

Retningslinjer: Medisinske registre i Helse Nord

Utarbeidet av
Senter for Klinisk Dokumentasjon og
Evaluering
SKDE

Definisjoner/ Forkortelser:

- HN – Helse Nord RHF
- RHF- Regionalt Helse Foretak
- EPJ – Elektronisk Pasient Journal. Dette refererer seg til en samling av spesialapplikasjoner som brukes til å dokumentere den kliniske aktiviteten, hvor DIPS i dag er hovedapplikasjonen.
- IKT – Informasjons og Kunnskapsteknologi
- REK – Regional Etisk Komite
- *Medisinsk register*: en systematisk samling av helse relatert informasjon hvor formålet er kvalitetssikring av og/ eller forskning om en medisinsk faglig problemstilling.
- *Kvalitetsregister*: en undergruppe av medisinske registre hvor formålet er å måle kvalitet på en gitt helsetjeneste. To hovedkomponenter skal være inkludert: 1) Hovedeksposisjonsvariabel – skal være knyttet til en helsetjeneste. 2) Endepunkt – skal komme etter hovedeksposisjonsvariabelen i tid, og være et relevant kvalitetsmål på utkommet av den aktuelle helsetjeneste. Inklusjon av en kvalitetsindikator – er ikke nok for å kvalifisere til å være et kvalitetsregister.

Bakgrunn – Økt behov for dokumentasjon:

Det stilles stadig økte krav til dokumentasjon av kvalitet av helsetjenester i både lovverk og fra helsevesenets eiere. Det er et økende behov for data til styringsformål. Det kontinuerlige kvalitetsforbedringsarbeidet på avdelings-, foretaks- og regionalt foretaks nivå har også behov for fortløpende analyser som beskriver Helse Nords aktivitet og dokumenterer kvaliteten på den helsetjenesten vi leverer.

Basis for produksjon av slik dokumentasjon vil være en strukturert innsamling av informasjon om aktivitet og hendelser hos enkelt pasienter i medisinske registre.

Formålet med dette dokumentet er å gi retningslinjer for arbeidet med medisinske registre i Helse Nord. Retningslinjene skal bidra til å sikre

- høy kvalitet og korrekthet på innsamlede data og analyser
- en høy grad av relevans – Målsettingen er at registrene skal være verktøy for monitorering og forbedring av den faglige virksomheten på avdelings-, institusjons-, helseforetaks- og RHF-nivå. Det finnes en sterk kobling mellom lokal tilbakemelding og kvalitet på data – derfor skal relevant tilbakemelding på lokalt nivå vektlegges i analyser.
- Robusthet – slik at registrering av strukturert informasjon blir en integrert, tilrettelagt og naturlig del av det kliniske arbeidet som er uavhengig av enkeltpersoners engasjement.

Ansvarsforhold for Medisinske registre i Helse Nord

Med overordnet forankring og rapportering til administrerende direktør i Helse Nord RHF har Helse Nord en tredelt ansvarsfordeling for utvikling og implementering av kvalitetsregistre og andre medisinske registre.

De tre søylene i denne modellen er:

- Helse Nord RHF v/ fagdirektøren og SKDE: Ansvarlig for generell tilrettelegging for medisinske registre, rådgivning og ved behov - prioritering mellom registre.
- Fagmiljøene i Helse Nord – representert ved sitt engasjement i de enkelte registre: Faglig ansvar for utvikling, implementasjon og drift av medisinske registre.
- Helse Nord RHF v/ IT-lederen: Sørge for IKT-verktøy som støtter utvikling og drift av medisinske registre i Helse Nord.

Oppgavefordelingen er nærmere beskrevet i dokumentet: ”Ansvarsforhold for medisinske registre i Helse Nord – Spesifisering” – se appendix.

Arbeidet med å produsere slik dokumentasjon kan deles inn i tre faser:

- Utvikling av medisinsk register og planlegging av analyser, herunder kommer etablering av formell organisasjon og faglig utvikling av registeret.
- Implementasjon av registreringsrutiner og etablering av database
- Drift av registeret med produksjon av jevnlig oppdaterte analyser.

