med nasjonal status har nasjonal dekningsgrad og god datakvalitet". Dette er et ansvar som ligger i lederlinjen i RHF og HF. 2. Interregional styringsgruppe anbefaler følgende tiltak gjennomført for å optimalisere dekningsgrad i nasjonale medisinske kvalitetsregister: <ul style="list-style-type: none"> • De nasjonale kvalitetsregistrenes dekningsgrad følges opp av et etablert system med Helsedirektoratets krav, Ekspertgruppens årlige evaluering og i lederlinjen. • Det gjennomføres dekningsgradsanalyser for alle nasjonale medisinske

	<p>kvalitetsregistre hvert andre år.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servicemiljøet i alle regioner samarbeider med registrene for å utarbeide årlige måltall for dekningsgrad og planer for hvordan arbeidet med å øke dekningsgrad skal gjennomføres. • Servicemiljøet, regionale IKT-miljøer, FMK-NIKT og NHN fortsetter arbeidet med å sørge for gode elektroniske innregistreringsløsninger og resultattjenester som f.eks "Rapporteket". • Servicemiljøet lager regionale rapporter som inneholder oversikt over innregistrering til- og bruk av data fra nasjonale kvalitetsregistre, som kan brukes av det enkelte sykehus for å intensivere arbeidet med å øke dekningsgrad og bruken av kvalitetsregisterdata i klinisk forbedringsarbeid og styring. • Servicemiljøet i alle regioner utarbeider en oversikt over hvilke nasjonale kvalitetsregistre det skal rapporteres til i alle sykehus/avdelinger og over hvilke sykehus som ikke rapporterer inn. <p>3. Interregional styringsgruppe ønsker å gjennomføre en pilot der man for ett register i en/flere regioner bruker ISF som et virkemiddel for å øke dekningsgrad. Bent Indredavik utarbeider et forslag til en slik pilot som presenteres på neste møte.</p>
08-15	<p>Anbefaling fra Ekspertgruppen vedrørende søknad om nasjonale status for seks nye registre</p> <p>Ekspertgruppen hadde til sitt møte 15.12.14 mottatt søknad om anbefaling om nasjonal status for seks registre: Norsk register for Gastrokirurgi (NoRGast), Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (NorSpis), Norsk register for fedmekirurgi (SOREg-N), Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (ABLA NOR), Nasjonalt Barnehøfteregister og Norsk Brannskaderegister (NBR).</p> <p>Ekspert-gruppens anbefaling ble lagt fram for Interregional styringsgruppe som grunnlag for videre behandling av søknadene. For NoRGast og SOReg-N var ekspertgruppens anbefaling om nasjonal status knyttet opp mot noen forutsetninger. Styringsgruppen for NoRGAst og faglig leder av SOReg-N hadde lagt ved brev der de redegjorde for de momenter ekspertgruppen hadde knyttet forutsetninger til.</p> <p>Styringsgruppen drøftet i lys av denne saken at man i 2012 satte nye søknader om nasjonal status på vent for å konsolidere arbeidet med allerede eksisterende nasjonale kvalitetsregistre, spesielt med tanke på utfordringer knyttet til kapasitet for utvikling av tekniske innregistreringsløsninger. En oversikt over status for valg av tekniske løsninger og kapasitet hos leverandører er derfor ønskelig i FMK-NIKTs statusrapporter (jfr sak 06-15)</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interregional styringsgruppe anbefaler Norsk register for gastrokirurgi (NoRGast), Norsk register for fedmekirurgi (SOREg-N), Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (ABLA NOR) og Nasjonalt Barnehøfteregister som nasjonale kvalitetsregistre. 2. Interregional styringsgruppe anbefaler Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (NorSpis) som nasjonalt kvalitetsregister, under forutsetning av at registeret får avklart gyldig rettslig grunnlag (konsesjon). 3. Interregional styringsgruppe tilslutter seg Ekspertgruppens anbefaling om ikke å tildele Helse Bergen HF s Norsk Brannskaderegister (NBR) status som nasjonalt

	kvalitetsregister på nåværende tidspunkt.
09 -15	<p>Retningslinjer for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre – Helsedirektoratet</p> <p>Helsedirektoratet har utarbeidet forslag til retningslinjer for oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som interregional styringsgruppe er bedt om å komme med en uttalelse om. Innspill fra servicemiljøet ble formidlet til styringsgruppen via sekretariatet.</p> <p>Det var generelle kommentarer knyttet til i hvor stor grad det er hensiktsmessig at Helsedirektoratets retningslinjer er detaljerte på krav og kriterier eller bør være generelle og overordnede knyttet til Helsedirektoratets rolle ved godkjenning av nasjonal status og avvikling av nasjonale kvalitetsregistre.</p> <p>Det ble anbefalt en omstrukturering slik at beskrivende elementer kommer før kriterier/krav og en tydeliggjøring av hva som er overskrifter og underpunkter.</p> <p>Det kom også et innspill om at det bør være et krav til nasjonale kvalitetsregistre å bidra inn i arkypearbeidet.</p> <p>Konkrete kommentarer til innhold/tekst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Under ”Definisjoner” s 3: Her bør ordlyden harmoniseres med Helseregisterloven. • Under ”Regionalt helseforetak ” s 3: Forslag til formulering: ”Helseforetaket søker om nasjonal status og er databehandlingsansvarlig for registeret. Søknaden fremmes fra det aktuelle RHF og behandles av ekspertgruppen og interregional styringsgruppe.” • Under ”Faglig forankring” s 6: Styringsgruppen anbefaler at man sørger for en faglig forankring i alle <u>regioner</u>. Formuleringen i dokumentet er uklar i forhold til hva som er innholdet i en uttalelse, og om en slik uttalelse må utarbeides av klinikkleder på hvert sykehus. • s 7: Forslag til formulering vedr PROM: ”Registeret skal som hovedregel inkludere pasientrapporterte data” . • Under ”Registeret skal ha måleparametre...” s 7: Her mangler avslutning av siste setning i første avsnitt. • Under ”Fellesregistre” s 7: Her anbefales en omformulering som både ivaretar opprettelse av enkeltstående kvalitetsregistre og innlemming av nye kvalitetsregistre i eksisterende fellesregistre. • Under ”Årsrapport” s 9: ”Årsrapport med anbefaling fra interregional styringsgruppe oversendes Helsedirektoratet for endelig beslutning”. Det er i dag ikke praksis å sende alle årsrapporter til Helsedirektoratet, og en konkretisering av hvilket formål dette skal ha bør gjøres. • Under ”Avvikling av nasjonale registre ” s 10: Her må en tydelig prosedyre for gangen i prosessen rundt avvikling beskrives. <p>Vedtak:</p> <p>Interregional styringsgruppe ber om at de innspill som framkom under møtet tas i betraktning ved endelig utarbeiding av retningslinjene, og ønsker at ny, revisert versjon</p>

