

Helhetlig strategiplan med forslag til prioritering av eksisterende og planlagte nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

KORT SAMMENDRAG	1
1. INNLEDNING	2
- Beskrivelse av oppdraget	2
- Arbeidsgruppens sammensetning	4
- Gruppens arbeidsmetode	4
- Forståelse av gruppens mandat	5
- Ulike typer helseregistre	5
-	
2. ARBEIDSGRUPPENS KRITERIER FOR PRIORITERING AV REGISTRE	6
- Formålet med nasjonale medisinske registre	6
- Arbeidsgruppens kriterier for prioritering av registre, både av eksisterende registre og forslaget om nyopprettede registre	7
- Inndeling i fagområder etter en modifisert ICD-10 liste	8
3. PRIORITERING AV EKSISTERENDE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	8
4. ARBEIDSGRUPPENS FORSLAG TIL NYE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	13
5. SAMLET OVERSIKT OVER ARBEIDSGRUPPENS FORSLAG UNDER KAPITEL 4 OG 5	14
6. FORHOLD VED KVALITETSREGISTRENE SOM MÅ VEKTLLEGGES, OG FORSLAG TIL ENKELTE ORGANISATORISKE TILTAK VED REGISTRENE	15
7. Litteratur	18
8. Vedlegg . Brev fra Kreftregisteret	

KORT SAMMENDRAG

Arbeidsgruppe 2 har hatt som oppgave å prioritere nasjonale medisinske kvalitetsregistre ut fra de eksisterende nasjonale og regionale kvalitetsregistre, og å foreslå opprettelse av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen viktige fagområder som per dato ikke har slike registre.

Arbeidsgruppen har definert kriterier for oppjustering av eksisterende registre til nasjonale registre, og brukt et skjønn til å vurdere hvilke fagområder som bør omfattes av nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Utgangspunktet for arbeidet har vært rapporten over status for eksisterende kvalitetsregistre utarbeidet av arbeidsgruppe 1: "Medisinske kvalitetsregistre i Norge – identifisering og kartlegging av eksisterende registre". Arbeidet har hatt korte tidsfrister, og derfor må det tas forbehold om at faktagrunnlaget kan være mangelfullt.

Hovedpunktene i arbeidsgruppens rapport er:

- Det er opprettet 5 nasjonale kvalitetsregistre, ett i hver helseregion i 2004. Alle helseregionene er også forpliktet til å opprette hvert sitt nasjonale register i 2005.
- Arbeidsgruppen har foreslått at Kreftregisteret vurderer hvilke nasjonale kvalitetsregistre som bør opprettes innen kreftsykdommene, og arbeidsgruppen foreslår at det også vurderes om ikke Kreftregistret bør drifte disse registrene.
- Arbeidsgruppen har foreslått oppgradering av 16 eksisterende kvalitetsregistre til nasjonale medisinske kvalitetsregistre.
- Dessuten har arbeidsgruppen foreslått at det nyopprettes nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen fagområdene rusomsorg, habilitering / rehabilitering, psykiatri, infeksjonssykdommer og gastroenterologi / gastrointestinal kirurgi. Oppgaven med å etablere disse må overlates til fagmiljøet.

Oversikt over hvilke medisinske kvalitetsregistre arbeidsgruppen har foreslått fremgår av en skjematisk oversikt under kapittel 5, side 13.

Samlet (inkludert allerede opprettede registre og foreslåtte registre fra RHFene, aktuelle kvalitetsregistre innen kreftsykdommer, arbeidsgruppens forslag til oppjustering av eksisterende og nyetablerte registre innen viktige fagområder) vil antallet nasjonale kvalitetsregistre bli omkring 40.

- Arbeidsgruppen foreslår at hvert register får en referansegruppe av fagekspertise innen medisin og statistikk. Det kan være aktuelt at flere registre har samme referansegruppe. Referansegruppens oppgave vil være å vurdere hvilke parametere som bør inngå i registeret, og å vurdere og kvalitetssikre resultatene før de frigis fra registrene, dette for å unngå feilkilder og feiltolkninger av resultatene.
- Arbeidsgruppen støtter idéen om ett nasjonalt kompetansesenter eller kompetansemiljø for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

1. INNLEDNING

- **Beskrivelse av oppdraget.**

I tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2005 er Sosial- og helsedirektoratet gitt en omfattende oppgaveportefølje når det gjelder nasjonale medisinske kvalitetsregistre:

"Det er et helsepolitisk mål at det skal etableres nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen for 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 ansvarlige 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 tilskuddkilder.*
- 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 gjennomført 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 oppgave innen 1. desember 2005. Departementet ønsker fremdriftrapport 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”

Sosial- og helsedirektoratet har organisert dette arbeidet i et prosjekt, ”Kvalitetsregisterprosjekt 2005”, der hensikten er å skaffe en oversikt over dagens kvalitetsregistre, og å utarbeide en plan med forslag til prioritering av eksisterende og planlagte registre under en felles teknisk løsning for registrene. Samtidig skal det utarbeides utkast til forskrifter som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte kvalitetsregistre, og foreslå løsninger for registre som krever andre hjemmelsgrunnlag.

Kvalitetsregisterprosjektet 2005 er forankret i avdeling for retningslinjer, prioritering og kvalitet (TRP) i direktoratet. Prosjektet er delt mellom 4 forskjellige arbeidsgrupper som ledes av forskjellige avdelinger i Sosial- og helsedirektoratet. Arbeidsgruppene utarbeider egne rapporter til prosjektledelsen.

Aktuelle rapport er utarbeidet av arbeidsgruppe 2 med forankring i avdeling for spesialisthelsetjenester i direktoratet. Oppgaven til arbeidsgruppe 2 er å utarbeide en helhetlig strategiplan med forslag til prioritering av eksisterende og planlagte registre. Dette innebærer

- at arbeidsgruppen i samarbeid med prosjektgruppen (PG) har ansvaret for en grundig analyse av oppgaveteksten og hva man forstår med oppgaven.*

Det forventes blant annet at man skal 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 innefor 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 delrapport fra arbeidsgruppe 1,
- at de andre arbeidsgruppene og PG er orientert ved underveisrapporter.
- at arbeidsgruppen i samarbeid med gruppe 4 utreder hensiktsmessighet/behovet for kompetansesenter for registerdrift, sml. Sverige og Danmark
- Det skal utarbeides endelig rapport fra gruppen innen 15. oktober 2005.

