

Kvalitetsregisterprosjektet 2005

Del I – oppgaver, bakgrunn og forutsetninger, organisering

I Tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2005 er Sosial- og helsedirektoratet gitt en omfattende oppgaveportefølje når det gjelder nasjonale medisinske kvalitetsregistre. I direktoratet er oppgavene forankret i Avdeling for retningslinjer, prioritering og kvalitet (TRP). Oppgaveteksten i tildelingsbrevet er tatt inn i rammen nedenfor:

Det er et helsepolitisk mål at det skal etableres nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor alle viktige medisinske fagområder. Som følge av krav stilt i styringsdokumentet for 2004 har de regionale helseforetakene foreslått ett navngitt nasjonalt kvalitetsregister hver som de vil være ansvarlig for å opprette og drifte. Det vises til St. prp. nr 1 (2004-2005) der det foreslås at eierskap og databehandlingsansvar for nasjonale medisinske kvalitetsregistre forankres i de regionale helseforetakene.

Sosial- og helsedirektoratet har som overordnet oppgave å være rådgivende instans og sikre nasjonal samordning ved etablering av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre og videreføring av etablerte registre.

Resultatkrav:

- Gi en oversikt over eksisterende kvalitetsregistres formål, hjemmelsgrunnlag, innhold, datakvalitet, omfang (nasjonalt, regionalt, lokalt) og tilskuddskilder.
- Utarbeide en helhetlig strategiplan med forslag til prioritering av eksisterende og planlagte nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Planen bør bl.a. inneholde en oversikt over viktige medisinske fagområder som bør dekkes, kriterier for etablering og forslag til rekkefølge for etablering. Arbeidet bes gjennomføres i samarbeid med de regionale helseforetak, Nasjonalt folkehelseinstitutt og andre relevante aktører. Planen, med forslag til prioritering, legges frem for departementet.
- Utarbeide utkast til forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte kvalitetsregistre. For eksisterende og planlagte kvalitetsregistre som krever andre hjemmelsgrunnlag bes direktoratet komme med forslag til løsning

Direktoratet bes gjennomføre overnevnte oppgaver innen 1. desember 2005. Departementet ønsker fremdriftsrapport for arbeidet innen 1. juni 2005. Departementet vil komme tilbake til saken i eget brev/møte. Departementet understreker også at direktoratet har oppgaver knyttet til koordinering av øvrige felles løsninger for etablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som for eksempel tekniske.

Bakgrunn og forutsetninger

Medisinske kvalitetsregistre har over år vokst frem i spesialisthelsetjenesten som et viktig verktøy for fagmiljøet for kvalitetsforbedring av pasientbehandlingen og for å sikre at tjenestene er trygge og virkningsfulle.

Medisinsk kvalitetsregister er tidligere definert som:

Med medisinsk kvalitetsregister forstås en strukturert samling fra flere behandlingssenheter av medisinske opplysninger om utredning og behandling av enkeltpasienter, som gir en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og

om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper. Vesentlige egenskaper er frivillighet i tilmelding av opplysninger, oppfølgende registreringer på individnivå og bruk av registerresultater til kvalitetskontroll og -forbedring av pasientbehandlingen.

Dersom registeret mottar rapportering av data fra et nasjonalt representativt utvalg av behandlingssenheter betegnes det som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.¹

Sosial- og helsedirektoratet har i dag kjennskap til ca. 60 medisinske kvalitetsregistre av varierende standard i Norge. Eksempler på kjente, veldrevne registre er:

- Nasjonalt register for leddproteser
- Sentralregisteret for hjertekirurgi
- Pacemakerregisteret
- Norsk karkirurgisk register

Disse eksemplene viser at registrene som oftest er rettet inn mot en "smal" klinisk problemstilling.

Arbeidet med medisinske kvalitetsregistre bygger i det vesentlige på fem kilder:

1. "Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – Rammeverk og retningslinjer for etablering og drift". Rapport fra Statens helsetilsyn til Sosial- og helsedepartementet i mars 2001. (vedlegg 1)
2. "Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – forslag til eierskap og drift". Rapport fra Sosial- og helsedirektoratet til Helsedepartementet i mars 2004. (vedlegg 2)
3. Føringer fra HOD til RHFene i de årlige styringsdokumentene/bestillerdokumentet, herunder at alle RHF hvert år skal etablere og ha ansvar for et nasjonalt medisinsk register hver.
4. Erfaringer fra forvaltningen av en tilskuddsordning i forhold til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Søknader om tilskudd og rapporter om resultater har gitt kjennskap til den enkelte søker.
5. Kjennskap gjennom møter og litteraturstudier om tilsvarende registerarbeide i Sverige og Danmark.