	legges fram til neste møte 10. juni 2015.
10 -15	<p>Forvaltning av Rapporteket Gjennom Rapporteket skal registrene ha online tilgang til alt fra rådata til ferdig analyserte resultater og dynamiske rapporter med utgangspunkt i den informasjon som til enhver tid fins i registrene. For at dette skal kunne fungere praktisk og at tjenesten videreutvikles for å imøtegå krav til ny funksjonalitet og virkeområder, er det vesentlig at Rapporteket som helhet underlegges en aktiv forvaltning. En overordnet forvalting må omfatte alle kjernekriterier ved tjeneste både hva angår teknologi, finansiering og kompetanse.</p> <p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Det etableres en forvaltningsgruppe som skal sørge for funksjon og videreutvikling av Rapporteket hva angår teknologi, kompetanse og organisering. 2. Gruppen skal til enhver tid bestå av personer som er kompetent innen statistikk/analyse, kvalitetsregisterarbeid, informasjonsteknologi og juridisk regulering, alle med relevant erfaring fra helseregisterfeltet. 3. Nasjonalt servicemiljø har til enhver tid ansvar for oppnevning av personer som skal sitte i forvaltningsgruppen 4. Forvaltningsgruppen velger selv sin leder 5. Forvaltningsgruppen rapporterer til nasjonalt servicemiljø
11 -15	<p>Etablering av PROM-senter for medisinske kvalitetsregister HOD har i brev av 15.01.2015 gitt sin endelige vurdering av ansvarsforholdene i en veiledingstjeneste for PROM i medisinske kvalitetsregister. Arbeidet med å inkludere PROM i kvalitetsregistrene skal sikres gjennom et samarbeid mellom SKDE og Kunnskapssenteret.</p> <p>SKDE har i samarbeid med Helse Vest RHF og Fagsenter for pasientrapporterte data i Bergen fulgt opp HODs anbefalinger. I møte mellom SKDE, Helse Bergen og Helse Vest den 20.02.15 ble man enige om å kalle den planlagte, nasjonale tjenesten for «Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregister, Fagsenter for pasientrapporterte data». Det ble avtalt å utarbeide en tjenesteavtale mellom SKDE og Helse Bergen om innhold i- og drift av en slik enhet.</p> <p>Det planlegges et snarlig møte mellom SKDE, Fagsenter for pasientrapporterte data og Kunnskapssenteret for å avklare videre samarbeid rundt veiledingstjenesten.</p> <p>Ny status for dette arbeidet vil presenteres på neste møte i styringsgruppen.</p> <p>Vedtak: Interregional styringsgruppe tar saken til orientering.</p>
12 -15	<p>Referatsaker Følgende referatsaker var lagt fram:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Referat fra Fagforum medisinske kvalitetsregister NIKT HF 4. Brev fra HOD fordeling av fellesmidler 2015 5. Evaluering av pasientseminar desember 2014 6. Brev fra HOD vedr oppdrag PROM <p>Vedtak: Referatsakene utsettes til neste møte.</p>
13 -15	Eventuelt

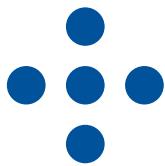
	<p>Leder av FMK-NIKT, John Kåre Knudsen, presenterte et behov for finansiering av servere/infrastruktur til utvikling og drifting av funksjonalitet hos NHN knyttet til innrapportering av data fra pasienter. Både bestillerrolle av funksjonalitet i NHN og hvordan løsningen skal finansieres er uavklart. Utviklingsutgiften ligger på ca 150 000 kr, og årlige driftsutgifter vil ligge på 400-450 000 kr.</p> <p>Interregional styringsgruppe anbefaler at det lages et pilotprosjekt rundt dette i 2015, og at FMK-NIKT bevilger penger til dette i pilotperioden. I løpet av 2015 må evt. videre finansiering av løsningen avklares.</p>
--	--

Referent: Eva Stensland Neste møte: **Onsdag 10. Juni**

Sak 44/2015 Vedlegg 11

Veileder Helsedirektoratet

Se separat vedlegg.



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	45/2015
Saksbehandler	Eivind Anker Kristiansen, NIKT-HF

Status FMK NIKT og integrasjon Rapportet og MRS4



Rapport fra arbeidet i NIKT FMK til Interregional styringsgruppe

17. november 2015

Eivind Kristiansen
Leder i Fagforum for medisine i valitetsregister



Møter i FMK siden sist, Møte 06. oktober 2015

- Søknader
 - Ingen søknader mottatt
 - Forslag om å dele bevilgningene til også å gjelde tiltak som løfter teknisk plattform.
- Bestilling på ny rapporteringmal til Interregional styringsgruppe for teknisk status for registrene
- Status flytting av registre til NHN og integrasjon med Rapporteket
 - Tiltak – Sekretariatet fikk oppgave med å bemannet et prosjekt for å løse integrasjonsproblemet.
- Databehandleravtaler
 - Alle avtalene er godkjent og kan publiseres på servicemiljøet sine websider.

Møte 17 november 2015

- Det ble behandlet tre nye søknader:
 - Oppdatert mandat for tildelinger til også inkludere infrastruktur oppdateringer.
 - Felles PROMS løsning for selvbetjeningsløsing. Støttes – fasebevilget med 80.000,- til oppstart og videre bevilges opp til 1.500.000 når prosjektdirektiv er fremlagt.
 - Nasjonalt register for Korsbånd –løsning for enklere autentisering. Bevilget 100.000,-
 - Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser – Etablering av datafangstløsning for Norspis– bevilget 200.000,-.
- Pasientrapporterte data hos NHN
 - Løsningen er satt i drift, og klar til å motta innregistreringer
- Integrasjon MRS4 og Rapporteket
- Mandat for integrasjon for området
- Justering av sekretariatet
- Ny rapporteringmal til Interregional styringsgruppe for teknisk status for registrene

Status på tildelinger i 2015

Navn på kvalitetsregister	Dato for tildeling	Beløp tildelt
Conan - the librarian	15.02.2015	200 000
Norsk nakke- og ryggregister	15.02.2015	150 000
Samhandling kvalitetsregister Helse Norge	19.03.2015	115 000
Visualisering av kvalitetsindikatorer i MRS	19.03.2015	185 000
Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer – NorArritt	19.03.2015	200 000
Optimalisering av Database og dataakseslag for rapportering og fil uttrekk	19.03.2015	200 000
Etablering av Infrastruktur PROM hos NHN	15.04.2015	590 000
Avidentifisering av nasjonale data i NTR	06.05.2015	112 000
Automatisering av installasjon i NHN driftsmiljø	06.05.2015	343 000
Norsk Hjertestansregister, Inhospital etablering av MRS	10.09.2015	200 000
Nasjonalt Traume register, vedlikehold og uttrekk av data	10.09.2015	100 000
Felles PROMS løsning for selvbetjeningsløsing	17.11.2015	80 000 (1.500.000)
Nasjonalt register for Korsbånd	17.11.2015	100.000
Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser	17.11.2015	200.000

Fagforum for medisinske kvalitetsregister



Integrasjon Rapporteket og MRS4

Møte Interregional Styringsgruppe

25.11.2015

Bakgrunn og Tiltak

Referanse til sak i Interregional styringsgruppe 35/15

Bakgrunn

- Integrasjonen mellom kvalitetsregister på MRS4 plattformen og Rapporteket fungerer ikke. Det er flere registre som er klar til oppgraderes til MRS4.
- FMK-NIKT har blitt bedt av Interregional styringsgruppe å se på oppgaven.