- ***Arbeidsgruppens sammensetning***

Arbeidsgruppens sammensetning:

Torgeir Løvig	Sosial- og helsedirektoratet, avd. for spesialisthelsetjenester
Inger Cappelen	Folkehelseinstituttet
Tor Flage	Sosial- og helsedirektoratet, avd. for retningslinje og prioritering
Geir Hoff	Kreftregisteret
Hans Asbjørn Holm	Den norske lægeforening
Kristin Lossius	Helse Øst RHF
Per Skretting	Sosial- og helsedirektoratet, avd. for retningslinjer og prioritering
Karl Anton Undeland	Nasjonalt kunnskapssenter (deltatt i deler av arbeidet)
Ingrid Sperre Saunes	Nasjonalt kunnskapssenter (deltatt i deler av arbeidet)

- ***Gruppens arbeidsmetode***

Arbeidsgruppe 2 har tatt utgangspunkt i rapporten fra Arbeidsgruppe 1, "Medisinske kvalitetsregistre i Norge – identifisering og kartlegging av eksisterende registre", som basis for sitt arbeid. Arbeidsformen har vært gruppemøter, og arbeidsgruppen har i alt gjennomført 5 møter.

Arbeidsprosessen har bestått i avklaring av mandatet, felles forståelse av noen sentrale begreper, enighet om kriterier for utvelgelse/nyetablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre og en strategi for etablering av nasjonale kvalitetsregister på bakgrunn av arbeidsgruppens begrunnede forslag.

- Forståelse av gruppens mandat

Arbeidsgruppen har forstått mandatet slik at den skal foreslå nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen de viktigste medisinske fagområdene, og at dette skal gjøres ved å prioritere videreføring, eventuelt oppdatering av eksisterende kvalitetsregistre som er dokumenter i rapporten fra arbeidsgruppe 1. Dersom videreføring av disse kvalitetsregistrene ikke oppfyller kravene i oppdraget ved at alle viktige fagområder blir dekket, er arbeidsgruppen bedt om å foreslå å opprette nye medisinske kvalitetsregistre innen viktige fagområder uten kvalitetsregistre. Arbeidsgruppen oppfatter at mandatet pålegger gruppen å komme med føringer for prinsippene i oppbyggingen av kvalitetsregistrenes kvalitetsindikatorer/variable, men at det er fagmiljøet innen det enkelte medisinske fagfeltet som må utarbeide detaljene for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Arbeidsgruppen er enig om at registrene i hovedsak skal inneholde indikatorer relatert til behandlingen, og at indikatorer/variable innen hvert fagområde velges slik at registrene får en begrenset kompleksitet.

Arbeidsgruppen har begrenset mandatet til å vurdere kvalitetsregistre innen spesialisthelsetjenesten, men det er et sterkt ønske i arbeidsgruppen at man over tid også får kvalitetsregistre som involverer primærhelsetjenesten. Det ligger per dato imidlertid noen hindringer av datateknisk- og økonomisk art i driften av slike kvalitetsregistre.

- Ulike typer helseregistre

Arbeidsgruppens startet med å definere medisinske kvalitetsregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

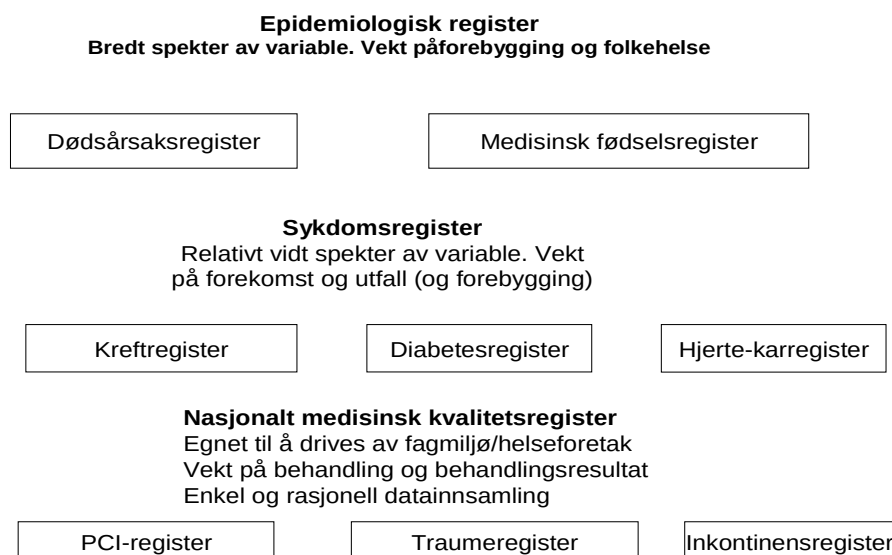
- "Medisinske kvalitetsregistre" defineres som "en strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som gir en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper".
- Nasjonale medisinske kvalitetsregister ble definert som "medisinsk kvalitetsregister som er landsdekkende, eller har en slik dekningsgrad og et slikt omfang at det gir et godt bilde av den nasjonale situasjonen innen det enkelte medisinske felt".

Definisjonsmessig deler arbeidsgruppen helseregistre i sykdomsregistre, epidemiologiske registre og kvalitetsregistre. Eksisterende registre som for eksempel i Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret er i hovedsak sykdoms- og epidemiologiske registre, men disse registrene kan også i en del tilfelle ha kvalitetsindikatorer, slik at de kan brukes til kvalitetsvurderings-/kvalitetsforbedrings arbeid. .