Utvikling av medisinske registre:

Formell organisering av et medisinsk register

Medisinske registre hvor det er ønskelig med en viss langsiktighet og robusthet bør etablere en formell styringsstruktur. Alle registre med regional dekning skal ha en slik styringsgruppe. Små forsknings- og tidsavgrensede registre må selv vurdere behovet for en slik formalisering.

Styringsgruppen består av 3 til 6 personer. Styringsgruppen og dens leder på regionale registre oppnevnes av administrerende direktør i Helse Nord RHF etter forslag fra fagmiljøet. For andre, mindre registre kan fagmiljøet selv bestemme oppnevning. Styringsgruppen bør være kjønnsmessig balansert. Sammensetningen av styringsgruppen bør gjenspeile og ivareta:

- Registerets geografiske utbredelse
- De fagmiljøer som er engasjert i de problemstillinger registeret søker å gi svar på. Dette for å sikre at registeret ivaretar faglig relevante problemstillinger, oppleves som meningsfylt og baserer seg på innsamlingsdata som er robuste i forhold til klinisk praksis
- Sentrale brukergrupper av registeret – klinikere, ledere på ulike nivåer, forskere.
- Nødvendig forskningskompetanse som kan sikre at registerets utvikling og analyser følger god forskningsmetodikk. Det er en fordel om det kan tilknyttes personer fra UiTø for å ivareta forankring mot universitetsmiljøene.
- at gjeldende retningslinjer og krav til medisinske registre i Helse Nord følges, slik det er gjengitt i dette dokumentet og slik som praksis nå etableres i Helse Nord. Derfor bør SKDE enten være representert i styringsgruppen eller være deltakende i prosessen som observatør/ invitert deltaker.
- Representanter for den aktuelle pasientgruppen bør være deltakende i prosessen som observatør, invitert deltaker eller medlem av referansegruppe.

Styringsgruppens oppgave er:

- Å forvalte delegert konsesjon for registeret
- Å forvalte midler som tilfaller registeret samt å synliggjøre og sørge for registerets behov for midler til utvikling og drift.
- Være øverste ansvarlig for faglig utvikling og implementasjon av registeret. Herunder kommer, formulering av registerets formål, formulering av problemstillinger som registeret skal gi svar på, godkjenning av registrerings skjema og/ eller datauttrekk fra eksisterende systemer, planlegging av analyser, rapporter og særskilte evalueringer, tolkning av resultater
- Sørge for at fagmiljøer med ansvar for utvikling og vedlikehold av registre gis tilstrekkelig ressurser, kapasitet og kompetanse til å sikre data- og analysekvalitet.
- Forvalte og tildele forskningsproblemstillinger fra registeret

Styringsgruppen kan – avhengig av ressurstilgangen til registeret, velge å utføre disse oppgavene selv, eller å etablere en stab som utfører oppgavene på vegne av styringsgruppen. Avhengig av den valgte arbeidsform må styringsgruppen, og/ eller staben etablere en tett kontakt med Helse Nord IKT.

I tillegg bør registeret vurdere behovet for en bredt sammensatt referansegruppe som kan brukes som et rådgivende organ.

Personvern hensyn

Alle medisinske registre i Helse Nord skal forholde seg til gjeldende lovgivning.