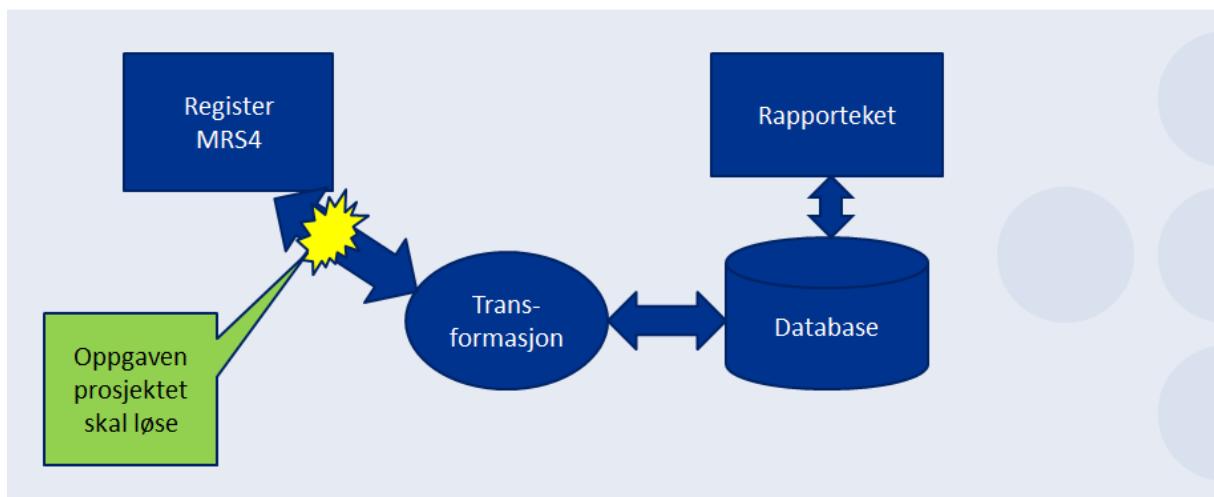
Tiltak

- Etablere et mindre prosjektet er å løse det akutte og kortsiktige integrasjonsproblemet
- FMK-NIKT Bevilger inntil 230.000 for oppgaven
- Prosjektet vil rapportere til et prosjektstyre som ledes av leder FMK-NIKT

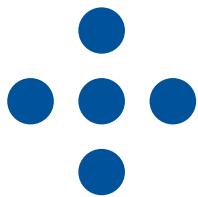
Pågående aktiviteter

- 25.11 starter første arbeidsdugnad for å løse oppgaven

Skisse av utfordringsbildet



Forslag til vedtak



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	46/2015
Saksbehandler	Eva Stensland, SKDE

Statusrapport fra den nasjonale tjenesten for dekningsgradsanalyser

Bakgrunn

Den nasjonale tjenesten for dekningsgradsanalyser ble etablert i 2013. Servicemiljøet har ansvaret for å veilede de nasjonale registrene i forarbeidet til en analyse samt gjøre prioriteringer mellom registrene, mens Norsk pasientregister (NPR) har ansvaret for selve analysene og rutiner for gjenskapelse av disse.

Dekningsgradsanalyser og tilgjengeliggjøring av resultater fra disse er utpekt som et særskilt satsningsområde i arbeidet med de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Den interregionale styringsgruppen vedtok i mars at alle nasjonale kvalitetsregister på sikt skal gjennomføre dekningsgradsanalyser minst annet hvert år. Basert på produksjonen til den nasjonale tjenesten i 2013, 2014 og hittil i 2015 har det vært et behov for en effektivisering for å kunne innfri de forventingene som hviler på tjenesten i lys av dette.

Status

	Dekningsgradsanalyser	Gjenskapelser	Tellinger
2013	2 stk. (CPRN, Leddprotese)	1 stk. (NKR)	6 stk.
2014	2 stk. (Korsbånd, Hoftebrudd)	2 stk. (NKR, Leddprotese)	4 stk.
2015	4 stk. (NGER, NMK, Tykktarm, Barnehofte)	1 stk. (NKR)	3 stk.
Pågående	3 stk. (Barnediabetes, LKG, ROAS)		2 stk.

Det ble i løpet av våren 2015 utarbeidet en oppdragsavtale mellom NPR og Helse Nord RHF / SKDE for å stadfeste partenes plikter, arbeidsfordeling og ansvarsområder. I forbindelse med dette arbeidet ble det også iverksatt tiltak med formål om å øke produksjonen. Disse inkluderte bl.a.:

- forenkling av rapportmaler og bedre automatisering av gjenskapelser
- klarere tidsplanlegging og -styring av analyseforløpene
- utredning av muligheten for digital dataoverføring fra kvalitetsregister til NPR
- presisering av nødvendigheten av tilgjengelighet til registrene for NPR under analysene
- nedprioritering av alt annet arbeid enn dekningsgradsanalyser
- større fokus på tellingsbaserte dekningsgradsanalyser (mindre ressurskrevende enn koblingsbaserte) for de kvalitetsregister hvor dette er tilstrekkelig

Aktuelt

Det ble i slutten av oktober avholdt et arbeidsmøte mellom NPR og Servicemiljøet hvor hovedformålet var analyse av enkeltregistres forsinkede forløp i dekningsgradstjenesten, og basert på resultatene lage fremdriftsplaner og «kjøreregler» for å unngå tilsvarende forsinkelser under fremtidige analyseforløp.

Forsinkelser viste seg typisk å kunne knyttes til innsending av data fra kvalitetsregistrene, behov for gjentatte datainnsendelser (ved feil og mangler i datasett etc.), manglende datadokumentasjon og manglende respons/oppfølging fra registrenes side.

For å bøte på disse aspektene har det blitt utarbeidet tre maler for fremdriftsplaner; en for koblingsbasert dekningsgradsanalyse, en for brøkbasert dekningsgradsanalyse (tellinger) og en for gjenskapelse av tidligere analyser. Fremdriftsplanene fungerer som sjekklistor for sentrale hendelser i forløpet, som at innhold og form på data som skal overføres avtales i detalj under oppstartsmøte for å unngå behov for oversendelse av nye datasett underveis i analysene.