- Et sykdomsregister er et register over personer med en spesiell sykdom, uten at det nødvendigvis ligger data i registret som sier noe om den medisinske behandlingskvaliteten. Denne er et prinsipielt skille i forhold til medisinske kvalitetsregistre.
- Et epidemiologisk register er et helseregister som har befolkningen, eller klart avgrensede deler av befolkningen, som enhet. Epidemiologiske registre vil ofte ha et fokus på forebyggende folkehelsearbeid, selv om de også kan

brukes til årsaksforskning og helseovervåking. Eksempel på epidemiologiske registre er: Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. Begge typer registre går i liket med medisinske kvalitetsregistre under betegnelsen helseregistre (se fig.1)

- Enkelte av de epidemiologiske registrene og sykdomsregistrene inneholder data som tilsier at de også kan gi opplysninger om medisinsk behandlingskvalitet. Arbeidsgruppen mener at disse registrene ikke skal vurderes av prosjektet. Nasjonale epidemiologiske registre og sykdomsregistre fungerer stort sett bra, og de har vært og er nyttige for norsk helsevesen. Arbeidsgruppen forutsetter at disse skal fungere som tidligere, uavhengig av arbeidet med "Kvalitetsregisterprosjektet". Epidemiologiske- /sykdomsregistrene skal fortsatt benyttes til kvalitetshevning og kvalitetsutvikling innen norsk helsevesen dersom de inneholder data som gjør det mulig å benytte dem til dette formålet.



Figur 1. Figuren gir eksempler på hvordan enkelte av dagens helseregistre etter arbeidsgruppens mening faller inn under de forskjellige typer helseregistre.

2. ARBEIDSGRUPPENS KRITERIER FOR PRIORITERING AV REGISTRE

- *Formålet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre*

Arbeidsgruppens påpeker at nasjonale medisinske kvalitetsregistre må ha aksept hos helsepersonell for å kunne få god datakvalitet, noe som er en forutsetning for nytten av slike registre. Helsepersonell må oppfatte et medisinsk kvalitetsregister som et nyttig redskap i virksomhetens forbedringsarbeid. Medisinske kvalitetsregistres må ikke bli oppfattet som en form for overvåking eller kontroll av avdelinger eller den enkelte helsearbeider. Det er enighet i arbeidsgruppen om at formålet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør være

- at de skal bli et redskap for det enkelte sykehus / den enkelte avdeling til å kunne sammenligne sine behandlingsresultater med andre tilsvarende sykehus eller avdelinger som ledd i et kontinuerlig arbeid for å bedre sine behandlingsresultater. Medisinske kvalitetsregistre bør primært ikke brukes til offentlig rangering av sykehus eller avdelinger. Spesielt i en startfase, før registrene har fjernet de største feilkildene og fått aksept blant helsearbeidere, bør en slik offentlig rangering unngås. Erfaringer fra andre land har vist at kvalitetsregistre er lite egnet til rangering av sykehus.
 - at nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal kunne gi opplysninger til ledelsen ved den enkelte avdeling, det enkelte sykehus, RHFene og sentrale helsemyndigheter, som gjør det mulig å få en oversikt over kvaliteten på medisinsk behandling. Informasjonen som hentes ut av kvalitetsregistrene, bør være tilrettelagt for å kunne brukes i "bench-marking" for kvalitetsutvikling og kvalitetsforbedring på de respektive nivåer..
 - at de medisinske kvalitetsregistre også må kunne benyttes til forskning, dersom de inneholder data som muliggjør dette. Noen medisinske kvalitetsregistre vil, spesielt for sjeldne sykdommer, kunne fungere som sykdomsregistre. Dette vil avhenge av at det blir anledning til sammenstilling med et personentydig "Norsk pasientregister".
- ***Arbeidsgruppens kriterier for prioritering av registre, både av eksisterende registre og forslaget om nyopprettede registre.***

Arbeidsgruppen konkluderer med at kriteriene man ønsker å legge til grunn for prioriteringen av eksisterende medisinske kvalitetsregistre og eventuelle forslag om nyetablering av kvalitetsregistre er

- *at registrene fyller de generelle krav som må settes til medisinske kvalitetsregistre (jf. definisjon under pkt. 2):*
 - veldefinert pasientgruppe
 - veldefinerte tiltak
 - godt målbare resultater av behandling/tiltak
 - oppfølgende resultater på individnivå
 - strukturert bruk av data med tanke på kvalitetssikring og – forbedring i klinikken.
- at det antas å være et stort potensial for kvalitetsforbedring innen feltet.
- at det er en enkel og rasjonell datainnsamling
- at registeret har høy, løpende anvendbarhet i det kliniske miljøet.
- at registrene er landsdekkende/nasjonale eller har mulighet til å bygge opp en slik dekningsgrad.

- ***Inndeling i fagområder etter en modifisert ICD-10 liste.***

Arbeidsgruppens oppdrag var å foreslå nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen alle viktige fagområder. Det ble diskutert hvordan man skulle definere fagområder og gruppen mener at en inndeling etter mønster av ICD-10 var den mest anvendbare modellen:

1. Infeksjonssykdommer
2. Kreftsykdommer
3. Sykdommer i blod og bloddannende organer og tilstander som angår immunsystemet
4. Endokrine sykdommer, ernæringssykdommer og metabolske forstyrrelser
5. Psykiske lidelser og adferdsforstyrrelser
6. Sykdommer i nervesystemet
7. Sykdommer i øyet og øyets omgivelser
8. Sykdommer i øre og ørebensknute
9. Sykdommer i sirkulasjonssystemet
10. Sykdommer i åndedrettssystemet
11. Sykdommer i fordøyelsessystemet
12. Sykdommer i hud og underhud
13. Sykdommer i muskel-skjelettsystemet og bindevev
14. Sykdommer i urin- og kjønnsorganer
15. Svangerskap, fødsel og barseltid
16. Medfødte misdannelser, deformiteter og kromosomavvik
17. Rus
18. Habilitering / rehabilitering
19. Skader og andre konsekvenser av ytre årsaker
20. Andre

Arbeidsgruppen mener at den modifiserte ICD-10 inndelingen i sykdomsgrupper sammen med modellen for medisinske kvalitetsregistre fremstilt under fig.1 under Kap. 2, er et godt utgangspunkt for prioritering av eksisterende og eventuelt nyetablerte kvalitetsregistre. Vi har tatt utgangspunkt i denne modellen i vårt videre arbeid.

