

Fagdag for medisinske kvalitetsregistre 30.08.16

**-Gode kvalitetsregistre for bedre
helseteneste**

Kari Guldbrandsøy

Fagsenter for medisinske
kvalitetsregistre, Helse Vest



Bakgrunn og formål for dagen

- Personvernombudet i Helse Bergen og Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre får bl.a. en del henvendelser og spørsmål om juridiske forhold - noen utfordringer som synes felles for flere registre
- Formål: bidra til at registerledere- og medarbeidere og andre register-interesserte får strukturert informasjon om gjeldende lov – og regelverk
- Tid til spørsmål og pauser underveis

Kl.10.00	Velkommen
	Om samtykke (Form, Oppbevaring, Avgjørelser fra personvernemnda om samtykke fra barn , Elektronisk samtykke, Informasjonsplikt)
Pause	ca. 11.00-11.15
	Bruk av data (Planlegging, Håndtering av missing data, Måling av variabler)
	Personvernombudets rolle (Utlevering, Primærbruk/sekundærbruk)
Pause	ca. 12.00-12.15
	Tilsyn/internkontroll (Hvilke spørsmål stilles/informasjon etterspørres)
	Hva skjer fremover (Tilgang på tvers av virksomheter , Ny forordning/forskrift)
	Spørsmål/oppsummering
Kl. 13.00	Lunsj
Kl. 13.30	For registre med nasjonal status (Om krav til bruk av registerdata i kvalitetsforbedringsarbeid, Plan for opplæring av nasjonale kvalitetsregistre i forbedringsmetodikk)

Om Fagsenter for medisinske registre i Helse Vest

- Oppdragsdokumentet fra HOD i 2004 og 2005 – de regionale foretakene skal etablere registre
- I 2006 godkjente HOD de første kvalitetsregistrene
- Nasjonal helseplan 2007-2010: registre er et viktig virkemiddel i kvalitetsstyring av helsetjenesten
- Fulgt opp i Statsbudsjettet (St.prp.nr. 1(2008-2009)) og i oppdragsdokumentet fra HOD i 2009
- I 2007 ble Fagsenteret i Helse Vest opprettet
- Fra 2009: registre med nasjonal status finansiert via øremerkede midler

Om Fagsenteret (forts.)

- Sammen med Helse Vest IKT yter senteret service til de lokale, regionale og nasjonale registrene
- Har registerteoretisk og registeradministrativ kompetanse, statistikk- og analysekompetanse samt IKT kompetanse
- Det er lignende sentre i de andre regionene og det er et nært samarbeid mellom servicemiljøene i Norge
- Det interregionale servicemiljøet/nettverket ledes av Helse Nord og Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering (SKDE)

Fagsenteret gir råd og bistand direkte til registre, og oppgavene består bl.a. av

- Opprettelse av nye registre og rådgivende møter med eksisterende registre
- Variabelvalg/kvalitetsmål
- Innregistreringsløsning
- Statistisk veiledning i utarbeiding av rapporter/fremstilling av resultat
- Nettside
- Juridisk rådgivning/personvern, databehandleravtaler, samtykke, konsesjonssøknad mm
- Ha oversikt over kvalitetsregister i Helse Vest



Hva er et kvalitetsregister?



- Strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av avgrensede grupper av pasienter - utgangspunkt er individuelle behandlingsforløp

ikke til pasientbehandling på individnivå

- Skal dokumentere behandlingsprosess-, kvalitet- og resultat for en gitt pasientgruppe
- Bør inkludere pasientrapporterte data (PROM / PREM) som belyser pasientenes egen opplevelse av resultat og prosess



Formål

- Hovedformålet med medisinske kvalitetsregistre er kvalitetsforbedring og evt. også forskning (**ikke** til individuell pasientbehandling)
- Forbedre kvalitet på diagnostikk og behandling av sykdom
- Forskning og kartlegging av sykdomsforekomst og pasientbehandling

Hovedsakelig bygget opp av helsepersonell som skal rapportere data og bruke resultatene til kvalitetsforbedring

Kvalitetsregistre

- Kvalitetsregistre kan være
 - Nasjonale - foretak i hele landet
 - Regionale - lokale foretak i en region
 - Lokale - innenfor ett foretak

- Juridisk forankring
 - Avhengig av formål

Formålet med registeret er sentralt

- Formålet bestemmer hvilken lov som anvendes
- F.eks.: lokale registre som *bare brukes til intern kvalitetssikring* trenger ikke samtykke fra pasient eller konsesjon fra Datatilsynet (Helsepersonelloven §26) men tilråding fra Personvernombudet
- F.eks. krever et lokalt kombinert kvalitets- og forskningsregister som hovedregel samtykke fra pasient og konsesjon fra Datatilsynet (Personopplysningsloven §19 og § 23)
- Registre som brukes til pasientbehandling faller inn under **eget regelverk.**

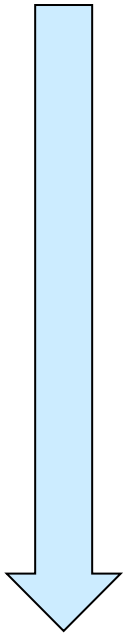
Hvilken informasjon samles i et kvalitetsregister?



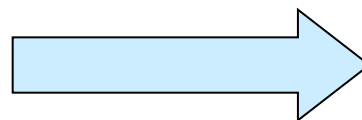
- Informasjon om utredning av pasienter
- Informasjon om behandling og oppfølging av pasienter innenfor ulike sykdomsgrupper
- Inklusjonskriteriene skal være entydige og definerte
 - basert på tilstand / diagnose
 - utførte prosedyrer,
 - et organisatorisk behandlingstilbud (intensivavdeling, hjertesviktpoliklinikk e.l.)

Bruk av registerdata - tre hovedspørsmål

Gir data fra kvalitetsregistre oss mer kunnskap?



Fører kunnskap til praksisendring?



Fører praksisendring til bedre resultat for pasientene?

Kvalitetsregistrene skal være tilgjengelig for

- Klinikerne og fagmiljø
- Ledere på alle nivå
- Pasienter
- Forskere
- Offentligheten/allmennheten



God fagdag!