Det ansees nødvendig å stille tydelige krav til registrene under analysene. Ved å avtale en fremdriftsplan ved analyseoppstart vil registrene i større grad forplikte seg til et definert analyseforløp med spesifikke tidsfrister. I fremdriftsplanene vil også kontaktperson i Servicemiljøets regionale enhet (i kvalitetsregisterets RHF) inngå. Denne personen skal ved behov bistå registrene underveis i analyseprosessen (f.eks. med overføring av data til NPR). Ved brudd på tidsplanene skal det rapporteres både til Servicemiljøet sentralt ved SKDE og Servicemiljøets regionale kontaktperson. Sistnevnte får ansvaret for å følge opp registeret ved tidsbrudd og manglende respons.

Ifm. utredningen av mulighetene for digital dataoverføring har NGER blitt brukt som pilot for dataoverføring til NPR over Norsk helsenett (NHN). Nedlastbare datasett for aktivitetsdata og mapping til fødselsnummer (i henhold til NPRs krav til mottak av data) ligger er nå tilgjengelig via Rapporteket på Helseregister.no for NGER. Men både analyse- og krypteringsansvarlig i NPR har behov for tilgang til nettsiden via NHN før en dataoverføring kan finne sted. Dette har vist seg å være en teknisk utfordring fra NPRs side, men behovet for NHN-tilgang anerkjennes og mulighetene for en snarlig løsning utredes av NPR.

Annet

Det utvikles for tiden en resultattjeneste for den nasjonale dekningsgradstjenesten. Fokus er formidling av dekningsgrader på HF-nivå på tvers av de registerspesifikke rapportene som NPR leverer. Fagdirektører og andre relevante aktører skal raskt kunne finne dekningsgrader for sitt helseforetak for de registre som har benyttet seg av den nasjonale tjenesten og få resultatene fremstilt på en enkelt figur. Resultattjenesten planlegges tilgjengelig på nett i etterkant av Servicemiljøets lansering av nye nettsider. Nytteverdien av tjenesten forventes å stige i takt med at et økende antall registre får gjennomført dekningsgradsanalyser.

Forslag til vedtak

Interregional styringsgruppe tar saken til orientering.

Sak 46/2015 Vedlegg:

12 Mal for fremdriftsplan ved første gangs dekningsgradsanalyse.

Framdriftsplan for førstegangs dekningsgradsanalyse

[Navn på register]

Nedenfor følger skjema for framdriftsplan i arbeidet med dekningsgradsanalyser. Den gjelder for førstegangsanalyse av dekningsgrad for et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Datoer og feltene med oversikt over involverte medarbeidere i kvalitetsregisteret, Helsedirektorats avdeling Norsk pasientregister (NPR) og Servicemiljøet regionale enhet (Nord, Midt, Vest eller SørØst) skal fylles ut.

Framdriftsplanen underskrives av leder i kvalitetsregisteret og analyseansvarlig i NPR, og kopi sendes til Servicemiljøet sentralt ved SKDE og Servicemiljøets regionale enhet i kvalitetsregisterets tilhørende regionale helseforetak.

Framdriftsplanen skal godkjennes av både kvalitetsregisteret og Norsk pasientregister (NPR) etter at følgende er utført:

- Søknad om dekningsgradsanalyser er vurdert og godkjent av Servicemiljøet sentralt ved SKDE.
- Helsedirektoratet har vurdert eventuelle søknader om dispensasjon fra taushetsplikt.
- NPR har gjort en selvstendig juridisk vurdering av søknaden.
- Kontaktpersoner i kvalitetsregisteret, NPR og Servicemiljøets regionale enhet er utpekt.

Framdriftsplanen kan etter avtale mellom registrene justeres, men alle endringer skal dokumenteres og rapporteres til Servicemiljøets regionale kontaktperson samt Servicemiljøets sentralt ved SKDE.

Ved langvarig stillstand i arbeidet som følge av manglende oppfølging fra kvalitetsregisteret vil arbeidet kunne avvikles av NPR.

Navn	Tilknytning
[Navn]	[Kvalitetsregister]
[Navn]	Helsedirektoratet, avd. Norsk pasientregister
[Navn]	Servicemiljø, regionale enhet [N, M, V, SØ]
Alexander Walnum	Servicemiljø, sentralt ved SKDE



Nr	Oppgave	Dato/frist	Ansvar	Avvik fra plan og begrunnelse
1	Ved behov: Gjennomføre en telling basert på medisinske koder og behandlingssteder i NPR-data. Analysen vil gi en indikasjon på kvalitetsregisterets dekningsgrad. Er den lav, trenger en ikke gjennomføre individbasert dekningsgradsanalyse. Behov for koblingsbasert dekningsgradsanalyse kan også diskuteres med Servicemiljøets regionale kontaktperson.	[Evt. startdato]	Begge	
2	Oppstartsmøte: Fysisk møte hos NPR eller kvalitetsregisteret for gjennomgang av data og variabler, dataoverføring, forventninger og framdriftsplan. Møtet kan ved behov erstattes av telefon- eller videokonferanse. Det er en fordel om Servicemiljøets regionale kontaktperson kan delta på dette møtet.	[startdato]	Begge	
3	Kvalitetsregisteret sender kliniske data og fødselsnummer til NPR i henhold til NPRs krav om forsendelse og format. Se vedlegg.	[14 dager etter]	Kvalitetsregister	
4	Første analyse hos NPR. Kontakt med kvalitetsregisteret med tilbakemelding om praktiske forhold som datakvalitet, sammenlignbarhet/målgrupper. Evt. kan foreløpige resultater inkluderes. Dette punktet kan repeteres i flere runder. Kan hende må nye data sendes inn.	[7 dager etter]	NPR	
5	Utkast til endelig rapport sendes til kvalitetsregisteret fra NPR. Se rapportmal i vedlegget.	[21 dager etter]	NPR	
6	Kvalitetsregisteret gir tilbakemelding på rapport og analyser.	[7 dager etter]	Kvalitetsregister	
7	NPR gjør evt. endringer	[7 dager etter]	NPR	
8	Rapporten er ferdig og sendes til SKDE og kvalitetsregisteret. Se tabellmal i vedlegget.	[14 dager etter]	NPR	
9	Resultatene vil kunne presenteres på SKDEs nettside kvalitetsregister.no		SKDE	

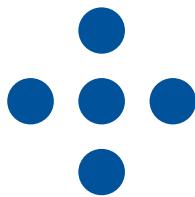
Sted og dato

Sted og dato

For [kvalitetsregister]

For Norsk pasientregister

.....
[Navn], [stilling].....
[Navn], [stilling]



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	47/2015
Saksbehandler	Trine Magnus, SKDE

Felles finansieringsmodell – videre framdrift?