3. PRIORITERING AV EKSISTERENDE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE.

Prioriteringen er foretatt ut fra de registrene som er presentert i rapporten fra arbeidsgruppe 1. Den korte fristen som arbeidsgruppene har fått for rapportene, gjør at man må ta et visst forbehold om kunnskapsgrunnlaget for prioriteringene. Arbeidsgruppen må derfor reservere seg i forhold til fullstendigheten og kvaliteten av registeroversikten.

De forskjellige eksisterende kvalitetsregistrene er karakterisert ut fra arbeidsgruppens vedtatte kriterier (kap.2). Evalueringen ut fra disse kriteriene sammen med arbeidsgruppens vurdering av registrenes antatte relevans (nytteverdi) og mulighet for god datainnsamling med valide data, er grunnlaget for prioriteringen av eksisterende kvalitetsregistre. Dessuten legger gruppen vekt på mandatet som sier at de nasjonale kvalitetsregistrene skal dekke viktige medisinske fagområder.

Arbeidsgruppen presiserer at prioritering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre ut fra dagens kvalitetsregistre, ikke innebærer en vurdering av at de øvrige registrene bør nedlegges. Disse registrene kan fylle viktige funksjoner lokalt eller i fagmiljøer. De regionale helseforetak, lokale helseforetak og fagmiljøer bør forta en gjennomgang av de øvrige registrene og vurdere om det er grunnlag for videreføring.

De regionale helseforetak har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å opprette et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2004 og 2005. I 2004 etablerte Helse Nord RHF *Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi*, Helse Midt-Norge RHF *Nasjonalt Hjerteinfarktregister*, Helse Vest RHF *Norsk intensivregister*, Helse Øst RHF *Norsk Diabetesregister* og Helse Sør RHF *Nasjonal perinatal database*. For 2005 har Helse Nord RHF søkt om å opprette et nasjonalt kvalitetsregister innen psykiatri. Dette forslaget er ikke anbefalt av Sosial- og helsedirektoratet. Helse Nord RHF er bedt om å komme med et nytt forslag til nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for 2005. Helse Øst RHF har ønsket *Nasjonalt Traumeregister* opprettet i 2005, Helse Vest RHF ønsker enten *Norsk diabetesregister for voksne* eller *Nasjonalt kvalitetsregister for kronisk obstruktiv lungesykdom (Reg KOLS)* og Helse Midt-Norge RHF ønsker å opprette *Nasjonalt hjerneslagregister* for 2005. Fra Helse Sør RHF er det ennå ikke kommet forslag til nasjonalt kvalitetsregister for 2005. Helseregionenes ønsker om opprettelse av nasjonale medisinske kvalitetsregister for 2005 er ennå ikke ferdigbehandlet i direktoratet.

Prioritering av eksisterende medisinske kvalitetsregistre:

Infeksjonssykdommer:

I dag er det ingen registrerte kvalitetsregistre innen dette fagområdet.

Kreftsykdommer:

De fleste av disse registrene ligger under Kreftregisteret. "*Norsk register for akutte leukemier og lymfoblastiske lymfomer*" har forankring ved Ullevål universitetssykehus, "*Registret for radikal prostatektomi*" er forankret ved Aker universitetssykehus og et register for "*tumor mammae*" er forankret i Helse Midt-Norge (fra dette registeret er det ingen opplysninger). Arbeidsgruppen ønsker at Kreftregisteret vurderer dagens kvalitetsregistre innen kreftsykdommer og prioriterer hvilke som bør være nasjonale kvalitetsregistre, og arbeidsgruppen ønsker også at Kreftregisteret vurderer hvor disse registrene bør forankres.

Sykdommer i blod og bloddannende organ og immunologiske sykdommer.

"*Hemovigilans Norge*" er et register for overvåkning av blod og har som mål å overvåke transfusjonstjenesten med vekt på å registrere feilbruk og bivirkninger av blodprodukter, analysere årsaker og foreslå tiltak for å unngå feilbruk og bivirkninger i fremtiden. Formålet er å bedre kvaliteten på transfusjonstjenesten.

Arbeidsgruppen ser på dette som et register som bør prioriteres som nasjonalt kvalitetsregister

Endokrine sykdommer, ernæring, metabolske forstyrrelser.

"*Barnediabetes og kvalitet*" er forankret ved Barnesenteret ved Ullevål universitetssykehus. Dette registeret har som mål å registrere forekomst av diabetes hos barn og å følge dem i mange år for å registrere utvikling av diabetiske senkomplikasjoner, grad av funksjonshemming og død. Spesielt ønsker man å overvåke tidlige øyensker og nyresker, samt utviklingen av kardiovaskulære sykdommer.

Arbeidsgruppen mener at dette må være et nasjonalt kvalitetsregister, og forutsetter at dette registeret slås sammen med "*Norsk diabetes register*" (valgt av Helse Øst til nasjonalt kvalitetsregister i 2004) som er lokalisert til samme avdeling.

"Norsk diabetesregister for voksne" (Helse Vest søker om å få dette som nasjonalt kvalitetsregister i 2005) blir vurdert særskilt i direktoratet, jfr. over.

Psyriske lidelser og adferdsforstyrrelser.

Innen dette feltet eksisterer det per i dag ingen nasjonale kvalitetsregistre.

Arbeidsgruppen er av den klare formening at det innen disse sykdomsgruppene må utvikles nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Sykdommer i nervesystemet.

"Nasjonalt multippel sklerose register" har som mål å sikre et ensartet tilbud til alle pasienter i landet, og å kunne identifisere kliniske, ev. radiologiske og immunologiske markører som kan si noe om forventet respons av behandlingen. Dette registeret ligger i dag ved Haukeland universitetssykehus.

Dette registeret bør etter arbeidsgruppens mening være et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Sykdommer i øyet og øyets omgivelser.

"Cornearegisteret" ved Ullevål universitetssykehus er per i dag det eneste registrerte registret i denne sykdomsgruppen.

Arbeidsgruppen mener imidlertid ikke det er grunnlag for at dette registeret skal oppjusteres til nasjonalt kvalitetsregister.

Sykdommer i øre og ørebensknuten.

Det finnes i dag ingen nasjonale kvalitetsregistre innen denne sykdomsgruppen.

Sykdommer i sirkulasjonssystemet.

Det finnes i dag 7 registre i denne viktige sykdomsgruppen.

