

Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Publikasjonens tittel: Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Utgitt: august/2016

Publikasjonsnummer: IS-2526

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Sykehustjenester
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

FORORD

Et kvalitetsregister er et register som løpende kan dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Data fra medisinske kvalitetsregistre gir grunnlag for å evaluere kvalitet og helsegevinst og danner grunnlag for faglig forbedringsarbeid, forskning og styring.

Medisinske kvalitetsregistre er tradisjonelt initiert og etablert av fagmiljøene selv. Ansvaret for etablering, drift og finansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre er lagt til de regionale helseforetakene/helseforetakene.

Medisinske kvalitetsregistre har en lang tradisjon i spesialisthelsetjenesten. De har vært drevet av lokale ildsjeler med ulike teknologiske løsninger. Fra 2009 har Helse- og omsorgsdepartementet iverksatt en satsing på helseregisterfeltet gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt «*Gode helseregistre – bedre helse: Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010 – 2020*».

Formålet med den foreliggende veilederen er å gi helseforetakene og fagmiljøene en kortfattet beskrivelse av gjeldende ansvarsforhold, etablerings- og beslutningsprosess, samt en tydeliggjøring av hvilke kriterier Helsedirektoratet legger til grunn for beslutning om status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister og opprettholdelse av slik status. Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord er nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Det er også etablert regionale servicemiljø i alle helseregioner. Utfyllende dokumentasjon angående opprettelse og drift av kvalitetsregistre finnes på www.kvalitetsregistre.no.

INNHold

FORORD	2
INNHold	3
1. MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	5
1.1 Definisjoner	5
1.2 Styrende dokumenter og andre sentrale føringer	5
1.3 Ansvar og roller i søknadsprosessen	5
1.3.1 Helseforetaket	5
1.3.2 Regionalt helseforetak	5
1.3.3 Helsedirektoratet	6
1.3.4 Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre	6
2. KRITERIER FOR ETABLERING AV NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	6
2.1 Kriterier ved vurdering av søknader om nye registre	6
2.1.1 Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	6
2.1.2 Potensial for forbedringsarbeid	6
2.1.3 Stort prognosetap	7
2.1.4 Ressurskrevende pasientgrupper	7
2.1.5 Fellesregistermodellen	7
2.2 Kriterier for å få status som nasjonalt kvalitetsregister	7
2.2.1 Hjemmelsgrunnlag	7
2.2.2 Faglig forankring	7
2.2.3 Dekningsgrad	7

INNHOOLD

2.2.4	Administrativ forankring	8
2.2.5	Vedtekter og registerbeskrivelse	8
2.3	Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, faglige retningslinjer og nasjonale kvalitetsindikatorer	8
2.3.1	Nasjonale tjenester	8
2.3.2	Måleparametre som er relatert til nasjonale faglige retningslinjer	8
2.3.3	Nasjonale kvalitetsindikatorer	8
3.	KRAV TIL DRIFT OG RAPPORTERING	9
3.1	Årsrapport	9
3.2	Krav til registeret for å opprettholde status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister	9
3.3	Tilgang til data	10
3.4	Stadieinndeling	10
3.5	Endring av status for medisinske kvalitetsregistre	10

1. MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

1.1 Definisjoner

Helseregister: Register, fortegnelser mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysningene om den enkelte kan finnes igjen. (Helseregisterloven § 2)

Medisinske kvalitetsregistre: Medisinske kvalitetsregistre er opprettet for å dokumentere behandlingsaktivitet og behandlingsresultater for kvalitetsforbedring og forskning. (Nasjonalt helseregisterprosjekt 2010-2020)

Det er pr 1.10.2015 52 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status.