Bakgrunn

Interregional styringsgruppe ønsker å bidra til forutsigbarhet og felles praksis mellom RHFene hva angår finansiering av drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Dette har resultert i et forslag til felles finansieringsmodell, som ble lagt fram for RHFene i brev av 6. oktober 2015 (iflg beslutning Interregional styringsgruppe 10. september 2015).

I denne saken presenteres RHFnenes tilbakemeldinger på henvendelsen overfor styringsgruppen, som grunnlag for å drøfte hvordan arbeidet videre bør legges opp.

Aktuelt

Målsetting for styringsgruppens arbeid så langt har vært å få etablert en modell for finansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre som alle RHF legger til grunn for finansiering av registre de selv har ansvaret for. På denne måten vil det bli større både forutsigbarhet og likhet med hensyn til driftsvilkår for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, uavhengig av hvilken region som har databehandlingsansvaret.

Responsen fra hvert av RHFene er gjengitt nedenfor.

Helse Vest, Helse Nord og Helse Midt-Norge er positive til at det arbeides videre for å etablere en felles modell for driftsfinansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, men har ulike merknader til innretningen.

Helse Sør-Øst stiller seg imidlertid negativ til utvikling av en felles modell og ønsker ikke at det etableres felles normer for de regionale bidragene til kvalitetsregistre. HSØ sier i sin tilbakemelding blant annet at «... *Etter vår vurdering er det imidlertid ikke veien å gå at styringsgruppen "vedtar" en modell for finansiering av registre i alle regionene, i den forstand at det settes nasjonale normer for de regionale bidragene til kvalitetsregistre. Helse Sør-Øst RHF må, også når det gjelder de nasjonale kvalitetsregistrene, forholde seg til en budsjettramme, og vi er dessverre nødt til å prioritere drift av kvalitetsregistrene opp mot andre prioriterte oppgaver. ...»*

Sekretariatet har på dette grunnlaget ikke funnet det hensiktsmessig å gå videre i arbeidet med en felles modell før styringsgruppen har fått vurdert RHFnenes respons og deres betydning.

Forslag til vedtak:

Utformes i hht drøfting i styringsgruppen

RHFenes tilbakemeldinger på brev av 06.10.2015:

Tilbakemelding fra **Helse Sør-Øst RHF** vedr felles finansieringsmodell (epost av 09.11.2015):

Helse Sør-Øst RHF ser behovet for at det jobbes videre med problemstillingen knyttet til driftsfinansiering av nasjonale kvalitetsregistre. Etter vår vurdering er det imidlertid ikke veien å gå at styringsgruppen ”vedtar” en modell for finansiering av registre i alle regionene, i den forstand at det settes nasjonale normer for de regionale bidragene til kvalitetsregistre. Helse Sør-Øst RHF må, også når det gjelder de nasjonale kvalitetsregistrene, forholde seg til en budsjetttramme, og vi er dessverre nødt til å prioritere drift av kvalitetsregistrene opp mot andre prioriterte oppgaver. En eventuell forpliktelse ift en nasjonal norm, ville kunne fordrer øremerkede midler, hvilket vi ikke anser som en god løsning per i dag.

*For Ole Tjomsland,
Direktør kvalitet og fagområder,
Helse Sør-Øst RHF*

Tilbakemelding fra **Helse Vest** vedr felles finansieringsmodell (epost av 12.11.2015):

*I forbindelse med at budsjettet for 2016 ble lagt, var det svært nyttig å få orienteringen om ulike modeller for finansiering av driften av nasjonale kvalitetsregistre. Orienteringen kom imidlertid før sent til at en større endring i forhold til budsjettet for 2016 kunne gjennomføres
Helse Vest har hatt en modell der kr 1,7 mill pr register blir overført det foretaket som drifter registeret. Så langt har alle nasjonale kvalitetsregistre i Helse Vest vært forankret i Helse Bergen og den samlede summen for drifting av disse har vært overført fra RHFe til helseforetaket. Det har vært en forutsetning at Helse Bergen har fordelt denne summen til det enkelte register svarende til deres omfang og kompleksitet. Fellesressursene som er basert i det regionale servicemiljøet kommer utenom de midlene som er overført registeret direkte. Det er så langt heller ikke gjort noen avregning mot ressurser som finnes i forbindelse med kompetansetjenester.*

Behovet for å differensiere finansieringen for de ulike registrene har vært fremmet. Diabetesregisteret med svært mange innregistringsenheter både i primær- og spesialisthelsetjenesten er et godt eksempel på et register som er krevende å drife.

Det blir nå søkt om nasjonal status for to kvalitetsregistre som er basert i Helse Stavanger. Dette er med på å øke behovet for en gjennomgang av modellen for finansiering regionalt.

Den samlede budsjetttrammen for drift av kvalitetsregistre er usikker inntil kostnaden for drift i Norsk helsenett er utredet og fordeling av denne er bestemt. En gjennomgang av finansieringsmodell for de nasjonale kvalitetsregistrene vil kreve noe tid og vi foreslår at dette utsettes til modellen kan vurdere samlede kostnader.

Det kan være hensiktsmessig å knytte finansieringen opp mot bruken / nytten av registeret i forhold til forskning og kvalitetsforbedring. Grenseoppgang mot kompetansetjenester kan sees på i denne sammenhengen og vi bør samtidig se på muligheten til å knytte registrene opp mot større nasjonale eller regionale satsinger. Bruken av diabetesregisteret i et folkehelseperspektiv kan være et slikt eksempel.

Vennlig hilsen Anne

*Anne Grimstvedt Kvalvik Seniorrådgiver, Dr.med.
Leder – Program for pasienttryggleik i Hele Vest
Tlf 917 96 575
Helse Vest RHF*

Tilbakemelding fra **Helse Midt-Norge** (epost av 12.11.2015):

Modellens relevans:

Den dekker det viktigste av etablering og drift av register på faglig side, og vi benytter allerede denne type vurderinger i budsjettering av fremtidige registeretableringer.

Modellens innretning:

Det er bra at modellen tar høyde for ulikt finansieringsbehov etter størrelse. Erfaringen med registrene i Helse Midt-Norge er i tråd med dette, og i noen tilfeller vil ressursbehovet også overskride beløpene i modellen.

Andre forhold:

Dere har kommentert driftskostnader til IKT øverst på side 2. De fleste kvalitetsregistrene i Helse Midt-Norge har i de senere årene også hatt et sterkt element av IKT-utvikling. Noe av dette er knyttet til MRS som plattform, men noe er også knyttet direkte til de spesifikke registrene. Dette er IKT-kostnader som ikke er en del av en standard vedlikeholdsavtale, og kommer i tillegg til drift. Grad av utviklingsbehov vil nok variere med fagområdene, men det er viktig å huske at dette er en kostnad som kommer i tillegg til IKT-drift.