Med dette som bakgrunn ser Sosial- og helsedirektoratet at et overordnet mål for prosjektet blir å utarbeide et enhetlig dokument som gir faglige og administrative retningslinjer for helsetjenesten og et godt beslutningsgrunnlag for sentrale helsemyndigheter, i forhold til nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Organisering av prosjektet

Sosial- og helsedirektoratet har valgt å organisere oppgaveløsningene i ett prosjekt, *Kvalitetsregisterprosjektet 2005, se figur nedenfor*. Styringsgruppen (SG) består av ledelsen i direktoratet representert ved Bjørn Guldvog, mens det i Prosjektgruppen (PG) og Arbeidsgruppene er lagt opp til deltagelse av interne og eksterne aktører som de regionale helseforetakene, Kunnskapssenteret, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og Legeforeningen. Sammensetningen av SG og PG forsettes uendret gjennom prosjektet, mens det for arbeidsgruppene vedkommende kan bli behov for å forandre representasjon avhengig av progresjonen i oppgaveløsningen.

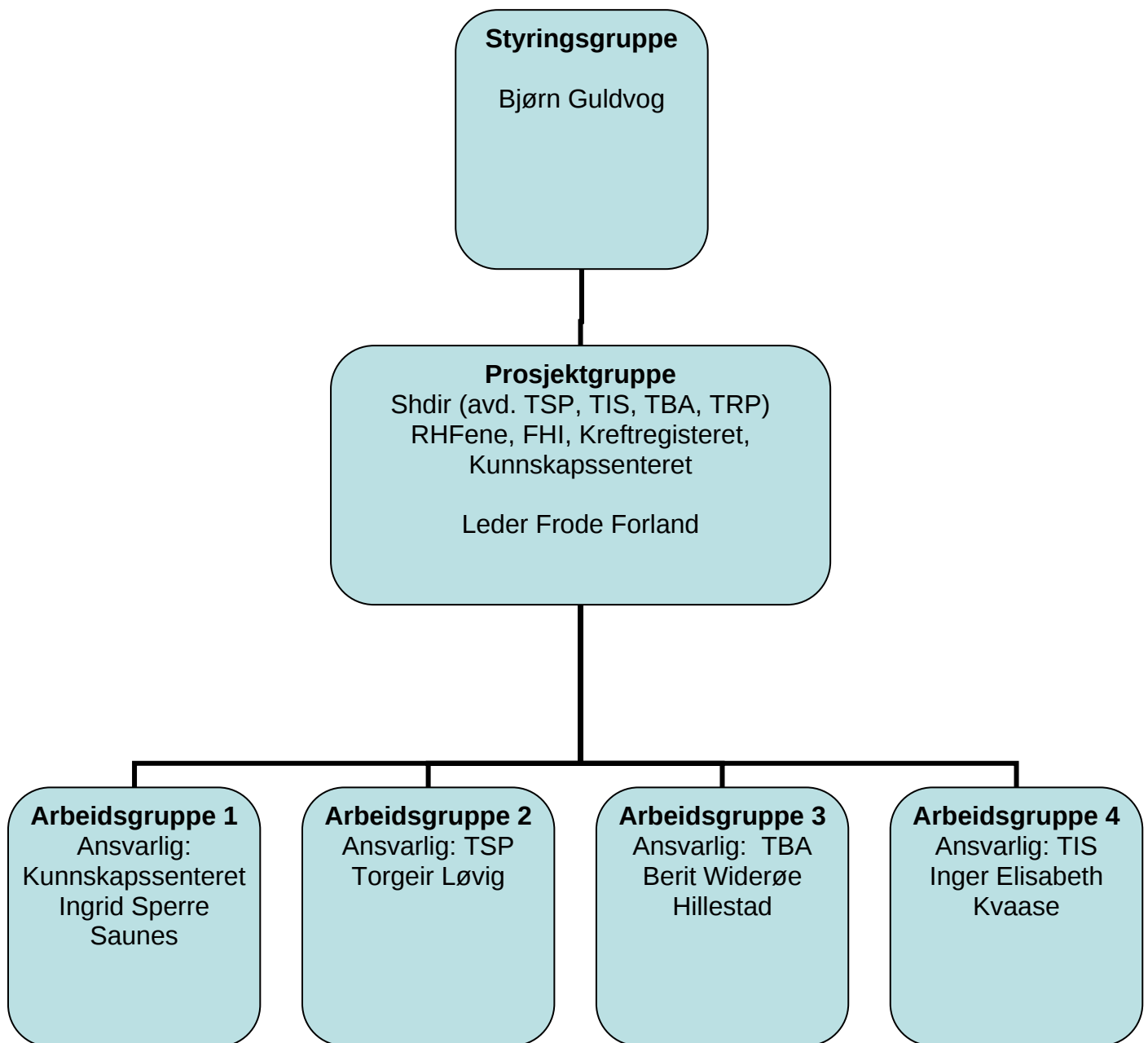
¹ Helsetilsynet, Rapport 2001: Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – Rammeverk og retningslinjer for etablering og drift.