(se www.kvalitetsregistre.no)

1.2 Styrende dokumenter og andre sentrale føringer

- Lov om spesialisthelsetjeneste
- Lov om helseregistre
- Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten
- Nasjonalt helseregisterprosjekt «Gode helseregistre – bedre helse» 2010 – 2020 med toårige handlingsplaner (se www.nhrp.no)
- Prop 1 S og Nasjonal helseplan (2007 – 2010)
- Meld. St. 10 (2012 – 2013) «God kvalitet – trygge tjenester»
- Meld. St. 9 (2012 – 2013) «En innbygger – en journal»

1.3 Ansvar og roller i søknadsprosessen

1.3.1 Helseforetaket

Helseforetaket søker om status som nasjonalt register og er databehandlingsansvarlig eller databehandler for registeret. Behovet for å etablere et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister kan være initiert av fagmiljøet selv eller av nasjonale myndigheter. Søknaden fremmes til det aktuelle regionale helseforetaket.

1.3.2 Regionalt helseforetak

Regionale helseforetak har ansvar for at de nasjonale kvalitetsregistrene etableres, driftes og finansieres. Det aktuelle RHF innhenter uttalelse fra en ekspertgruppe før søknaden behandles av en interregional styringsgruppe. Endelig beslutning om å søke status som nasjonalt register tas av AD-møtet i de fire RHF.

1.3.3 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet beslutter status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Helsedirektoratet er også avgjørende instans i spørsmål om endring av status for et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

1.3.4 Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

Det er etablert regionale servicemiljøer for kvalitetsregistrene og et nasjonalt knutepunkt ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE). Servicemiljøet bidrar med råd og veiledning i forbindelse med oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre (se www.kvalitetsregistre.no - Håndbok for medisinske kvalitetsregistre).

2. KRITERIER FOR ETABLERING AV NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Helsedirektoratet skal vurdere om det foreslåtte nasjonale medisinske kvalitetsregisteret er egnet til å danne grunnlag for kvalitetsforbedring av helsetjenesten.

Et nasjonalt kvalitetsregister skal omfatte en klart definert pasientgruppe med entydige inklusjonskriterier. Pasientgruppen defineres i henhold til en sykdomstilstand (diagnosekoder) eller ved en intervensjon (prosedyrekoder), eventuelt kombinasjoner av disse.

2.1 Kriterier ved vurdering av søknader om nye registre

Opprettelse av nye nasjonale registre vurderes og prioriteres i henhold til følgende kriterier:

2.1.1 Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling

Dersom tilbudet til en pasientgruppe mangler faglig konsensus om eller klare retningslinjer for diagnostikk og behandling, kan dette være grunnlag for å prioritere opprettelse av et nasjonalt kvalitetsregister.

2.1.2 Potensial for forbedringsarbeid

Registeret kan omfatte et område der det er et stort potensial for forbedringer i diagnostikk og behandling. Dette kan være basert på dokumentasjon av spesielt stor variasjon, eller der resultatene av etablerte behandlingsmetoder ikke svarer til forventningene.

2.1.3 Stort prognosetap

For pasientgrupper der manglende forebygging, diagnostikk og/eller behandling kan føre til stort prognosetap, bør det prioriteres opprettet nasjonale medisinske kvalitetsregistre for å øke kunnskapsgrunnlaget.

2.1.4 Ressurskrevende pasientgrupper

Uklarhet med hensyn til nytte versus ressursforbruk for et etablert behandlingstiltak eller en pasientgruppe kan være grunn til å prioritere opprettelse av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Ved nye behandlingsformer med uavklarte resultater og senvirkninger kan det være aktuelt å følge utviklingen fra et tidlig stadium gjennom opprettelse av et kvalitetsregister (eks. bruk av biologiske legemidler). Det forutsettes at nye behandlingsmetoder / legemidler er metodevurdert etter gjeldende retningslinjer før de implementeres i et nasjonalt register

(<http://www.helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Sider/default.aspx>).

2.1.5 Fellesregistermodellen

Ved etablering av nye nasjonale registre skal det vurderes om det finnes registre med overlappende informasjon, enten det dreier seg om enkeltstående registre eller om det kan knyttes til andre registre innen samme fagområde. Kvalitetsregistrene bør, der det vurderes som hensiktsmessig, etableres i tråd med føringer fra Nasjonalt helseregisterprosjekt for etablering av fellesregistre innenfor samme fagområde. Fellesregistermodellen er beskrevet i rapporten «Gode helseregistre – bedre helse» fra 2010 (www.nhrp.no). Kreftregisteret og Hjerte-kar registeret er eksempler på slike fellesregistre.

2.2 Kriterier for å få status som nasjonalt kvalitetsregister

For at et medisinsk kvalitetsregister skal kunne få nasjonal status, må nedenstående kriterier beskrives og dokumenteres.

2.2.1 Hjemmelsgrunnlag

Registeret skal ha etablert et rettslig grunnlag for innsamling og behandling av personopplysninger (lov, forskrift eller konsesjon), jf helseregisterloven §§ 6 – 11.

2.2.2 Faglig forankring

Registeret må ha tydelig forankring i det aktuelle fagmiljøet i alle regioner. Det skal ved opprettelsen av registeret foreligge uttalelser med tilslutning fra klinikkledelse ved aktuelle fagmiljøer i alle helseregioner. Det skal være etablert et fagråd med deltagelse fra de øvrige helseregioner.

2.2.3 Dekningsgrad

Registeret skal synliggjøre aktuell dekningsgrad ved oppstart, samt plan for å øke den nasjonale dekningsgraden. Det er et krav for status som nasjonalt register at alle aktuelle avdelinger skal rapportere til registeret.

Sammenstilling av data fra kvalitetsregisteret med personidentifiserte data i NPR kan gi informasjon om reell dekningsgrad på institusjons- og individnivå.

www.kvalitetsregistre.no/dekningsgradsanalyser/

2.2.4 Administrativ forankring

Registeret skal ha avklart databehandlingsansvarlig og databehandlende instans.

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

2.2.5 Vedtekter og registerbeskrivelse

- Registeret skal ha utarbeidet vedtekter og registerbeskrivelse i samsvar med anbefalingen fra interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre.
- Registeret skal ha utarbeidet retningslinjer for utlevering av data fra registeret samt frister for utlevering.
- Registeret skal ha et fagråd med representasjon fra aktuelle fagmiljø i alle regioner.
- Registeret skal ha etablert samarbeid med aktuelle pasient- og brukerorganisasjoner. Det anbefales at registeret har brukerrepresentasjon i det nasjonale fagrådet.
- Registeret skal ved samarbeid med industri eller andre kommersielle interesser legge samarbeidsavtalen mellom industrien, de regionale helseforetakene og Nasjonalt folkehelseinstitutt til grunn.
- Registeret skal som hovedregel inkludere pasientrapporterte data.

2.3 Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, faglige retningslinjer og nasjonale kvalitetsindikatorer

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

2.3.1 Nasjonale tjenester

I Helsedirektoratets behandling av søknad om nasjonale behandlingstjenester og kompetansetjenester vil det bli lagt vekt på at det knyttes nasjonale kvalitetsregistre til disse tjenestene der dette er naturlig.

2.3.2 Måleparametre som er relatert til nasjonale faglige retningslinjer

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

2.3.3 Nasjonale kvalitetsindikatorer

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør inneholde en eller flere variabler som kan benyttes som indikatorer i det nasjonale kvalitetsindikatorprosjektet.

3. KRAV TIL DRIFT OG RAPPORTERING

3.1 Årsrapport

Helseforetaket er ansvarlig for at det utarbeides en årsrapport for hvert enkelt kvalitetsregister de er ansvarlig for. Det er utarbeidet en mal for årsrapport, som blant annet beskriver aktivitet og resultater, deltagelse fra aktuelle institusjoner, forskningsaktivitet og kompetansespredning. Årsrapporten gir både fagmiljøet og styrende organer en mulighet til å vurdere hvorvidt registeret fungerer etter sitt formål, og som grunnlag for videre utvikling av registeret.

Årsrapporten oversendes SKDE innen en angitt first. Den legges frem til vurdering i ekspertgruppen, og oversendes deretter med ekspertgruppens innstilling til Helsedirektoratet for endelig godkjenning.

3.2 Krav til registeret for å opprettholde status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister

(se utfyllende informasjon på www.kvalitetsregistre.no)

- Årlig rapportering i elektronisk mal som er vedtatt av interregional styringsgruppe
- Registeret skal årlig dokumentere dekningsgrad på individnivå
- Registeret skal ha en velfungerende resultattjeneste for tilgjengeliggjøring av data til innregistrerende enheter
- Registeret skal kunne vise til god utvikling og funksjon i henhold til nasjonale kriterier og stadielinndelingen for registrene
- Registeret skal kunne vise til hvordan resultatene benyttes i forbedringsarbeid
- Registeret skal måle etterlevelse av nasjonale retningslinjer hvis slike finnes for det aktuelle fagområdet / pasientgruppen
- Registeret skal synliggjøre pasientrapporterte utfallsmål
- Resultater fra registeret skal gjøres offentlig tilgjengelige tilpasset ulike målgrupper (fagfolk, ledelse, pasienter og pårørende, allmenhet)

3.3 Tilgang til data

Det bør legges til rette for online tilgang til data fra de enkelte deltagende enhetene. Dette er vesentlig for oppslutningen om registrene og deres legitimitet.

3.4 Stadieinndeling

Det er etablert et system for å beskrive stadier i utviklingen av det enkelte kvalitetsregister. Kvalitetsregistrene vil oppfylle krav til stadium 2 ved etablering. Registeret skal deretter gradvis utvikles for å oppfylle krav i stadium 3 – og eventuelt stadium 4. (se Håndbok for medisinske kvalitetsregistre)

Fremdriften i utvikling i stadier fremgår gjennom den årlige rapporteringen.

3.5 Endring av status for medisinske kvalitetsregistre

Helsedirektoratets gjennomgang av årlig rapportering skal gi en vurdering av hvorvidt de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene fungerer etter sitt formål og i tråd med kravene til drift og rapportering.

Et spørsmål om eventuell avvikling av nasjonal status kan reises ved at kriteriene som lå til grunn for opprettelsen, ikke lenger er til stede, eller at det ikke har lyktes å utvikle registeret i henhold til stadieinndelingssystemet. Det skal fremkomme av vurderingen hvilke punkter som er mangelfulle og om det anses aktuelt med endring i status for registeret.

Varsel

Dersom Ekspertgruppen finner at et register over tid har manglende utvikling mot eller opprettholdelse av god kvalitet og funksjon (kfr stadium 4), anbefaler Ekspertgruppen overfor Interregional styringsgruppe at det utstedes et **Varsel**. Et Varsel består av Ekspertgruppens vurdering av status for det aktuelle registeret og begrunnelsen for av Varsel anbefales utstedt. Videre gis det en konkret beskrivelse av hvilke forhold som må forbedres for å oppnå eller opprettholde god kvalitet og funksjon, og tidsfrist for dokumentasjon av resultatet. Dersom Interregional styringsgruppe er enig i Ekspertgruppens vurdering, utstedes et Varsel formelt overfor registerledelse, databehandlingsansvarlig og ansvarlig RHF med kopi til Helsedirektoratet.

Melding

Dersom de forholdene som Ekspertgruppen har påpekt i avgitt **Varsel** ikke viser seg utbedret innen oppgitt tidsfrist (feks ved neste årlige gjennomgang), anbefaler Ekspertgruppen overfor Interregional styringsgruppe at det utstedes en Melding til Helsedirektoratet. En slik **Melding** innebærer at Interregional styringsgruppe oversender Ekspertgruppens vurdering av manglende utvikling eller opprettholdelse av god kvalitet og funksjon i det aktuelle registeret til Helsedirektoratet og anbefaler Helsedirektoratet å gjøre en endring slik at registeret mister sin nasjonale status. Registerledelse, databehandlingsansvarlig HF og ansvarlig RHF holdes informert og får kopi av meldingen.



Postadresse: Pb. 7000,
St. Olavs plass, 0130 Oslo

Telefon: +47 810 20 050

Faks: +47 24 16 30 01

E-post: postmottak@helsedir.no

www.helsedirektoratet.no