Med vennlig hilsen

*Øyvind Hope
seniorrådgiver
Helse Midt-Norge RHF*

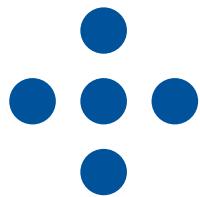
Tilbakemelding fra **Helse Nord RHF** (epost av 18.11.2015)

Som nevnt ble dette meldt inn som en sak til ledermøtet og tatt opp i dag. Tilbakemeldingen er gitt under:

- *Logikken i modellen er et godt utgangspunkt*
- *Det bør gjøres en nærmere kvalitetssikring og vurdering av det prisnivå som foreslås lagt til grunn*
- *Det kan stilles spørsmål ved om den prisdifferensieringen som foreslås, i tilstrekkelig grad tilgodeser registre med et svært høyt antall pasienter og registrerende avdelinger (ex diabetes II)*

Så overordnet er det vel slik at det er fornuftig å standardisere men man ønsker bedre forståelse for tallene.

*For Lars Vorland,
Paul Hjemås, kvalitetssjef Helse Nord RHF*



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	48/2015
Saksbehandler	Eva Stensland

Referatsak 1: Databehandleravtaler.

Notat

Til: Den som måtte ha interesse og ansvar for lagring av nasjonale kvalitetsregister
Kopi: NIKT FMK, Den interregionale styringsgruppen for nasjonale kvalitetsregister
Fra: Heidi Thorstensen
Saksbeh.:
Dato: 26.4.2015
Sak: Organisering av databehandleravtaler ifm nasjonale kvalitetsregister

Organisering av databehandleravtaler ifm nasjonale kvalitetsregister struktureres forslagsvis som følger:

1. **En basis databehandleravtale** som
 - o beskriver de formelle ansvarsforhold mellom databehandlingsansvarlig og databehandler. Databehandlingen omfatter nasjonale kvalitetsregister og eventuelle interne kvalitetsregister som databehandlingsansvarlig har hos aktuell databehandler. Basis databehandleravtale kan dermed benyttes for flere nasjonale og interne kvalitetsregister som databehandlingsansvarlig har hos samme databehandler.
 - o forutsetter risikovurdering med beskrivelse av plassering i infrastruktur (eksempelvis etablert i NHN) og teknisk løsning (eksempelvis MRS) som vedlegg 1a og 1b. Nødvendige tekniske detaljer er dermed tilstrekkelig beskrevet.
 - o forutsetter at hvert register/databehandling fylles ut i eget vedlegg, se mal vedlegg 2 i basis databehandleravtale, ref punkt 2 under.
 - o Gule felter må fylles ut, og omfatter i hovedsak navn og kontaktinformasjon.
 - o *Basis databehandleravtale signeres av administrerende eller tilsvarende.*
2. Vedlegg for hvert register/databehandling som krever utfylling som omfatter:
 - o navn på databehandlingsansvarlig og databehandler
 - o navn på register, type register, referanse til formalisering og registerets formål
 - o hva databehandlingen¹ omfatter, inkludert
 - lagring og forvaltning av registeret viser til vedlagte risikovurdering i basis databehandleravtalen
 - autentisering, inkludert eventuell underdatabehandler
 - rapporteringsfunksjon ut over hva registerløsningen i risikovurderingen omfatter, og avkryssing om det er hos underdatabehandler
 - annen bruk av underdatabehandler oppgis
 - annen tjeneste, eksempelvis om databehandler direkte utleverer data som fast tjeneste, må oppgis
 - hvordan identifisering av de inkluderte håndteres (direkte med fødselsnummer, som krypteres i løsningen, eller indirekte, med en kode som genereres)
 - maksimum slutt-tidspunkt for avtalen som må samsvare med konsesjon.
 - o Signering av disse avtalene kan forslagsvis gjøres som følger:
 - for databehandler – den som registrerer hos databehandler og er

¹ Bruk av underdatabehandler krever egen databehandleravtale også med denne. Dette kan forslagsvis for Rapporteket og autentiseringen helseregister.no gjøres mellom NHN og NordIKT som en felles avtale dekkende alle registerne.

bemyndiget til å signere. Hvem som gis slik myndighet og hvordan dette organiseres internt, må databehandler avklare.

- for databehandlingsansvarlig – her kreves 2 signaturer i en del tilfeller:
 - faglig registerleder
 - linjeleder på nivå i organisasjonen som er gitt slikt ansvar og myndighet. For OUS er det Nivå2- og Nivå3-ledere som et eksempel. Hvem som gis slik myndighet, må databehandlingsansvarlig avklare ved inngåelse av basis databehandleravtale.

**AVTALE OM BEHANDLING AV
PERSONOPPLYSNINGER
(DATABEHANDLERAVTALE)**

Lagring av nasjonale og interne kvalitetsregister
hos [Databehandler]

1. Avtalens parter

1.1 Parter

Avtalen inngås mellom databehandlingsansvarlig: [Navn på helseforetak] [Org.nr.] (heretter kalt databehandlingsansvarlig) og databehandler: [Navn på databehandler] [Org.nr.] (heretter kalt databehandler).

1.2 Kontaktpersoner

Kontaktperson hos databehandlingsansvarlig: [navn]
Kontaktinformasjon: [e-post, telefonnummer]

Kontaktperson hos databehandler: [navn]
Kontaktinformasjon: [e-post, telefonnummer]

2. Formålet med avtalen

Tjenester omfatter databehandling ifm nasjonale og interne kvalitetsregister, og inkluderer lagring/forvaltning, back-up, autentisering, rapportgenerering og eventuelt uttrekk, se vedlegg 1 for risikovurdering av løsningen, og vedlegg 2 for formål med hvert register/databehandling. Hvert register/formål må fylle ut, detaljere tjenester som er aktuelle og signere vedlegg 2 for at databehandleravtalen skal være dekkende.

Formålet med avtalen er å regulere rettigheter og plikter etter:

- Lov av 20. juni 2014 om helseregister og behandling av helseopplysninger (hlsregl.)
- Lov av 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (popply.).
- Forskrift av 15. desember 2000 nr. 1265 (personopplysningsforskriften).

Avtalen regulerer databehandlers behandling og sikring av person- og helseopplysninger som er tilgjengeliggjort av databehandlingsansvarlig. Det skal fremgå klart dersom databehandler kan overlate opplysninger til andre for oppbevaring, bearbeiding eller annen bruk/håndtering.

Behandlingens formål skal ikke endres av noen av partene uten at ny avtale er signert.

Dette er en basisavtale for databehandlingsansvarlig og databehandler ifm nasjonale og interne kvalitetsregister. For hver enkeltbehandling/register må vedlegg 2 være komplett og signert. Vedlegget må være signert av

- for databehandlingsansvarlig [faglig registerleder] og [leder som har fullmakt til å signere databehandleravtale]
- for databehandler [leder som har fullmakt til å signere databehandleravtale].