Hver arbeidsgruppe vil ha en "ansvarlig person" som gruppens leder og faste holdepunkt.

I korttekst har de fire arbeidsgruppene følgende oppgaver (utdypes i mandatene):

1. Utarbeide status for eksisterende kvalitetsregistre.
2. Utarbeide en helhetlig strategiplan med forslag til prioritering av eksisterende og planlagte registre.
3. Utarbeide utkast til forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte registre.
4. Utarbeide forslag til felles løsninger for registrene, f.eks. tekniske.

Organisering



Arbeidsgrupper:

Arbeidsgruppe	Ansvar og ledelse	Medlemmer (netteverk) - tilhørighet	
		Medlemmer	Etat
Arbeidsgruppe 1: Utarbeide status for eksisterende kvalitetsregistre.	Kunnskapssenteret (NAKS) Ingrid Sperre Saunes	Kirsten Danielsen Øyvind Andresen Bjertnes m.fl.	NAKS NAKS
Arbeidsgruppe 2: Utarbeide en helhetlig strategiplan med forslag til prioritering av eksisterende og planlagte registre.	SHdir, Avd. TSP Torgeir Løvig	Inger Cappelen Geir Hoff Kristin Lossius Karl Anton Undeland Tor Flage/Per Skretting Hans Asbjørn Holm	FHI Kreftregisteret Helse Øst NAKS Avd. TRP Legeforeningen
Arbeidsgruppe 3: Utarbeide utkast til forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte registre.	Shdir, Avd. (TBA) Berit Widerøe Hillestad	Ingunn Alvik Karl Anton Undeland Tor Flage	Avd. TBA Helse Vest NAKS Avd. TRP
Arbeidsgruppe 4: Utarbeide forslag til felles løsninger for registrene, f.eks. tekniske.	Shdir, Avd. (TIS) Inger Elisabeth Kvaase	Bjørn Nilsen Peter Holmes Torbjørn Nystadnes Bjørn Buan Man Hoang Nguyen/ Elisabeth Quigstad	Helse Nord FHI KITH SINTEF/NPR Avd. TSP

Kvalitetsregisterprosjektet 2005 – Mandater

Revidert 29.06.2005

Styringsgruppen

Styringsgruppen her representert ved ledelsen har det overordnede ansvaret for gjennomføringen av Kvalitetsregisterprosjektet 2005, slik at resultatkravene som de fremgår av Tildelingsbrevet blir tilfredstillende oppfylt, herunder fremdrift i hht. milepæler.

Styringsgruppen skal godkjenne mandatene, milepælene osv. for Prosjektgruppen og arbeidsgruppene.

Prosjektgruppen (PG)

- har ansvaret for gjennomføringen av prosjektet,
- skal sikre nødvendige ressurser for gjennomføring av prosjektet
- skal på grunnlag av foreliggende skisser, i samarbeid med de ansvarlige personene, utarbeide mandater og milepelsplaner for arbeidsgruppene.
- skal ivareta totalperspektivet, koordinering og fremdrift i prosjektet,
- skal sammenstille delrapportene fra arbeidsgruppene til et enhetlig dokument, og sørge for skiving av sluttokumentet,
- skal holde nær kontakt med og støtte arbeidsgruppenes ansvarlige personer,
- skal i samarbeid med de ansvarlige personene etablere og vedlikeholde arbeidsgruppene,
- skal rapportere til Styringsgruppen,

Arbeidsgruppe 1

Arbeidsgruppen skal utarbeide status for eksisterende kvalitetsregistre. Med dette forsås en systematisk oversikt over eksisterende medisinske kvalitetsregistre i Norge. Det forventes

- at arbeidsgruppen i samarbeid med PG foretar en grundig analyse av oppgaveteksten og redegjøre for hva som forstås med oppgaven og begrepet "eksisterende kvalitetsregistre",
- at det innhentes relevante opplysninger/data fra miljøene som i dag har etablert medisinske registre, med særlig vekt på registrene til de ulike spesialistforeningene i legeforeningen
- at det lages systematiske oversikter over de ulike registrene både mht. innhold, kvalitet på data, dekningsgrad mv., og slik at dette senere kan benyttes for sammenligning mellom registre og som grunnlag for prioritering av registre fremover.
- at de øvrige arbeidsgruppene og PG holdes oppdatert om fremskrittene i arbeidet, først og fremst fordi resultatene er av stor betydning for de øvrige arbeidsgruppenes arbeid, spesielt for gruppe 2,
- at gruppen ved utarbeidelse av underveisrapporter og endelig delrapport har for øyet prosjektets totalperspektiv.
- Det skal utarbeides endelig rapport fra gruppen innen 1. august 2005.

Arbeidsgruppe 2

Arbeidsgruppen skal utarbeide en helhetlig strategiplan med forslag til prioritering av eksisterende og planlagte registre. Dette innebærer

- at arbeidsgruppen i samarbeid med PG har ansvaret for en grundig analyse av oppgaveteksten og hva man forsår med oppgaven. Det forventes blant annet at man diskutere prioritering av eksisterende og planlagte registre, og hvilke medisinske områder som bør dekkes, sett i lys av Helse- og omsorgsdepartementets overordnede mål om at det skal etableres nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor alle viktige medisinske fagområder,
- at arbeidsgruppen utarbeider en konkret strategi for prioritering av eksisterende og planlagte registre.
- at prioritering av registre besvares i form av begrunnede forslag, eventuelt med alternative løsninger. Forslagene skal kunne gi grunnlag for politisk stillingtagen.
- at arbeidet skjer på grunnlag av foreliggende kunnskap om de medisinske kvalitetsregistrene, og særlig med utgangspunkt i delrapporten fra arbeidsgruppe 1,
- at de andre arbeidsgruppene og PG er orientert ved underveisrapporter.
- at arbeidsgruppen i samarbeid med gruppe 4 utreder hensiktsmessighet/behovet for kompetansesentre for registerdrift, sml. Sverige og Danmark
- Det skal utarbeides endelig rapport fra gruppen innen 15. oktober 2005

Arbeidsgruppe 3

Arbeidsgruppen skal utarbeide utkast til forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte registre. Det forventes

- at arbeidsgruppen i samarbeid med PG foretar en grundig analyse av oppgaveteksten og relevante juridiske vurderinger i denne sammenheng

- at arbeidsgruppen skal ta utgangspunkt i en grunnleggende forståelse av viktigheten av medisinske kvalitetsregistre som et verktøy for sikring og forbedring av pasientbehandlingen,
- at arbeidsgruppen skal utrede hvilke muligheter lovverket gir for en mest mulig effektiv og sikker bruk av medisinske kvalitetsregistre,
- at arbeidet skjer på grunnlag av foreliggende kunnskap om de medisinske kvalitetsregistrene, og særlig med bakgrunn i de juridiske vurderingen som er tatt opp i rapporten "Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – forslag til eierskap og drift", (Rapport SHdir til Helsedepartementet mars 2004). (vedlegg 2)
- at arbeidsgruppen har nær kontakt med de andre arbeidsgruppene, og spesielt med gruppe 2.
- det skal utarbeides endelig rapport fra gruppen innen 15. oktober 2005

Arbeidsgruppe 4

Arbeidsgruppen skal utarbeide forslag til felles løsninger for registrene, f.eks. tekniske. Det forventes

- at arbeidsgruppen i samarbeid med PG foretar en grundig analyse av oppgaveteksten og avklarer hvilke forhold vedrørende felles løsninger, herunder tekniske som er relevante i denne sammenheng,
- at det fremmes konkrete forslag til felles løsninger som det kan være relevant eller hensiktsmessig å ta i bruk
- at arbeidet skjer på grunnlag av foreliggende kunnskap om de medisinske kvalitetsregistrene, og særlig med bakgrunn i rapporten fra arbeidsgruppe 1 samt den kunnskap arbeidsgruppen har, er kjent med, eller kan fremskaffe om de medisinske registrene i denne sammenheng.
- at arbeidsgruppen har nær kontakt med de andre arbeidsgruppene og at gruppen ved utarbeidelse av underveisrapporter og endelig delrapport har for øyet prosjektets totalperspektiv.
- at arbeidsgruppen i den grad det lar seg gjøre innenfor tidsrammen
 - vurderer elektronisk pasientjournal (EPJ) og antatt betydningen for registerdriften
 - vurderer hensiktsmessighet av en eventuell sentral (nasjonal) registerenhet (for eksempel NPR eller andre)
 - utreder konsekvensene av Nasjonalt helsenett for registerdriften
 - utreder mulighetene for on-line kommunikasjon mellom melder og register.
- at arbeidsgruppen i samarbeid med gruppe 4 utreder hensiktsmessighet/behovet for kompetansesentre for registerdrift, sml. Sverige og Danmark
- gruppen kan, i tillegg til forslag på ulike områder, fremme alternative forslag til løsninger
- det skal utarbeides endelig rapport fra gruppen innen 15. oktober 2005.