- Konsesjon: Alle medisinske registre, (inkl forskningsregistre, kvalitetsregistre) som inkluderer sensitiv personinformasjon skal meldes til personvernombudet. Personvernombudet avgjør om det er nok med en melding eller om det i tillegg kreves konsesjon fra datatilsynet.
- Samtykkebaserte registre: Helse Nord ønsker at alle medisinske registre skal utnyttes til både forskning og kvalitetssikring. All forskning på pasienter krever samtykkeerklæring. Medisinske registre bør derfor i størst mulig grad inkludere et samtykke til forskning. Hovedformålet for registeret vil være bestemmende for hvilke data som innsamles, men et nytt forskningsregister kan ta utgangspunkt i for eksempel et kvalitetsregister uten at det oppstår spørsmål om formålsendring. Det nye forskningsregisteret må i tillegg ha egen melding til personvernombud/ konsesjon.
- Ikke samtykkebaserte registre: Medisinske kvalitetsregistre uten samtykke kan lages for områder der samtykke vil være vanskelig å innhente av praktiske, etiske eller kvalitetsmessige grunner (akuttsituasjoner, manglende samtykkekompetanse, forventet stort frafall ved innhenting av samtykke

etc). Slike kvalitetsregistre kan i dag søkes etablert for helseforetaksområdet – ikke for regionsområdet. Registerne må ha egen melding til personvernombud/ konsesjon

- **Regional Etisk Komite (REK):** Register som opprettes til forskningsformål skal legges fram for REK. REK har ikke plikt til å behandle rene kvalitetssikringsprosjekter, men dersom REK samtykker kan kvalitetssikringsprosjekt også legges fram.
- **Samtykkeskjema:** Det må utarbeides et samtykkeskjema etter de krav som settes av datatilsyn/ etisk komité. Videre må det etableres rutiner for elektronisk registrering av at samtykke er avgitt med evt. unntak, sammen med en referanse til den underskrevne erklæringen. Samtykkeskjemaet lagres i pasientens medisinske journal i papir eller elektronisk (scannet) form.
- **Personidentifisering – kryptering:** Kryptering av personidentifikasjon bør gjennomføres i alle registre. Personidentifikasjon skal så langt mulig lagres atskilt fra øvrige data. Nøkkelen mellom kryptert og åpen personidentifikasjon lagres ved Helse Nord IKT. En må på forhånd ta stilling til hva slags hendelser som legitimt kan utløse åpning av krypteringsnøkkel med innhenting av personidentifikasjon, som for eksempel lovlig kobling av annen informasjon til registeret, oppdatering av informasjon eller retting av ukorrekt informasjon på en person i registeret.

Planlegging av medisinske registre

- **Overordnet formål:** Medisinske registre skal alltid være utviklet av fagmiljøene. Registerets formål – de problemstillinger det skal søke å besvare/ monitorere skal være formulert. Problemstillingen vil diktere valg av registertype og registervariable. Oppsett av tenkte analyser (grafer, tabeller, statistiske analyser) er nyttig.
- **Bakgrunnsinformasjon:** Registerutforming skal være tuftet på en gjennomgang av relevant litteratur vedrørende de aktuelle problemstillingene. Der hvor systematiske metodevurderinger foreligger bør disse brukes – der hvor de ikke finnes, må det utarbeides en slik systematisk gjennomgang av de registeransvarlige. Så langt mulig bør en besøke eksisterende internasjonale eller nasjonale registre. Dette for å sikre standardisering og sammenliknbarhet av resultater på tvers av regioner og land.

Variabel valg og definisjon

Det er bedre å lage små robuste registre med få og veldefinerte variable, som evt. senere kan utvides, enn store ambisiøse registre som aldri kommer på plass. Følgende grupper av variable må defineres ut fra de problemstillinger registeret skal svare på:

- **Eksposisjonsvariable:** De variable som en håper vil kunne forklare variasjon i utkommet. I et kvalitetsregister skal hovedeksposisjonsvariabelen – ”inngangsbilletten” - være veldefinert og knyttet til en tjeneste som leveres av Helse Nord. Det vil vanligvis være en diagnose med tilhørende behandling, en prosedyre eller et opphold ved en gitt enhet. Eksempel: En hjerteinfarkt diagnose kvalifiserer til inklusjon i hjerte-kar sykdomsregisteret. Kvalitetsindikatorer/ Retningslinjer for klinisk praksis er eksposisjonsvariable som er vist å være knyttet til et positivt behandlingsresultat (endepunkt) i andre studier. Slike indikatorer er nyttige for å måle om Helse Nord leverer en behandling etter allment aksepterte retningslinjer, og for å undersøke om kvalitetsindikatoren er knyttet til kvalitet i våre institusjoner.
- **Endepunktvariable:** Utkommet (endepunkt) av en klinisk behandling kan måles på mange måter. Relevante endepunkt velges i forhold til den aktuelle medisinske problemstilling. I et kvalitetsregister skal endepunktet være veldefinert, komme etter hovedeksposisjonsvariabelen i tid og bør være så ”harde” som mulig.
- **Case-mix/ justeringsvariable:** Variable som brukes for å sikre at forhold som påvirker både eksposisjon og endepunkt, i minst mulig grad påvirker sammenhengen mellom eksposisjon og endepunkt i analysene. Relevante justeringsvariable kan være: personkarakteristika, informasjon om tiltak, forhold knyttet til ressursbruk.
- **Standarder:** Variabelvalg og definisjon bør ta hensyn til om liknende variable allerede finnes i EPJ. Dersom nyregistrering må til, bør variabelkoding baseres på standardiserte begrepsdefinisjoner, klassifikasjoner og kodeverk. Kompetansesenteret for IT i helse & sosialsektoren AS (KITH) har oversikt over de fleste slike standarder. Det kan også være aktuelt å utvikle nye nasjonale standarder i forbindelse med etablering av et kvalitetsregister selv om registret kun skal benyttes innenfor et HF.

Implementering av et medisinsk register

Implementeringen er et komplisert arbeid, som krever samarbeid fra mange hold. Kompleksiteten av denne jobben bør ikke undervurderes, ei heller betydningen av nitidig oppfølging og opplæring i tilknytning til hvert enkelt deloppgave/ aktivitet; slik opplæring er særlig viktig i startfasen.

Bygging av database:

- Uttrekk av data. De opplysningene som allerede er registrert i andre systemer bør hentes ut fra disse for å unngå dobbeltregistrering. Registreringspraksis av disse variablene bør registreres/ standardiseres for å sikre gjennomgående kvalitet.
- Utvalgsdefinisjon: Særskilt utvalg av pasienter eller tilfeller må defineres og dokumenteres eksplisitt slik at det kan gjengis i seinere publikasjoner.
- Nyregistrering av data. De variable som ikke allerede inngår i andre systemer må få egne registreringsopplegg. Husk standardisering og dokumentasjon av ønsket registreringspraksis og bruk av standarder der hvor mulig. Det er klokt å kjøre pilotregistreringer for å få erfaring med registreringspraksis
 - *Hvem:* For hver enkelt variabel må det tas stilling til hvem som skal ha ansvar for å registrere. Bør knyttes til en rolle – slik at registrering ikke avsluttes når enkeltpersoner slutter.
 - *Hvor:* For hver variabel – må det beskrives hvor i produksjonen registrering av variabelen skal finne sted, slik at informasjonen registreres nærmest mulig der den oppstår fysisk.
 - *Triggering/ varslings:* Trengs det varslings for å sikre at variable registreres, eller at pasienter inkluderes i det aktuelle skjema? Registrering som skal gjøres hyppig, bør inngå i rutinene til helsemedarbeidere. Registrering som skjer sjelden – bør støttes av en varslingsrutine. Varslingen må inkludere informasjon om hva slags omstendigheter som skal utløse varslings og hvem som skal få varslings.

Datakvalitet:

- Datavasking. Et hvert datasett vil kunne inneholde feil pga feilpunching og misforståelser av ymse slag. En bevisst gjennomgang av datakvaliteten vil bidra til en minimalisering av slike feil. Rutinene for sjekk av datakvalitet må dokumenteres.

For små og oversiktlige registre bør en person i fagmiljøet være ansvarlig for å gjennomgå enten alle eller utvalg av registret og sjekke innhold mot andre kilder. Avdelinger som avleverer data til større regionale eller nasjonale registre bør ha full tilgang på egne pasienter for kvalitetsgjennomgang. For store registre, bør det med regelmessige intervall kjøres sjekk på: 1) Ekstremverdier, 2) Usannsynlige kombinasjoner av verdier (eks: Menn med brystkreft), 3) Sjekk av utvalg fra registeret.

- Falske Pos/ Neg: For at registeret skal kunne brukes til forskningsformål er det sentralt at registeret har rutiner som gir informasjon om hvor komplett og korrekt registeret er i forhold til den gruppen pasienter en opprinnelig ønsket å inkludere. Leting etter falske negative (dvs manglende inklusjon av et tilfelle som burde vært med) og falske positive (dvs eksklusjon av alle tilfeller som ikke tilfredsstillende inklusjonskravet) må være systematisert. Der hvor slik inklusjon/ eksklusjon ikke er mulig pga mangel på informasjon bør det utføres delundersøkelser i relevante underutvalg, slik at en kan estimere størrelsen på slike feilkilder.

Integrasjon med øvrig programvaremiljø:

- Hva skal tilbake til EPJ? Den informasjon som avgis til et medisinsk register og som er av klinisk relevans bør kunne gjenfinnes i den relevante EPJ-applikasjonen.
- Meldingsoverføring: samling av data fra alle registreringsenheter må skje på en sikker måte. Protokoll for slik overføring til sentral server. Slike løsninger leveres av Helse Nord IKT avdeling.
- Uttak av data til analyser: Eksportrutiner for data til regneark/ statistikkpakker, inkludert enkle utvalgssystemer må defineres og lages av Helse Nord IKT avdeling slik at avdelinger har fri tilgang til egne pasienter og de som er autorisert av styringsgruppen har tilgang til hele databasen.
- Analyser: Analysekyndig person setter opp planlagte analyser. Dokumentasjon av statistisk analysemetode. Hvilke variable som inngår, inkludert justeringsvariable og evt. Stratifiseringsvariable. Resultatene bekjentgjøres i rapporter og på Web etter godkjenning av styringsgruppen for registeret.

Dokumentasjon og Opplæring

- Dokumentasjon: For å unngå at registeret blir en ”enkelt persons” eiendom er dokumentasjon av alle ledd av registerdannelsen vitalt. Dette gjelder alt fra variabel definisjoner, utvalgsdefinisjoner, registreringspraksis, historiske endringer, opplæring, analyser. Dokumentasjonen bør i størst mulig grad være integrert i IT-verktøyet som støtter kvalitetsregisteret. I tillegg opprettes egne arkiv ved SKDE hvor nødvendig dokumentasjon oppbevares. Dokumentasjon gjøres også tilgjengelig på Web og i Classfronter.
- Opplæring: Det må utarbeides opplæringsmateriell og referansemateriell til oppslag, som gir instruksjon om hensikten med registret, utvalg, gangen i registrering av variabler, og gjennomgang av de analysene

som skal komme ut av registeret. Opplæringsmateriellet må distribueres gjennom kurs, og repetert oppfølging av de som skal registrere data. Lagring hos SKDE. Opplæringsinformasjon gjøres også tilgjengelig på Web

Drift

I driftsfasen skal de rutinene som er etablert i implementasjonsfasen vedlikeholdes. Det krever et kontinuerlig overvåkingsarbeid av en eller flere dedikerte personer.

Det bør finnes roller og rutiner er etablert i forhold til:

- Registreringsrutiner – hvem har ansvar for å registrere hva
- Opplæring av nye medarbeidere
- Oppdatering av medarbeidere ved oppjustering / endringer av registeret
- Rutiner for kvalitetssikring av data – med fast ansvarshavende
- Jevnlig gjennomgang av resultatene/ analysene som hentes ut på fast basis sammen med fagmiljøene.

Til slutt er det bare å ønske alle fagmiljøene i Helse Nord lykke til med etableringen av gode kvalitetssikringsregistre som kan være til nytte og glede for både pasienter, pårørende og fagfolk i Helse Nord.

Helse i nord – der vi bor!