



HelseDirektoratet

Kvalitetsregistre i Norge

Hva er et kvalitetsregister og hva kan vi bruke det til?

Øyvind Melien, seniorrådgiver

Hovedpunkter

- Innledning
- Hva er et kvalitetsregister vs andre registre?
- Nye initiativ:
 - Nasjonalt helseregisterprosjekt
 - Felles legemiddelregister vurderes
 - Nasjonalt kvalitetsregister for biologiske legemidler
- Hva kan vi bruke kvalitetsregister til?

Innledning

Kvalitetsregisterfeltet er i utvikling

- Kvalitetsregisterprosjektet 2005 (Sosial- og helsedirektoratet 2006) (Status, strategi, felles løsninger)
- Rapporten ”Gode helseregistre – bedre helse”; strategi for modernisering av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020 (utgitt av sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt, Folkehelseinstituttet)
- Nasjonalt helseregisterprosjekt
- Etablering av nasjonalt kvalitetsregister for biologisk behandling

Innledning

- Begreper - overlapp mellom ulike registre
 - Kvalitetsregistre
 - Sentrale helseregistre
 - Forskningsregistre
 - Behandlingsrettede registre

Hva er et medisinsk kvalitetsregister?

«Med **medisinsk kvalitetsregister** forstås strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som gir indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper»

Fra Sluttrapport Kvalitetsregisterprosjektet 2005, Sosial- og helsedirektoratet 1.2.2006 med basis i rapport fra Statens helsetilsyn, mars 2001.

Hva er et medisinsk kvalitetsregister?

«Med **nasjonale medisinske kvalitetsregistre** forstås registre 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 område»

Fra Sluttrapport Kvalitetsregisterprosjektet 2005, Sosial- og helsedirektoratet 1.2.2006 med basis i rapport fra Statens helsetilsyn, mars 2001.

Hva er et kvalitetsregister?

«Et register som inneholder utvalgte, kvantifiserbare indikatorer som kan belyse deler av eller den samlede kvalitet på gitt behandling ved å dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp.»»

Fra Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering (SKDE) – nasjonalt servicemiljø innen kvalitetsregisterfeltet

Hva er et kvalitetsregister?

”Et kvalitetsregister har som hovedformål å følge med på og forbedre kvaliteten på behandling av sykdom..”

”De fleste har imidlertid også andre formål som forskning, kartlegging av sykdomsforekomst og behandling av pasienter. Begrepet har ingen spesifikk juridisk forankring i helseregisterloven”.

Fra rapporten ”Gode helseregistre – bedre helse”, FHI 2009.

Om kvalitetsregistre

- Fokus er kvalitetsforbedring av pasientbehandlingen
- Er blitt den viktigste pådriver for forbedring i helsetjenesten
- Systematisk bruk av gode kvalitetsregistre gir en mulighet til evaluering av prosess og resultat i pasientbehandlingen
- Kvalitetsregistre kan være et effektivt styringsredskap i planlegging av helsetjenesten

Jfr. B.Y. Nordvåg, prosjektleder Nasjonalt kvalitetsregister biologiske legemidler.

Eksempler på nasjonale kvalitetsregistre

- Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes
- Cerebralparese registeret i Norge

Sentrale helseregistre

Sentrale helseregistre er landsdekkende registre hjemlet i helseregisterloven (HRL § 8), der det kan pålegges meldeplikt. Registrene reguleres i forskrifter. De sentrale registrene brukes til helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring etc.

Sentrale helseregistre

- Ofte drevet av sentralforvaltningsinstitusjon
- Ikke nødvendig å ha sykdom for å være registrert i registeret
- Færre opplysninger og større antall registrerte sammenliknet med kvalitetsregistre

Sentrale helseregistre

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- Det sentrale tuberkuloseregisteret
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Forsvarets helseregister
- Norsk pasientregister
- Nasjonal database for elektroniske resepter

Sentrale helseregistre

- Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)
- Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (Sykehusinfeksjonsregisteret)
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)
- Pseudonymt register for individbasert pleie og omsorgsstatistikk (IPLoS)

Nye initiativ

- Nasjonalt helseregisterprosjekt
 - Felles legemiddelregister
- Nasjonalt kvalitetsregister for biologiske legemidler

Nasjonalt helseregisterprosjekt

- Strategi- og handlingsplan med to hovedgrep
 - Fellesregistre som organisasjonsmodell
 - Basisregister
 - Tilkoblede medisinske kvalitetsregistre
 - Enhetlig modell for teknologiske løsninger

B.Y. Nordvåg, prosjektleder Nasjonalt kvalitetsregister biologiske legemidler.

Nasjonalt helseregisterprosjekt

- Hensikt:
 - Få koordinerte helseregistre og sterk faglig forankring og infrastruktur
 - Unngå mange ulike, overlappende registre, og duplisering av data i separate institusjoner med ulik teknologi

B.Y. Nordvåg, prosjektleder Nasjonalt kvalitetsregister biologiske legemidler.

Felles legemiddelregister

Folkehelseinstituttet vurderer forprosjekt for å utrede et felles legemiddelregister

Et langsiktig mål er å få inkludert legemiddelbehandling i sykehus og sykehjem

Reseptregisteret tenkes som basisregister

Basisregisteret vil kunne tilnyttes data fra ett eller flere kvalitetsregistre

Felles legemiddelregister

Data om off-label bruk vil kunne ekstraheres fra et felles legemiddelregister (i samsvar med kvalitet på data som legges inn)

Eksempel på nasjonalt kvalitetsregister på legemiddelområdet

Nasjonalt kvalitetsregister for biologiske legemidler (NOKBIL): under oppbygning

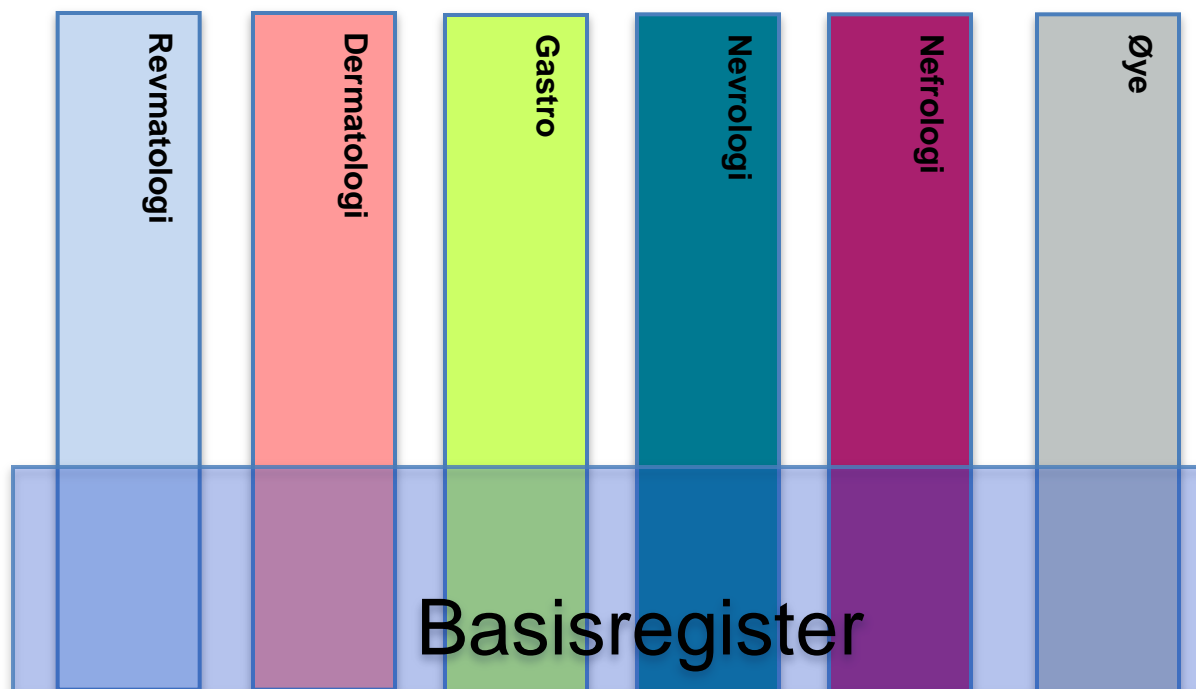
- Prosjektleder / overlege dr.med
Bjørn-Yngvar Nordvåg

Eksempel på nasjonalt kvalitetsregister på legemiddelområdet

Design for registermodell basert på fellesregister:

- Basisregister
- Tilknyttede fagspesifikke registre
- Et innovativt prosjekt – betydelig interesse

Registermodell



B.Y. Nordvåg, prosjektleder Nasjonalt kvalitetsregister biologiske legemidler.

Effektmål

- **Basisregistrets overordnede formål:**
 - Sikre fagfeltene gode data om bruken av biologiske legemidler for å kvalitetssikre og forbedre pasientbehandlingen med kostbare biologiske legemidler ved autoimmune sykdommer, samt tilrettelegge for forskning. Målet er god, sikker, likeverdig og kostnadseffektiv behandling.

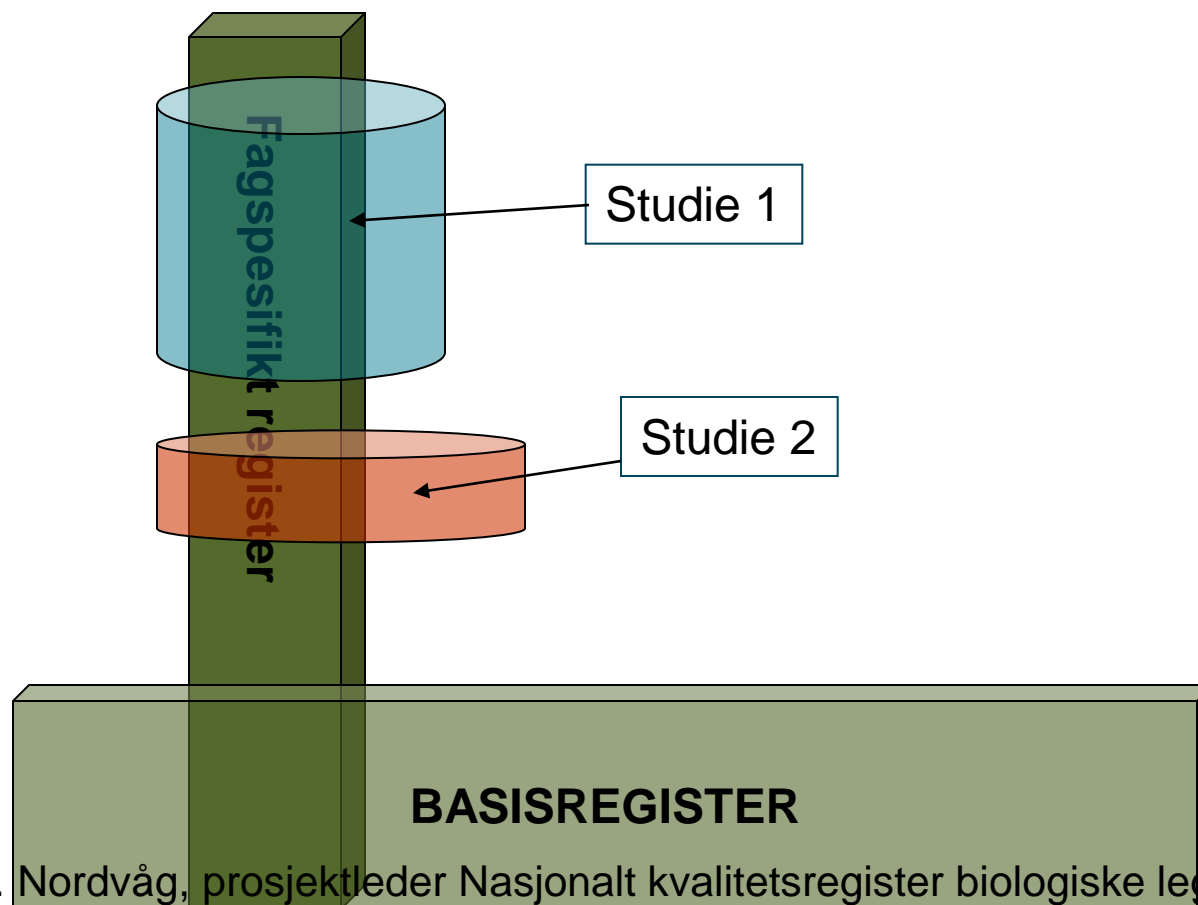
B.Y. Nordvåg, prosjektleder Nasjonalt kvalitetsregister biologiske legemidler.

Faglige kvalitetsregistre

- Fagmiljøene må formulere egne formål
- Overordnet formål (forslag):
 - Sikre fagfeltene gode data om bruken av biologiske legemidler for å kvalitetssikre og forbedre pasientbehandlingen med biologiske legemidler ved autoimmune sykdommer, samt tilrettelegge for forskning. Målet er god, sikker, likeverdig og kostnadseffektiv behandling

B.Y. Nordvåg, prosjektleder Nasjonalt kvalitetsregister biologiske legemidler.

Kvalitetsregister og forskning



Off-label bruk av legemidler

Registrering av off-label bruk hos barn og voksne vil inngå i det planlagte nasjonale kvalitetsregister for biologiske legemidler

Hva kan vi bruke kvalitetsregister til?

Kvalitetsregister kan benyttes til oppfølging av:

- On-label bruk
- Off-label bruk

Hva kan vi bruke kvalitetsregister til?

Må foretas vurdering av kritiske områder det anses særlig viktig å følge opp, eks.:

- Områder med introduksjon av nye terapier
 - Eks. som ved biologisk behandling (blir nå ivaretatt)
- Også ved etablert behandling der risiko er høy eller ikke tilstrekkelig avklart