Databehandler er ansvarlig for å sende signert kopi av basis databehandleravtale og hvert vedlegg til databehandlingsansvarlig ved [personvernombudet eller tilsvarende hos databehandlingsansvarlig, navn og kontaktinformasjon oppgis].

3. Partenes ansvarsområde under helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter

[XX HF] er i henhold til helseregisterloven og behandling av helseopplysninger § 2 og personopplysningsloven § 2 å anse som Databehandlingsansvarlig. Den Database-

handlingsansvarlige har ansvar for å påse at krav, herunder krav til sikkerhet, som stilles i helseresisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften er oppfylt. Det innebærer blant annet også at Databehandlingsansvarlig har ansvaret for å påse at kravene er oppfylt i forbindelse med oppbevaring og bruk av helse- og sensitive personopplysingene hos Databehandleren.

Databehandleren er å anse som databehandler etter helseresisterloven § 2 og personopplysningsloven § 2, og kan kun behandle helse- og personopplysninger tilgjengelig gjort av Databehandlingsansvarlig i henhold til denne avtale. Eventuell annen bruk av helse- og personopplysingene skal i forkant avtales skriftlig med Databehandlingsansvarlig.

Databehandleren skal sikre at helse- og personopplysninger tilgjengeliggjort av Databehandlingsansvarlig holdes atskilt fra egne og andres opplysninger og tjenester.

4. Beskrivelse av formålet med bruken av databehandler

Databehandleren kan bare behandle personopplysingene i henhold til de formål som er bestemt av den Databehandlingsansvarlig og i samsvar med de vilkår som fremgår av denne avtalen.

Se vedlegg pr enkeltregister/databehandling i samsvar med oppsett i vedlegg 2.

5. Spesifisering av data som skal behandles

Se vedlegg pr enkeltregister/databehandling i samsvar med oppsett i vedlegg 2.

Dersom Databehandlingsansvarlig finner det nødvendig å endre data som skal behandles ut over det som er avtalt ved inngåelse av avtalen, eller legge ny type data til det som skal behandles, plikter han å foreta en ny sikkerhetsvurdering. Dersom endringen er vesentlig kan ikke endringen skje uten at ny databehandleravtale er signert.

6. Krav til informasjonssikkerhet

Begge parter skal til enhver tid tilfredsstille krav til informasjonssikkerhet og internkontroll, samt tilgangskontroll, etter bestemmelsene i helseresisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften.

Databehandleren skal sikre at all behandling av helse- og personopplysninger som er omfattet av denne avtalen, utføres i samsvar med akseptabelt risikonivå definert av Databehandlingsansvarlig. Som en del av dette skal Databehandler legge fram risikovurderinger av egen sikkerhet.

Det forutsettes at Databehandler har definert sikkerhetsmål, -strategi, -organisering og ansvar i samsvar med helseresisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften, og at dette følges opp med nødvendig internkontrollsysten.

Sikkerhetsbrudd eller mistanke om sikkerhetsbrudd, skal umiddelbart rapporteres til den Databehandlingsansvarlig.

Databehandleren skal ha klare rutiner for logging av feil og avvik i systemer som brukes til å behandle helse- og personopplysninger, og som er omfattet av denne avtalen. Dersom det avdekkes slike feil eller avvik, skal Databehandleren så snart som mulig, og senest innen 24 timer (48 timer dersom hendelse oppstår i helg eller på offentlig helligdag), varsle Databehandlingsansvarlig om dette. Databehandleren skal i et slikt tilfelle straks igangsette tiltak for å minimere mulig skade for Databehandlingsansvarlig.

Databehandlingsansvarlig kan til enhver tid kreve dokumentasjon av Databehandleren for å forsikre seg om at Databehandleren overholder alle relevante krav i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften vedrørende informasjonssikkerhet. Databehandlingsansvarlig kan kreve tilgang til Databehandlerens rapporter mv knyttet til periodiske revisjoner av sine prosedyrer og rutiner og oppfølging av sikkerhetstiltak. Databehandler skal kunne fremvise gode rutiner knyttet til informasjonssikkerhet, herunder særlig teknisk sikkerhet, tilgangskontroll, og fysisk sikkerhet.

Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for tilstrekkelig sikkerhet på enhetene som benyttes til fjernakssess til NHN. I mange tilfeller vil dette tilsi at enhetene må være i Databehandlingsansvarliges eller nært tilknyttedes driftsregime mtp oppdateringer og viruskontroll.

Vedlegg 1 – beskrivelse av teknisk løsning, inkludert risikovurdering.

Vedlegg 2 – mal for hvert register/databehandling som skal omfattes av denne databehandleravtale.

7. Databehandlingsansvarliges rett til innsyn, inspeksjon og testing

Databehandlingsansvarlig skal ha rett til innsyn i og verifikasjon av hvordan løsningen er sikret. Med innsyn menes dokumentasjon, intervjuer, møte, samt eventuelle andre former for verifikasjon som kan være hensiktsmessig. Databehandleren aksepterer at innsyn kan gjennomføres av Databehandlingsansvarlig eller den tredjepart Databehandlingsansvarlig måtte velge til gjennomføring så fremt dette kun strekker seg til det området dedikert til behandling av Databehandlingsansvarliges data. Retten til innsyn gjelder alle tekniske, organisatoriske og administrative forhold som er relevante for sikkerheten i tjenesten som leveres Databehandlingsansvarlig.

Databehandleren forplikter seg på fire ukes varsel å utlevere eller på annen måte sørge for mulighet for innsyn i sikkerhetsmessig dokumentasjon relevant for Databehandlingsansvarlig.

Dersom Databehandlingsansvarlig gjør bruk av retten til innsyn og avvik i sikring av Databehandlers systemer oppdages, skal Databehandleren så raskt det er mulig korrigere avvik. Databehandleren skal skriftlig redegjøre for korrektive tiltak og plan for gjennomføring.

8. Tausheitsplikt

Partene skal bevare taushet om alle konfidensielle opplysninger, noens personlige forhold, sikkerhetsmessige og forretningsmessige forhold, opplysninger som kan skade

en av partene eller som kan utnyttes av utenforstående.

Taushetsplikten gjelder partenes ansatte og andre som handler på partenes vegne i forbindelse med gjennomføringen av kontrakten. Alle ansatte skal ha undertegnet taushetserklæring.

Partene plikter å ta de forholdsregler som er nødvendig for å sikre at materiale eller opplysninger ikke blir gjort kjent for andre i strid med dette punktet.

Ansatte og andre som frarer sin tjeneste hos en av databehandlerne skal pålegges taushet også etter fratredelse om forhold som nevnt over.