Det er:

"Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus" forankret ved Nasjonalt kompetansesenter for prehospitalet akuttmedisin (NAKOS) ved Ullevål universitetssykehus. Formålet er å monitorere effekten av gjenopplivning utenfor sykehus.

"Nasjonalt register for invasiv kardiologi" ligger ved Haukeland universitetssykehus. Formålet med registret er ikke oppgitt i rapporten fra arbeidsgruppe 1.

"Nasjonalt hjerteinfarktregister" (valgt til nasjonalt kvalitetsregister av Helse Midt-Norge i 2004) er lokalisert til Helse Midt-Norge med formål å registrere alle pasienter som innlegges med akutt hjerteinfarkt og oppfølgingsdata bl.a. dødelighet.

"Norsk pacemakerregister" (NorPace) ligger ved Ullevål universitetssykehus. Formålet er å få oversikt over bruken av pacemakere og hjertestartere i Norge, og at bruken er forenlig med gjeldende retningslinjer og anbefalinger.

"Sentralregister for hjerte-kirurgi i Norge" er lokalisert til Rikshospitalet med formål å være et medisinsk kvalitetsregister (dette er et anonymt register).

"Norsk karkirurgisk register" (NORKAR) lokalisert til Akershus universitetssykehus har som mål å gi en fortløpende statistikk over resultatene ved karkirurgiske operasjoner, med mulighet til å utarbeide standarder.

"Midtnorsk slagregister" (søkt opprettet som nasjonalt kvalitetsregister fra Helse Midt-Norge for 2005, jf. over) er lokalisert i Helse Midt-Norge med formål å ha et kvalitetsregister for slagbehandling i tråd med de anbefalinger som WHO, Region Europa, kom med i 1995.

Av registrene under sykdommer i sirkulasjonssystemet er ett allerede etablert i 2004 (Nasjonalt hjerteinfarktregister), og ett er søkt opprettet i 2005 (Nasjonalt hjerneslagregister). Det siste blir vurdert uavhengig av Kvalitetsregisterprosjektet i direktoratet i løpet av kort tid. Arbeidsgruppen mener at de øvrige 5 registrene som er nevnt over bør oppgraderes til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Registrene omfatter store sykdomsgrupper hvor variasjoner i behandlingskvalitet vil ha store helsemessige konsekvenser.

Sykdommer i åndedrettssystemet.

"Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom" (REGKOLS) er lokalisert til Haukeland universitetssykehus. Dette er et register som har en epidemiologisk overvåkning og registrering av tilstander i forekomst av alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS). Kvalitetskontroll av medisinske og samfunnsøkonomiske forhold ved KOLS, dvs. å kunne kartlegge sykdoms- og behandlingsforløp, og sammenligne helseeffekt og ressursinnsats ved alternative opplegg/strategier. Forskning med muligheter for prospektive studier av genetiske og epidemiologiske forhold.

Helse Vest RHF har søkt om å få dette registret godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2005. Denne søknaden er ikke behandlet ferdig i direktoratet. Dette registeret er Helse Vests andre valg for 2005 og er derfor vurdert av arbeidsgruppen. Arbeidsgruppen mener dette er et meget viktig register og bør oppjusteres til et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Sykdommer i fordøyelsessystemet

Per i dag finnes det to registre innen dette sykdomsområdet:

"Norsk ERCP register" er lokalisert til Stavanger universitetssykehus, og hensikten er å beskrive anvendelsen og resultatene av ERCP-proseduren i Norge.

"Register for komplikasjonsregistrering innen gastrointestinalkirurgi" er lokalisert til St. Olavs hospital og har som mål å registrere komplikasjoner innen gastrointestinal kirurgi for å bedre den kirurgiske standarden. Registret er foreløpig et regionalt register i Helse Midt-Norge

Arbeidsgruppen mener et sykdomsområdet fordøyelsessykdommer må ha et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, men at ingen av de eksisterende registrene bør oppgraderes. ERCP-registeret er for smalt, og ERCP som prosedyre blir stadig mindre brukt. Registeret for komplikasjonen innen gastrointestinal kirurgi er for omfattende til å bli anbefalt oppgradert til et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Muligens kan komplikasjonsregisteret ved St. Olavs hospital omstruktureres og bli et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Dette bør vurderes av fagmiljøet i gastrointestinal kirurgi. Arbeidsgruppen foreslår at det blir etablert et nytt kvalitetsregister, jfr. kap.4, innen dette fagområdet. Om dette registeret skal bygge på eksisterende kvalitetsregister, eller om det skal opprettes et nytt uavhengig av de eksisterende overlates til fagmiljøet.

Sykdommer i hud og underhud.

Innen dette feltet finnes det per i dag ingen nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Arbeidsgruppen mener at dette fagområdet kanskje ikke bør prioriteres til nasjonale kvalitetsregistre i denne omgang.

Sykdommer i muskel- skjelettsystemet og bindevev.

"Forekomst av kronisk barneleddgikt og autoimmune bindevevssykdommer" lokalisert ved Rikshospitalet med formål å øke kunnskapen om forekomst, kartlegge prognose og å vurdere omfanget av behandling og kvalitetssikre diagnostikk.

"Nasjonalt hoftebruddsregister" lokalisert til Haukeland universitetssykehus med målsetning å bedre behandlingen av pasienter med hoftebrudd. Dette registeret sammenlikner de forskjellige operasjonsmetodene som brukes i Norge, samt undersøker forekomst, årsak til og forebygging av sykdom og skade som leder til hoftebrudd.

"Nasjonalt register for leddproteser" lokalisert til Haukeland universitetssykehus med formål å oppdage dårlige proteser, sementer og teknikker, samt å gi kunnskap om leddproteseepidemiologi.

"Overvåkning av sykdoms-modifiserende legemidler (DMARD) i behandlingen av revmatoid artritt og beslektede sykdommer: Effekt, bivirkninger og kostnader" lokalisert til Diakonhjemmets sykehus med formål å overvåke all forskrivning av sykdomsmodifiserende legemidler i Norge, og å undersøke effekt, bivirkninger og kostnader i det virkelige liv.

"Ryggdatabasen ved universitetssykehuset i Nord-Norge" har som formål å knytte sammen data fra de lokale/regionale ryggregistrene til et nasjonalt register. Dette registeret ble etablert som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2004 under navnet *"Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi"*, og er følgelig allerede oppgradert.

Arbeidsgruppen mener at de 4 registrene som ikke allerede er nasjonale kvalitetsregistre bør oppgraderes til nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Sykdommer i urin- og kjønnsorganer.

"Norsk kvinnelig inkontinensregister" er lokalisert til Sykehuset Asker og Bærum HF og har som mål å bedre resultatene etter inkontinensoperasjoner. Registeret fremskaffer data om den gjennomsnittlige suksess av inkontinensoperasjoner i Norge.

"Norsk nefrologiregister" er lokalisert til Rikshospitalet med formål å ha en landsdekkende oversikt over pasienter tatt i aktiv behandling for kronisk nyresvikt med dialyse eller transplantasjon. Registeret skal både gi grunnlag for epidemiologiske studier og inneholde kvalitetsdata som kan gi grunnlag for kvalitetsforbedringer og bench-marking.

Arbeidsgruppen mener at disse to registrene bør oppgraderes til nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen denne sykdomsgruppen.

Svangerskap, fødsel og barseltid.

"Norsk perinatalmedisinsk kvalitetsregister" er lokalisert til Rikshospitalet og ble godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i Helse Sør RHF i 2004.

Medfødte misdannelser, deformiteter og kromosomavvik.

Det foreligger to registre innen dette fagområdet i dag det er *"nasjonalt klumpfotregister"* og *"Hypospadieregister"* lokalisert til henholdsvis Haukeland og Rikshospitalet.

Arbeidsgruppen finner ikke grunnlag for å oppgradere disse til nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Rus.

Det finnes ikke noe register innen dette fagområdet, men arbeidsgruppen mener at det innen dette viktige feltet må nyetableres nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Rehabilitering.

"The Nordic spinal cord injury registry (SC). Dette er som det fremgår av navnet et nordisk register med hovedmål å bidra til bedre og jevnere kvalitet av den behandlingen og rehabiliteringen som ryggmargsskadede pasienter får på nordisk basis.

Arbeidsgruppen anbefaler at norske data i denne registreringen etableres som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Skader og andre konsekvenser av ytre årsaker.

"Traumeregisteret Ullevål universitetssykehus" har som mål å registrere virksomhetens omfang og kvalitet for sammenligning over tid med andre sykehus nasjonalt og eventuelt internasjonalt.

Helse Øst har søkt om å få dette registeret godkjent som nasjonalt kvalitetsregister i 2005. Saken er ikke ferdigbehandlet i Sosial- og helsedirektoratet, men ettersom avgjørelsen blir tatt i løpet av nær fremtid, vil ikke arbeidsgruppen vurdere dette registret i sin rapport.

Andre fagområder.

"Norsk intensivregister (NIR)" lokalisert til Haukeland universitetssykehus har som mål å gi avdelinger, sykehus, helseforetak og sentrale helsemyndigheter oversikt over aktivitet og kjernerresultater innen nasjonal intensivmedisin.

Dette er et kvalitetsregister som ble godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister etter søknad fra Helse Vest i 2004.

Arbeidsgruppe 2 har følgelig gått inn for at 15 eksisterende nasjonale eller regionale medisinske kvalitetsregistre, oppgraderes til nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og at Kreftregistret i tillegg vurderer de registrene som finnes innen kreftområde og vurderer hvilke av de som skal oppgraderes til nasjonale kvalitetsregistre. I tillegg kommer de 9 (10) registrene som er eller blir opprettet innen de 5 helseregionene i 2004 og 2005.

4. ARBEIDSGRUPPENS FORSLAG TIL NYE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE.

Arbeidsgruppen mener at det må opprettes nasjonale kvalitetsregistre innen fagområdene; ***rusomsorgen, psykiske lidelser og rehabilitering.*** Arbeidsgruppens oppfatning er at det er viktig at fagmiljøene kommer med forslag til hvilke områder innen de respektive fagfeltene det bør opprettes nasjonale kvalitetsregistre og hvilke kvalitetsindikatorer som må legges inn i slike kvalitetsregistre.

Innen sykdomsgruppene ***infeksjonssykdommer og gastroenterologi / gastrointestinal kirurgi*** finnes det i dag ingen nasjonale registre som uten betydelige endringer egner seg som nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Innen disse viktige fagområdene mener arbeidsgruppen at det også bør etableres nye kvalitetsregistre.

Totalt vil arbeidsgruppens forslag med prioritering av eksisterende registre og forslag til opprettelse av nye kvalitetsregistre, komme opp i et antall på mellom 40 og 50 registre. Til sammenlikning finnes det i dag ca. 60 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Sverige, og det legges planer for ytterligere 30.

5. SAMLET OVERSIKT OVER ARBEIDSGRUPPENS FORSLAG UNDER KAPITEL 4 OG 5.

Allerede opprettede nasjonale medisinske kvalitetsregister i 2004:

- | | |
|---|------------------|
| • Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi | Helse Nord |
| • Norsk hjerteinfarktregister | Helse Midt-Norge |
| • Norsk intensivregister | Helse Vest |
| • Nasjonal perinatal database | Helse Sør |
| • Norsk diabetes-register | Helse Øst |

Innkomne søknader fra helseregionene for kvalitetsregister i 2005:

- | | |
|--|------------------|
| • Nasjonalt kvalitetsregister innen psykiatri | Helse Nord |
| • Nasjonalt hjerneslagregister | Helse Midt-Norge |
| • Norsk diabetesregister for voksne | Helse Vest |
| • Nasjonalt kvalitetsregister for kronisk obstruktiv lungesykdom (RegKOLS) | Helse Vest |
| • Nasjonalt Traumeregister | Helse Øst |
| • Ingen forslag | Helse Sør |

Søknadene for nasjonale registre for 2005 er ennå ikke ferdigbehandlet i Sosial- og helsedirektoratet. Bortsett fra at Helse Nord er bedt om å komme med et forslag til nytt nasjonalt kvalitetsregister for 2005, er det ikke tatt stilling til de andre søknadene.

Angående nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen kreftsykdommer har arbeidsgruppen bedt styringsgruppen / prosjektgruppen for "Kvalitetsregisterprosjektet" om å vurdere om ikke Kreftregisteret bør prioritere, eventuelt drifte disse kvalitetsregistrene. Det dreier seg om følgende registre:

- | | |
|--|--------------------------|
| • Cancer of head and neck (CAHN) | Rikshospitalet |
| • Norsk register for akutte leukemier og lymfoblastiske lymfomer | Ullevål univ.sykehus |
| • Norsk register for prostatacancer | Kreftregisteret |
| • OVANOR-prosjektet (ovarialcancer) | Kreftregisteret |
| • Rectumcancer registeret | Kreftregisteret |
| • Norsk polyposeregister | Kreftregisteret |
| • Stråleterapiregisteret | Kreftregisteret |
| • Register for radikal prostatektomi | Aker universitetssykehus |
| • Tumor mammae | Helse Midt-Norge |
| • Gynekologisk onkologisk database | Haukeland univ.sykehus |
| • Register for konisering av cervix uteri | UNN |
| • Spesialregister for lungekreft | |

Arbeidsgruppens forslag til oppjustering av eksisterende nasjonale og regionale kvalitetsregistre til nasjonale medisinske kvalitetsregistre:

- | | |
|--|-------------------------------|
| • Hemovigilans Norge | Sykehuset Asker og Bærum |
| • Nasjonalt multippel skleroseregister | Haukeland universitetssykehus |
| • Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus | Ullevål universitetssykehus |
| • Nasjonalt register for invasiv cardiologi | Haukeland universitetssykehus |
| • Norsk pacemakerregister (NorPace) | Ullevål universitetssykehus |
| • Sentralregister for hjertekirurgi i Norge | Rikshospitalet |
| • Norsk karkirurgisk register (NORKAR) | Akershus universitetssykehus |
| • Nasjonalt register for kronisk obstruktiv | |

lungesykdom (RegKOLS)	Haukeland universitetssykehus
• Forekomst av kronisk barneleddgikt og auto-immune bindevevssykdommer hos barn	Rikshospitalet
• Nasjonalt Hoftebruddregister	Haukeland universitetssykehus
• Nasjonalt register for leddproteser	Haukeland universitetssykehus
• Overvåking av sykdomsmodifiserende legemidler (DMARD) i behandlingen av revmatoid artritt og beslektede sykdommer: Effekt, bivirkninger og kostnader	Haukeland universitetssykehus
• Norsk kvinnelig inkontinensregister	Sykehuset Asker og Bærum
• Norsk nefrologiregister	Rikshospitalet
• The Nordic Spinal Cord Injury Registry (SCI)	

I tillegg forslår arbeidsgruppen at det etableres nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen:

- Rusomsorg
- Habilitering / rehabilitering
- Psykiske helsevern
- Innen infeksjonssykdommer, gastroenterologi/gastrointestinal kirurgi (eventuelt en begrenset utgave av "Register for komplikasjonsregistrering i gastrointestinal kirurgi" lokaliser til St. Olavs hospital HF)

Register i rapport fra arbeidsgruppe 1 som ikke er anbefalt oppgradert til nasjonale medisinske kvalitetsregistre er:

- Kvalitetsregister for seleksjon og oppfølging ved epilepsikirurgi.
- Nasjonalt klumpfotregister
- Nasjonalt korsbåndsregister
- Nasjonalt porfyriregister
- Nasjonalt register for ortopedisk kirurgi
- Norsk ERCP-register
- Norsk gynekologisk laparoskopiregister (NGLR)
- Register for organ-spesifikke autoimmune sykdommer (ROAS)
- Hypospadiregister
- Prehospital gjennomplivningsforsøk i Hordaland
- Regsiter for komplikasjonsregistrering i gastrointestinal kirurgi (jf. over og under kap.3)
- Vaskulittregister
- SiR Obstetikk KR

6. FORHOLD VED KVALITETSREGISTRENE SOM MÅ VEKTLEGGES, OG FORSLAG TIL ENKELTE ORGANISATORISKE TILTAK VED REGISTRENE.

Ettersom arbeidsgruppen har vært under tidspress, har det ikke vært mulig å få en grundig gjennomgang av dette kapittelet, og enkelte av arbeidsgruppens medlemmer har nok et noe annet syn på enkelte av punktene, men uenigheten har ikke vært så stor at noen av gruppens medlemmer ønsker å komme med uenighets notat.

Arbeidsgruppen har vurdert hvordan kvalitetsregistrene bør utformes, hvorledes resultatene bør kvalitetssikres og tolkes før de blir publisert og hvem som bør få tilgang til resultatene. Det er også diskutert eierforholdene til registrene, om registrene skal basere seg på samtykke fra pasientene og om det bør opprettes et nasjonalt kompetansesenter/miljø for

kvalitetsregistre. Dessuten ble det diskutert enkelte risikofaktorer ved datainnsamlingen og mulige forhold som ville kunne utgjøre en feilkilde i registrenes resultater.

Utforming av kvalitetsregistre:

- Det er enighet om at et kvalitetsregister må inneholde sentrale parametre om diagnostikk, behandling og resultat.
- Arbeidsgruppen mener at kvalitetsregistrene må få sin referansegruppe av fagekspertise (medisinsk og statistikk).
- Hvilke parametere som skal inngå i registrene, mener arbeidsgruppen må bli vurdert av fagekspertene i referansegruppen.

Hvorledes bør rapporteringen kvalitetssikres?

- Arbeidsgruppen mener at referansegruppen skal gjennomgå resultatene fra registrene før de blir publisert. Ingen resultater skal gå ut fra kvalitetsregistrene før denne referansegruppen har vurdert datakvaliteten og mulige feilkilder for resultatene.

Hvem bør få tilgang til resultatene fra kvalitetsregistrene?

- Det er enighet om at resultatene skal gis til de respektive HFene med åpenhet rundt egne data og med mulighet til sammenligning mot andre HFers resultater (anonymisert).
- Resultatene bør også gå til RHFene og offentlige helsemyndigheter.
- Arbeidsgruppen mener imidlertid at data som skal til RHFene og myndighetene, kan aggregeres på høyere nivå enn de som går til HFene.
-

Hvem skal eie og drive kvalitetsregistrene?

- Arbeidsgruppen mener at RHFene skal være databehandlingsansvarlig, men at registrene skal drives av fagmiljøet.
-

Funksjonsbeskrivelse for nasjonalt kompetansesenter/miljø for kvalitetsregistre.

- Senteret skal ha registerkompetanse innenfor statistikk og metode. Kompetansen må være tilgjengelig for alle kvalitetsregistrene.
- De skal være ressurs og kompetansesenter/miljø for kvalitetsforbedringsarbeid for registreier og fagansvarlige.
-

Skal registrene basere seg på samtykke fra pasientene, og skal de være personentydige?

- Forutsetningene fra Helse- og omsorgsdepartementet har vært at kvalitetsregistre i hovedsak skal basere seg på informert samtykke fra pasientene, jf. kap.1. Enkelte kvalitetsregistre må kunne drives uten slikt samtykke, for eksempel slagregisteret, traumeregisteret og lignende hvor det vil være vanskelig å innhente pasientens samtykke.
- Arbeidsgruppen mener at registrene bør være personentydige. Personentydige kvalitetsregistre er etter arbeidsgruppens mening en forutsetning for at registrene skal få en større forskningsmessig betydning.

Gruppen diskuterte også mulige feilkilder som kunne gjøre at resultatene fra kvalitetsregistrene ikke var valide.

- En forutsetning for at kvalitetsregistrene skal fungere er selvsagt at dataregistreringen er god. Det er ikke lagt opp til noen ekstern kontroll av datainnsamlingen, og en dårlig datainnsamling vil kunne gi et helt feil bilde av kvaliteten ved den enkelte avdeling.
- Det må gjøres vurderinger av forskjeller i pasientsammensetning mellom sykehus. Behandling (f. eks operasjon) på pasienter med høy behandlingsrisiko gir dårligere resultater enn behandling av pasienter med lavere risiko. Dersom resultatene fra

kvalitetsregistrene offentliggjøres og eventuelt benyttes til å rangere sykehus, vil dette kunne føre til at sykehusene prioriterer pasienter med lav risiko.

- Det kan være uenighet om hvilke kriterier som er lagt til grunn for ulike diagnoser og andre parametre.

Dette er noen viktige feilkilder som kan bidra til at resultatene fra et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister må vurderes nøye før de slippes i det offentlige rom. Det er derfor arbeidsgruppen har foreslått at alle kvalitetsregistrene bør få sine egne referansegrupper som vurderer disse feilkildene før resultatene frigis.

Skal fagmiljøet få entusiasme og tiltro til denne type registrering, er det helt avgjørende at resultatene har aksept i fagmiljøet.

De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene må drives av fagmiljøet, og de nasjonale registrene som bygger på allerede eksisterende kvalitetsregistre bør fortrinnsvis drives videre av det fagmiljøet som la grunnlaget for registeret.

Arbeidsgruppen mener at hvert nasjonalt medisinsk kvalitetsregister må ha en referansegruppe av eksperter innen medisin og statistikk som kan ta stilling til hvilke kvalitetsindikatorer som bør ligge i registret. Det kan dreie seg om nye kvalitetsindikatorer i eksisterende registre eller opprettelse av helt nye datasett i nyetablerte registre.

Resultatene fra registrene må gjennomgås av referansegruppen før data frigis fra registrene. For å støtte registrenes tilgang til kompetanse i forbindelse med databehandling, drift og metode, støtter arbeidsgruppen derfor opprettelsen av et nasjonalt kompetansesenter/miljø. Data på pasientnivå skal gå tilbake til de respektive HFene/avdelingene sammen med anonymiserte data over resultater fra andre sykehus. Dette vil gjøre at hvert sykehus/avdeling kan sammenligne sine resultater med landet for øvrig. Dersom behandlingskvaliteten ikke er god, bør avdelingene analysere årsakene og gjøre endringer for å bedre behandlingskvaliteten. Det er etter arbeidsgruppen vurdering hovedhensikten med å opprette nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

RHFene må få tilgang til data som er relevant for at RHFene skal kunne oppfylle sitt "sørge for ansvar", og nasjonale myndigheter må kunne få en oversikt over behandlingsresultatene på nasjonalt nivå. Data som gis til RHFene og sentrale helsemyndigheter må være tilgjengelig for offentligheten.

Arbeidsgruppen er bedt om å ta stilling til om det bør opprettes ett nasjonalt kompetansesenter/kompetansemiljø for drift av de medisinske kvalitetsregistrene. Som nevnt over støtter arbeidsgruppen opprettelse av en ekstern miljø som kan gi råd og støtte om datainnhold og drift av de enkelte kvalitetsregistrene.

Det nasjonale kompetansesenteret/miljøet kan få som funksjon å bidra til datakvalitetskontroll, samt mulighet til å analysere data, men ikke publisere uten i samarbeid med registeransvarlige. Det er svært viktig at kvaliteten på datainnsamling og bearbeiding er sikret av et faglig og organisatorisk uavhengig miljø slik at de medisinske kvalitetsregistrene kan få stabile eksistensbetingelser uavhengig av eventuelle omorganiseringer i helsevesenet.

Videre vil et nasjonalt kompetansesenter/miljø for kvalitetsregistre bidra med viktig registerkompetanse på tvers av de medisinskfaglige miljøene, en sikrer dermed tilgang på kompetanse både internt i fagmiljøene og til eksterne aktører.

De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene får med dette forutsetninger for å være et godt bidrag til helsetjenesteovervåkning og kvalitetsforbedringsarbeid, og på samme tid vil de være en viktig kilde til tiltaksforskning innenfor de ulike registerområdene.

Litteratur

1. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Rammeverk og retningslinjer for etablering og drift. Statens helsetilsyn, mars 2001.
2. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – forslag til eierskap og drift. Sosial- og helsedirektoratet, 2004.
3. Medisinske kvalitetsregistre i Norge – identifisering og kartlegging av eksisterende registre. Notat fra Kunnskapssenteret, august 2005.
4. Helseregistre redder liv. Folkehelseinstituttet, mai 2005.
5. Handbok för start av kvalitetsregister. EyeNet Sweden, 2005.