Denne bestemmelsen gjelder også etter avtalens opphør.

9. Ikrafttredelse, varighet og opphør

9.1 Ikrafttredelse og varighet

Avtalen trer i kraft når den er signert av begge parter.

Se varighet i vedlegg pr register/databehandling for avtalens varighet, som kan variere for enkeltregister/-databehandlinger. Basisavtalen gjelder som en paraply for alle nasjonale og interne kvalitetsregister som databehandlingsansvarlig har etablert hos databehandler til den sies opp av en av partene.

9.2 Opphør

Ved opphør av denne avtalen plikter Databehandler å tilbakelevere alle helse- og personopplysninger som er mottatt på vegne av den Databehandlingsansvarlige og som omfattes av denne avtalen, med mindre annet er avtalt med Databehandlingsansvarlig.

Databehandler skal slette alle dokumenter, data, harddisker, cd-er og andre lagringsmedier som inneholder opplysninger som omfattes av avtalen. Sletting skal gjennomføres slik at opplysningene ikke kan gjenfinnes. Dette gjelder også for eventuelle sikkerhetskopier.

10. Mislighold

Mislighold foreligger dersom en av partene ikke oppfyller sine plikter etter denne avtalen og dette ikke skyldes forhold som den andre parten har ansvaret for eller risikoen for.

Dersom en av partene ønsker å påberope seg mislighold, skal dette meddeles den andre parten skriftlig uten ugrunnet opphold.

Ved mislighold kan den krenkede part holde tilbake sin motytelse, men ikke åpenbart mer enn det som synes påkrevd for å avhjelpe virkningene av misligholdet, og bare inntil forholdet er brakt i overensstemmelse med avtalen.

Hvis det foreligger vesentlig mislighold, kan den andre parten – etter å ha gitt skriftlig varsel og rimelig frist til å bringe forholdet i orden – heve hele eller deler av avtalen med øyeblikkelig virkning og kreve erstatning for eventuelle tap dette har medført.

11. Underleverandører

Dersom Databehandler benytter seg av underleverandører eller andre som ikke normalt er ansatt hos Databehandler, skal dette avtales skriftlig med Databehandlingsansvarlig før behandlingen av personopplysninger starter. En slik avtale bør gjøres som et tillegg til denne avtalen.

Samtlige som på vegne av Databehandler utfører oppdrag der bruk av de aktuelle helseopplysningene inngår, skal være kjent med Databehandlers avtalemessige og lovmessige forpliktelser og oppfylle vilkårene etter disse.

12. Overdragelse av rettigheter og plikter

Databehandlingsansvarlig kan helt eller delvis overdra sine rettigheter og plikter etter avtalen til en annen norsk statlig virksomhet, som da er berettiget til tilsvarende vilkår. Databehandleren kan kreve å få dekket eventuelle merutgifter som er forbundet med overdragelsen.

Databehandleren kan overdra sine rettigheter og plikter etter avtalen med skriftlig samtykke fra Databehandlingsansvarlig. Slik samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn. Rett til vederlag etter avtalen kan fritt overdras, men overføring fritar ikke Databehandleren for hans plikter og ansvar.

13. Rettsvalg og verneting

Partenes rettigheter og plikter etter denne avtalen bestemmes i sin helhet av norsk rett. Eventuelle tvister som springer ut av denne avtalen skal behandles ved de ordinære domstoler. [Oslo tingrett] vedtas som verneting.

14. Signering

Denne avtale er undertegnet i 2- to- eksemplarer, hvorav hver part beholder 1- ett- eksemplar.

Oslo, den

Databehandlingsansvarlig (signatur)

.....
Navn: ...N.N.....

(med trykte bokstaver)

Stilling: administrerende direktør

Oslo, den

Databehandler, databehandler (signatur)

.....
Navn: ..N.N.....

(med trykte bokstaver)

Stilling: administrerende direktør

Vedlegg 1 – Beskrivelse av teknisk løsning, inkludert risikovurdering

Vedlegg 2 – Vedlegg til databehandleravtale: Mal for informasjon pr register/databehandling som skal lagres hos databehandler (signert kopi sendes personvernombudet ved Databehandlingsansvarlig)

Vedlegg til databehandleravtale for interne og nasjonale kvalitetsregister der databehandlingsansvarlig [navn på organisasjon] har inngått en basis databehandleravtale med [navn på organisasjon] som databehandler:

Navn på register: [oppgis].....

Type register: [krysses av] Nasjonal kvalitetsregister

Intern kvalitetsregister

Formell referanse til registeret/databehandlingen (minimum en referanse oppgis):

- Konsesjon: [oppgis]
- Personvernombud: [oppgis]
- Internt saksnummer: [oppgis]

Kort om formål: [beskriv].....

Hva omfatter databehandlingen¹: [krysses av]

- Etablering og drift av register hos databehandler i samsvar med forutsetningene i risikovurderingen som er vedlegg til basis databehandleravtalen
- Autentiseringsløsning etablert hos
 - databehandler
 - underdatabehandler
- Rapporteringsfunksjon som innebefører egen databehandling
 - Rapporteringsfunksjon hos databehandler
 - Rapporteringsfunksjon hos underdatabehandler

[oppgis].....

- Annen bruk av underdatabehandler [oppgis med navn og databehandling]:

- Annet som er relevant for databehandlingen/registeret [beskriv]:

Representasjon av identitet til de inkluderte:

- Direkte identifiserende personopplysninger: Ja Nei
- Kryptering av identitet i registeret: Ja Nei
- Avidentifiserte personopplysninger: Ja Nei

Hvor/hvordan dersom ikke kryptering brukes: [beskrives]

Sluttdato for registeret og dermed avtalen (maks varighet må samsvare med sluttdato for konsesjon):
[oppgis ved å angi årstall]

FOR DATABASEHANDLER:

Den som registrerer registeret/databehandlingen hos databehandler og er bemyndiget til å signere:

Navn:

Epost: Tlf:

Databehandler vil ikke under noen omstendigheter levere ut data fra registeret. Prosjektets deltakere er de eneste som vil kunne aksessere, importere og eksportere data. Evt utelevering av data må prosjektet selv stå for.

Dato og signatur :

FOR DATABASEHANDLINGSANSVARLIG:

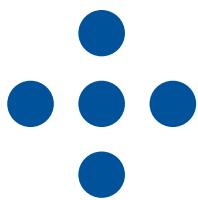
Faglig registerleder (navn i blokkbokstaver) :
(sign) :

Ansvarlig leder for databehandlingsansvarlig:

(sign) :

(navn i blokkbokstaver) :

¹ Bruk av underdatabehandler krever egen databehandleravtale også med denne.



Saksframlegg

Møtedato	25.11.2015
Saksnr	49/2015
Saksbehandler	

Eventuelt

Forslag til vedtak: