

RAPPORT

# Plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre



**Ansvarlige for utarbeidelse av del 1 er prosjektets styringsgruppe:**

Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF

Jan Frich, direktør for medisin- og helsefag Helse Sør-Øst RHF

Henrik Sandbu, fagdirektør Helse Midt-Norge RHF

Finn Henry Hansen, direktør i stab Helse Nord RHF

**Ansvarlige for utarbeidelse av del 2:**

Eva Stensland, leder Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre SKDE

Philip A. Skau, nestleder Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre SKDE

Arbeidet med del 2 ble gjort på bakgrunn av innspill fra de enkelte arbeidsgruppene (for en oversikt over deltagere i arbeidsgruppene se kapittel 3, 4 og 5).

# Innhold del 1

## DE REGIONALE HELSEFORETAKENES ANBEFALINGER

### DEL 1: PLAN FOR PRIORITERTE FAGOMRÅDER FOR UTVIKLING AV NYE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

1. OPPDRAG	8
2. SENTRALE ELEMENTER I VURDERINGEN	9
3. PRIORITERINGSKRITERIER	10
4. PLAN FOR PRIORITERTE FAGOMRÅDER FOR UTVIKLING AV NYE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	10
RUSBEHANDLING	
PSYKISK HELSEVERN	
SOMATIKK	
SJELDNE DIAGNOSER	
5. VIDERE OPPFØLGING	14

# Innhold del 2

## DEL 2: UTREDNING

### 1. INNLEDNING

1.1. OPPDRAGET	15
1.2. PROSJEKTORGANISERING	15
1.3. FORSTÅELSE AV OPPDRAGET OG AVGRENSNINGER	15
1.4. DELTAKELSE I ARBEIDSGRUPPENE	16
1.5. ARBEIDSFORM	16
1.6. METODISKE TILNÆRMINGER I RAPPORTEN	16

### 2. MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE I NORGE

2.1. ORGANISERINGEN AV ARBEIDET MED MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE I NORGE	20
2.2. DAGENS SYSTEM FOR ETABLERING AV NYE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	20
2.3. KRAV FOR NASJONAL STATUS FOR NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	21
2.4. ETABLERTE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE I NORGE	21
2.5. REGISTERSTRUKTURER	21
2.6. NPR SOM DATAKILDE FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	22
2.7. FINANSIERING AV NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE	22

### 3. ARBEIDSGRUPPE FOR PSYKISK HELSEVERN OG RUSBEHANDLING

3.1. SAMMENSETNING, ARBEIDSFORM OG MØTER	23
3.2. METODISKE TILNÆRMINGER	23
3.3. BESKRIVELSE AV PASIENTGRUPPENE	23
3.4. KVALITETSUTFORDRINGER	25
3.5. INFORMASJON OM KVALITET INNEN PSYKISK HELSEVERN OG TVERRFAGLIG SPESIALISERT RUSBEHANDLING	25
3.6. ETABLERTE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE INNEN PSYKISK HELSEVERN OG RUS	26
3.7. MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE INNEN PSYKISK HELSEVERN OG RUSBEHANDLING I NORGE, SVERIGE OG DANMARK	27
3.8. PAKKEFORLØP PSYKISK HELSEVERN OG RUS	28
3.9. REGISTERINITIATIVER	28
3.10. BRUK AV DATA FRA NORSK PASIENTREGISTER	31
3.11. HVA ER VIKTIG FOR PASIENTER/BRUKERE AV HELSETJENESTEN?	31
3.12. ARBEIDSGRUPPENS VURDERINGER AV BEHOV FOR KVALITETSREGISTRE, INNHOLD OG REGISTERSTRUKTUR	31
3.13. ANBEFALINGER FRA ARBEIDSGRUPPEN	33
3.14. VIDERE ARBEID	33

## Innhold del 2

4. ARBEIDSGRUPPE FOR SOMATIKK	34
4.1. SAMMENSETNING, ARBEIDSFORM OG MØTER	34
4.2. METODISKE TILNÆRMINGER	34
4.3. RESULTATER FRA ANALYSER I NORSK PASIENTREGISTER	34
4.4. ETABLERTE REGISTRE, REGISTERINITIATIVER OG FORSLAG FRA FAGMILJØET	35
4.5. ARBEIDSGRUPPENS SAMLEDE VURDERINGER FOROMRÅDET SOMATIKK	60
5. ARBEIDSGRUPPE FOR SJELDNE TILSTANDER	62
5.1. SAMMENSETNING, ARBEIDSFORM OG MØTER	62
5.2. METODISKE TILNÆRMINGER	62
5.3. HVA ER SJELDNE DIAGNOSER?	62
5.4. NASJONALE TJENESTER I SPESIALISTHELSETJENESTEN	63
5.5. ETABLERTE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE FOR OMRÅDET SJELDNE TILSTANDER	63
5.6. MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE FOR SJELDNE TILSTANDER I SVERIGE OG DANMARK	64
5.7. INTERNASJONALE REGISTRE	64
5.8. UTPRØVNING AV NYE LEGEMIDLER	65
5.9. REGISTERINITIATIVER OG FORSLAG FRA FAGMILJØET	65
5.10. HVA ER VIKTIG FOR PASIENTENE?	65
5.11. ARBEIDSGRUPPENS VURDERINGER	66
5.12. ARBEIDSGRUPPENS ANBEFALINGER	66
6. FORANKRING I PASIENT- OG BRUKERUTVALG	67

# Forord

Denne utredningen svarer ut Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag til de regionale helseforetakene i 2017 om å lage en plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre. I arbeidet er det gjort en gjennomgang av eksisterende nasjonale kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark. I arbeidet er det identifisert en rekke ulike initiativ for å etablere medisinske kvalitetsregistre der fagmiljøet mener det er behov for mer kunnskap om kvalitet i utredning og behandling, eller der det er påvist uberettiget variasjon i helsetjenesten.

I arbeidet med utredningen er en rekke kliniske fagmiljø, Helse- og omsorgsdepartementet, Folkehelseinstituttet, Den norske legeforening, Den norske psykologforening, pasient- og brukerrepresentanter fra flere organisasjoner og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering involvert.

Rapporten «Plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre» som består av to deler:

- Del 1 inneholder styringsgruppens plan med konkrete anbefalinger av prioriterte fagområder der det bør utvikles nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre
- Del 2 er utredningen som danner grunnlag for styringsgruppens plan

Rapporten har i tillegg et vedlegg med utfyllende informasjon om de enkelte registerinitiativene.

Rapporten overleveres Helse- og omsorgsdepartementet 2018.



# De regionale helseforetakenes anbefalinger

Som svar på Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag om en plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre har de regionale helseforetakene følgende anbefaling:

## RUSBEHANDLING

Kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler ble i september 2018 anbefalt for nasjonal status av det interregionale AD-møtet. Søknaden er oversendt Helsedirektoratet for endelig behandling.

## PSYKISK HELSEVERN

De regionale helseforetakene anbefaler følgende nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen psykisk helsevern:

- Kvalitetsregister for alderspsykiatri
- Kvalitetsregister for psykisk helsevern for barn og unge
- Kvalitetsregister for behandling i psykisk helsevern som skal dekke hele tjenesten utenom de andre anbefalte registrene
- Kvalitetsregister for bruk av tvangsmidler og nevrostimulerende behandling blir etablert som del-registre i det større tverrgående registeret for behandling i psykisk helsevern
- Etablering av et minimumsdatasett som er felles for alle registre innen psykisk helsevern og rusbehandling

## SOMATIKK

De regionale helseforetakene anbefaler følgende nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen somatikk: Prioriterte kvalitetsregisterinitiativer for fagområder som vurderes raske å implementere:

- Kvalitetsregister for blærekreft
- Kvalitetsregister for sarkom
- Kvalitetsregister for brannskadde
- Kvalitetsregister for brokkirurgi
- Kvalitetsregister for psoriasis

Beskrivelse av de prioriterte kvalitetsregisterinitiativene for fagområder som krever mer utredning, avklaring og presisering:

- Kvalitetsregistre for øyesykdommer
- Kvalitetsregister for hørselsnedsettelse hos barn
- Kvalitetsregister for behandling av sepsis
- Kvalitetsregister for inflammatorisk tarmsykdom
- Kvalitetsregister for frakturer
- Kvalitetsregister for epilepsi

## SJELDNE DIAGNOSER

De regionale helseforetakene anbefaler:

- Etablering av et epidemiologisk register for sjeldne diagnoser – Norsk register for sjeldne diagnoser ved Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser.
- Styrke det internasjonale samarbeidet rundt pasienter med sjeldne diagnoser. Fagmiljøer rundt pasienter med sjeldne diagnoser oppfordres til å delta i det faglige europeiske nettverket ERN for å styrke samarbeid og øke kunnskap om sin aktuelle pasientgruppe.

## OVERORDNEDE PRIORITERINGER

De regionale helseforetakene har følgende overordnede prioriteringer av fagområder i rangert rekkefølge:

1. Rusbehandling
2. Psykisk helsevern
3. Utvalgte fagområder innen somatikk

# Del 1

## Plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre

Denne del av rapporten inneholder styringsgruppens prioriteringer for utvikling av nye kvalitetsregistre. Styringsgruppens prioriteringer har sitt utgangspunkt i utredningen som er rapportens del 2.

### 1. OPPDRAG

Oppdragsdokument 2017 - tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 129 S (2016-2017) datert 28.06.2017 ga følgende oppdrag: Med utgangspunkt i Helseledelse og kvalitet "Områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulig etablering av kvalitetsregistre" (2016) og de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar (og ansvar for etablering og drift av medisinske kvalitetsregistre), skal de regionale helseforetakene sammen utarbeide en plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre. Planen skal inkludere fremtidig håndtering av områder med lavt pasientvolum og mulighet for internasjonalt samarbeid i nordisk og europeisk regi. Helse Nord RHF skal koordinere arbeidet.

### Prosjektorganisering

De regionale helseforetakene opprettet en styringsgruppe for arbeidet bestående av en representant fra hvert RHF:

- Baard-Christian Schem, Fagdirektør Helse Vest RHF (leder)
- Geir Bøhler, Direktør for medisin- og helsefag Helse Sør-Øst RHF fram til 01.01.18
- Jan Frich, Direktør for medisin- og helsefag Helse Sør-Øst RHF fra 01.01.18
- Henrik Sandbu, Fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
- Finn Henry Hansen, Direktør i stab Helse Nord RHF

Ansvar for utredningen ble gitt til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i SKDE (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering) i Helse Nord, og skulle ledes av leder av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, Eva Stensland.

### Forståelse av oppdraget og avgrensninger

Styringsgruppen delte arbeidet faglig inn i tre delprosjekter. Det ble opprettet en arbeidsgruppe for hvert prosjekt, og oppdraget ble videre presisert slik:

### I. Psykisk helsevern og rusbehandling

Psykisk helsevern og rusbehandling har høy prioritet i arbeidet. Begge fagområdene omfatter store pasientgrupper og mange ulike behandlingsformer. Innen rusbehandling har ressursbruken økt kraftig. Samtidig som volum, kompetanse og tilgjengelighet til behandling har økt, vet vi lite om i hvilken grad dette påvirker utfallet for pasientene på kort og lang sikt. Fagområdene har stort helsepolitisk fokus med innføring av fritt behandlingsvalg og pakkeforløp. Arbeidsgruppen bør vurdere hva som er hensiktsmessige registerstrukturer, hvilken betydning innføring av pakkeforløp har for opprettelse av kvalitetsregistre, og hvordan man kan sikre at pasienter kan følges over tid i langvarige pasientforløp.

### II. Områder innenfor somatikk der kvalitetsregistre bør opprettes

Utgangspunktet for arbeidet er at de eksisterende 52 nasjonale kvalitetsregistrene innen somatikk fordeler seg svært ulikt mellom fagområdene i spesialisthelsetjenesten. Der det identifiseres fagområder med behov for kvalitetsregistre må det vurderes hvorvidt en tilstand/prosedyre kan inkluderes i et allerede eksisterende register, om det bør opprettes et enkeltstående kvalitetsregister eller om det bør samles en klynge av registre innen dette fagområdet.

### III. Sjeldne diagnoser

I oppdraget er håndtering av områder med lavt pasientvolum nevnt spesifikt. Med utvikling av persontilpasset medisin basert på funn av genetisk ulike tilstander kan antallet sjeldne tilstander bli svært høyt. Styringsgruppen avgrenset derfor utredningen til å gjelde sjeldne diagnoser. For små pasientgrupper vil det være uhenktsmessig å lage nasjonale kvalitetsregistre. Det er derfor her aktuelt også å vurdere andre alternativer, som nordiske, europeiske eller andre internasjonale registre. Arbeidsgruppen må vurdere om kvalitetsregistre er hensiktsmessig metodikk for å skaffe mer informasjon om sjeldne diagnoser.

### Avgrensninger

Utredningen vil begrense seg til pasientgrupper



der datainnsamling hovedsakelig vil foregå i spesialisthelsetjenesten. Dette fordi det har vist seg svært krevende å samle inn data fra primærhelsetjenesten. I tillegg er det utfordringer knyttet til ansvar for finansiering av innsamling av data fra primærhelsetjenesten.

## 2. SENTRALE ELEMENTER I VURDERINGEN

### Helsepolitiske føringer

I oppdragsdokument for de regionale helseforetakene for 2018 er følgende likelydende oppdrag gitt for utvikling av medisinske kvalitetsregistre: «Helse xxxx RHF skal i samarbeid med de øvrige regionale helseforetakene legge til rette for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre utvikles på områder med behov for kunnskap, som f.eks. innenfor psykisk helsevern og rus. På områder der pasientgrunnet er lite, eksempelvis innenfor persontilpasset medisin, høyspesialisert medisin og sjeldne sykdommer, skal det tilrettelegges for internasjonalt samarbeid om kvalitetsregistre og forskning, herunder på områder som inngår i de europeiske referansenettverkene eller nordisk samarbeid. Etablering av registre forutsettes å skje innenfor rammen av det etablerte systemet for nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre».

I regjeringen strategi for god psykisk helse 2017-2022 «Mestre hele livet»<sup>1</sup> er behovet for nasjonale kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rus beskrevet:

«Kombinasjonen av nasjonale data om psykiske lidelser og ruslidelser og nasjonale kvalitetsregistre kan bidra til bedre kvalitet og oppfølging av personer med psykiske lidelser ... Regjeringen ser det som viktig og ønskelig at det etableres medisinske kvalitetsregistre innenfor egnede områder innen psykisk helsevern».

### Formålet med medisinske kvalitetsregistre

Hovedformålet med medisinske kvalitetsregistre er å bidra til bedre kvalitet på den behandlingen som tilbys pasienter, og å redusere uberettiget variasjon i helsetilbud og behandlingskvalitet. En rekke forbedringsprosjekter i helsetjenesten tar utgangspunkt i resultater fra medisinske kvalitetsregistre. Prosjektene er initiert av kvalitetsregister eller kliniske fagmiljøer.

Medisinske kvalitetsregistre gir også unike muligheter til å forske på effekt av behandling og behandlingskvalitet. Ved innføring av nye legemidler kan kvalitetsregistre være en rask og kostnadseffektiv måte å dokumentere effekt og bivirkninger av legemidler i utprøvningsfasen (fase 4-studier).

Før etablering av et kvalitetsregister er det avgjørende å

gjøre en grundig vurdering av om registeret kan gi svar på de faglige spørsmål som ønskes belyst, for deretter å kunne vurdere om kvalitetsregister er riktig metode. I rene effektstudier vil ofte randomiserte kontrollerte studier (RCT) være en mer egnet metode. En begrensning ved enkelte prosedyrespesifikke kvalitetsregistre er at de ikke inkluderer hele pasientgruppen med en gitt diagnose, slik at en sammenligning av ulike behandlingsalternativer innenfor en og samme diagnosegruppe ikke er mulig.

### Teknologiske premisser

De fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre som er i drift i dag baserer seg på en elektronisk løsning for datafangst. Selv om løsningene er elektroniske så er det det svært få registre som benytter automatisert datafangst fra pasientjournal eller fagsystemer. Dette medfører at det brukes mye ressurser på sykehusene for å legge inn data i registrene. Når nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal etableres må ressursbruken knyttet til innsamling av data tas med i vurderingen.

Selv om et medisinsk kvalitetsregister ofte defineres som et system som samler strukturert informasjon fra hele behandlingsforløp for pasienter innenfor definerte sykdomsgrupper, er det viktig å understreke at et kvalitetsregister først om fremst er en organisasjon av dedikerte fagfolk som har som mål å sikre god kvalitet på behandlingen som gis i helsetjenesten.

### Prosess fra initiativ til etablering

Dagens system for etablering av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre er beskrevet i utredningens kapittel 2.2. En søknad om nasjonal status må gjennom flere ledd i RHF-systemet. Dette er en tidkrevende prosess.

I Riksrevisjonens rapport «Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål»<sup>2</sup> var en av hovedfunnene «De regionale helseforetakene ivaretar ikke de nasjonale behovene for registre».

Dette er i rapporten beskrevet ytterligere:

«Undersøkelsen viser at de ulike aktørene som er delegert oppgaver på feltet, ikke er gitt den nødvendige myndigheten og de virkemidlene de trenger for å sørge for en samordnet utvikling av de regionale helseforetakenes arbeid med kvalitetsregistre.»

«Etter Riksrevisjonens vurdering er det ikke etablert et system som sikrer at helseregionene ivaretar sitt felles ansvar for nasjonale kvalitetsregistre. Riksrevisjonen mener det er alvorlig at dagens organisering ikke legger

<sup>1</sup> [https://www.regjeringen.no/contentassets/f53f98fa3d3e476b84b6e36438f5f7af/strategi\\_for\\_god\\_psykisk-helse\\_250817.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/f53f98fa3d3e476b84b6e36438f5f7af/strategi_for_god_psykisk-helse_250817.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.riksrevisjonen.no/rapporter/Documents/2017-2018/Helseregistre.pdf>

til rette for styring på tvers av helseregionene og for at de nasjonale behovene ivaretas i tilstrekkelig grad.» Det interregionale AD-møtet har gitt det interregionale fagdirektørmøtet i oppdrag å utarbeide et mandat for en revisjon av dagens styring og organisering av arbeidet med medisinske kvalitetsregistre i de regionale helseforetakene.

### Registerstrukturer

Dagens nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan på en forenklet måte klassifiseres som enten diagnoseregistre, prosedyrebaserte registre eller at de dekker en spesifikk tjeneste som tilbys i helsetjenesten («tjenesteregistre»). I noen tilfeller vil det kunne oppstå overlapp i pasientgrupper mellom to kvalitetsregistre (eks. Norsk hjerteinfarktregister og Norsk register for invasiv kardiologi). Ved etablering av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre er det viktig at det ikke opprettes nye registre med store overlappende pasientpopulasjoner med eksisterende registre. Det er et mål å samordne kvalitetsregistre innen samme fagområde i klynger (se kapittel 3.5).

### Avtalespesialister/private leverandører

De fleste av dagens nasjonale medisinske kvalitetsregistre samler data kun fra offentlige sykehus. Noen samler data også fra primærhelsetjenesten og fra private avtalespesialister. For noen fagområder vil det være et relativt stort innslag av private avtalespesialister og det er derfor viktig at det finnes avtaler som sikrer datafangst fra disse. Private avtalespesialister er pålagt å levere data til Norsk pasientregister, mens private spesialister uten avtale med det offentlige er ikke pålagt å levere data til Norsk pasientregister. Flere private spesialister leverer i dag data til medisinske kvalitetsregistre, men det finnes per i dag ikke noe avtaleverk nasjonalt som regulerer dette. Det er opp til de enkelte regionale helseforetakene å inkludere krav om datafangst til kvalitetsregistre fra private tilbydere i avtaleverket.

### 3. PRIORITERINGSKRITERIER

Følgende overordnede kriterier er brukt i vurderingen av kvalitetsregisterinitiativer for innbyrdes rangering og prioritering:

- Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling
- Kjent praksisvariasjon
- Om det er mulig å etablere indikatorer for god kvalitet
- Stort prognosetap for pasientgruppen
- Ressurskrevende pasientgruppe

Disse vurderingskriteriene er sammenfallende med Helsedirektoratets krav for vurdering av status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister (for nærmere omtale av de ovennevnte kriterier, se kapittel 2.3).

For de enkelte kvalitetsregisterinitiativene ble det innhentet ytterligere informasjon for å kunne vurdere dem i henhold til de ovennevnte kriteriene. En oversikt over spørsmål og alle besvarelser finnes i rapportens vedlegg.

### 4. PLAN FOR PRIORITERTE FAGOMRÅDER FOR UTVIKLING AV NYE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Styringsgruppen har behandlet utredningen og har følgende anbefaling til en overordnet prioritering av fagområder i rangert rekkefølge:

1. Rusbehandling
2. Psykisk helsevern
3. Utvalgte områder innen somatikk

#### Rusbehandling

Det har over flere år vært et stort engasjement for å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for behandling av ruslidelser. Ved regionalt kompetansesenter for rusmiddelforskning i Helse Vest (KORFOR) er det utviklet et register for området; «Kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler». Registeret ble i 2018 anbefalt for nasjonal status av ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre og videre anbefalt av det interregionale AD-møtet. Søknaden er oversendt Helsedirektoratet for endelig vurdering av nasjonal status.

#### Psykisk helsevern

Styringsgruppen slutter seg til arbeidsgruppens anbefaling om prioritering av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen psykisk helsevern:

- Etablering av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for alderspsykiatri.
- Etablering et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for psykisk helsevern for barn og unge.
- Etablering et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for behandling i psykisk helsevern som skal dekke hele tjenesten utenom de anbefalte initiativene ovenfor. Dette tverrgående registeret bør ha et lite sett av variabler som er uavhengig av diagnose.
- Viktige områder som bruk av tvangsmidler og nevrostimulerende behandling blir etablert som del-registre i det større tverrgående registeret for behandling i psykisk helsevern.
- Etablering av et minimumsdatasett som er felles for alle registre innen psykisk helsevern og rusbehandling.

Styringsgruppen ser viktigheten av at det igangsettes et nasjonalt arbeid med å etablere kvalitetsregistre innen fagområdet. Flere av initiativene i anbefalingen er allerede etablerte som lokale eller flerregionale registre (alderspsykiatri, psykisk helsevern for barn og unge, nevrostimulerende behandling og bruk av tvangsmidler). Styringsgruppen ser spesielt viktigheten av å etablere et tverrgående kvalitetsregister som dekker en stor andel av pasienter innen psykisk helsevern. De ulike registerinitiativene må sees i sammenheng, både med tanke på å følge pasienter over tid, og fordi mange pasienter kan ha et sykdomsbilde som gjør at de vil kunne inkluderes i flere registre. Styringsgruppen ser det derfor som ønskelig at de ulike initiativene samordner seg og ser på muligheten for å etablere de enkelte kvalitetsregistrene i en nasjonal klynge. Styringsgruppen ber Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved SKDE å ta initiativ til en nasjonal prosess for utvikling og samordning av de aktuelle initiativene innen fagområdet.

### Somatikk

Styringsgruppen ser at det er mange viktige initiativer innen en rekke fagområder, men vil i denne planen kun prioritere de områdene hvor behovet synes størst. Blant de prioriterte fagområdene for opprettelse av nye kvalitetsregistre er det identifisert noen fagområder der det vil være behov for ytterligere utredning for å kunne beslutte for hvilke pasientgrupper det er aktuelt å etablere registre. Disse områdene er øyesykdommer, der ingen nasjonale medisinske kvalitetsregistre er etablert, og øre-nese-hals-sykdommer, hvor det kun er etablert et nasjonalt kvalitetsregister for tonsillekirurgi. For andre prioriterte fagområder for opprettelse av nasjonale kvalitetsregistre er en begrenset pasientgruppe for inklusjon allerede identifisert.

Styringsgruppen har delt de prioriterte fagområdene for opprettelse av nasjonale medisinske kvalitetsregistre i to grupper:

1. Fagområder der lokale/regionale kvalitetsregistre er utviklet/under utvikling. Disse initiativene vurderes relativt raske å implementere. Denne gruppen inkluderer kvalitetsregisterinitiativer innen kreft, brannskade, brokk og psoriasis.
2. Fagområder som krever mer utredning, avklaring og presisering. Denne gruppen inkluderer øyesykdommer, øre-nese-hals-sykdommer, sepsis, frakturer, inflammatorisk tarmsykdom og epilepsi.

### Gruppe 1 - Beskrivelse av de prioriterte kvalitetsregisterinitiativene for fagområder som vurderes raske å implementere:

#### Blærekreft og sarkom

Kreftforeningen har forslått opprettet seks kvalitetsregistre for ulike typer kreftsykdommer. Av disse ønsker styringsgruppen å prioritere blærekreft og sarkom.

Styringsgruppens vurdering er at pasienter med blærekreft ofte gjennomgår omfattende behandling og en ressurskrevende oppfølging. Pasientgruppen er den største av de foreslåtte kreftregisterinitiativene, og har relativt høy overlevelse. Det er ikke dokumentert om det er manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling, og det er viktig å kunne følge pasientene med tanke på senvirkninger av sykdom og behandling. Pasienter med sarkom gjennomgår en ressurskrevende utredning, behandling og rehabilitering. Et lokalt sarkomregister har vært i drift ved OUS HF i flere år. Kreftregisteret har samarbeidet med kompetansetjenesten for sarkom om å etablere det foreslåtte kvalitetsregisteret, så dette registeret vil kunne opprettes relativt raskt. Dette er en pasientgruppe med lavt volum, og styringsgruppen ser det som en forutsetning for opprettelse av et kvalitetsregister for sarkom at dette blir en del av Kreftregisteret og at registeret søker å bli en del av et nordisk register.

#### Brannskade

Styringsgruppen anbefaler opprettelse av et nasjonalt kvalitetsregister for brannskadde. Styringsgruppens vurdering er at sykehusbehandling av brannskader er svært ressurskrevende og det er kjent praksisvariasjon i ivaretagelse av pasientgruppen. Brannskader gir også stort prognosetap. Registerinitiativet har sitt utgangspunkt i nasjonal behandlingstjeneste for avansert brannskadebehandling ved Haukeland universitetssjukehus. Registeret er ferdig utviklet med definerte indikatorer på god kvalitet, har utviklet teknisk løsning og samler data. Helse Bergen HF anbefales å etablere et nasjonalt brannskaderegister.

#### Brokk

Det utføres om lag 12 000 brokkoperasjoner årlig. Ifølge norsk kirurgisk forening er det betydelig variasjon i praksis, og store kvalitetsforskjeller ved behandling av pasientgruppen. Det er etablert medisinske kvalitetsregistre for pasientgruppen i både Sverige og Danmark. Disse har bidratt til forbedringsarbeid og endring av retningslinjer. Det er i dag etablert tre lokale kvalitetsregistre for brokkkirurgi, der to av disse har identisk datasett med definerte indikatorer på god kvalitet. Styringsgruppen anbefaler på bakgrunn

av den beskrevne praksisvariasjonen at det startes et arbeid med å etablere et nasjonalt brokkregister med utgangspunkt i de tre etablerte lokale kvalitetsregistrene. Styringsgruppen ønsker at Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved SKDE samordner de tre initiativene.

### **Psoriasis**

Fagområdet hudsykdommer har bare ett nasjonalt kvalitetsregister (Nordisk register for hidradenitis suppurativa) som kun ivaretar en liten del av pasienter med hudsykdommer som behandles i spesialisthelsetjenesten. Styringsgruppen ser at pasienter med psoriasis utgjør en stor andel av pasientene som behandles ved hudavdelingene. Fagmiljøet i Helse Bergen HF har tidligere tatt initiativ til å utvikle et nasjonalt kvalitetsregister for pasienter med psoriasis som behandles i spesialisthelsetjenesten med biologiske legemidler. Det er i drift lokale kvalitetsregistre for systemisk behandling av psoriasis ved flere norske sykehus. Styringsgruppen anbefaler at fagmiljøet i Helse Bergen HF i samarbeid med de andre fagmiljøene i Norge starter arbeidet med å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for systemisk behandling av psoriasis.

## **Gruppe 2 - Beskrivelse av de prioriterte kvalitetsregisterinitiativene for fagområder som krever mer utredning, avklaring og presisering:**

### **Øyesykdommer**

Sykdommer i sanseorgan er en hyppig årsak til helsetap (se kapittel 1.6). Øyesykdommer er et fagområde hvor det per i dag ikke er etablert nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og det finnes dermed lite kunnskap om kvalitet og mulig praksisvariasjon innen fagområdet. Styringsgruppen ser behov for at dette fagområdet utvikles med tanke på etablering av medisinske kvalitetsregistre, og ønsker oppstart av en nasjonal prosess for å ytterligere konkretisere aktuelle områder for etablering av medisinske kvalitetsregistre. Det har i lang tid vært et stort engasjement fra Norges Blindeforbund og fagmiljøet ved Øyeavdelingen ved OUS for å etablere et synsregister i Norge. Styringsgruppen ønsker at Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved SKDE, i samarbeid med Norges Blindeforbund og fagmiljøet ved Oslo universitetssykehus HF, etablerer en prosess for å utvikle et nasjonalt synsregister.

### **Øre-nese- hals-sykdommer**

Sykdommer i sanseorgan er en hyppig årsak til helsetap (se kapittel 1.6 i utredningen). Fagområdet øre-nese-hals-sykdommer har bare ett nasjonalt kvalitetsregister

– tonsilleregisteret. Hørselsnedsettelse er hyppig, og øker med økende alder. Et kvalitetsregister over alle som får tilpasset høreapparat vil være svært omfattende og ressurskrevende. Det finnes et initiativ til opprettelse av et kvalitetsregister over barn med hørselsnedsettelse. Dette kan, dersom velfungerende, på sikt danne grunnlag for en framtidig opprettelse av et høreapparatregister. Helsedirektoratet har tidligere annonsert et ønske om et kvalitetsregister for hørselsnedsettelse hos barn. Styringsgruppen anbefaler at det aktuelle fagmiljøet på St. Olavs Hospital HF starter arbeidet med å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for barn med hørselsnedsettelse.

### **Sepsis**

Sepsis er en alvorlig tilstand med stor risiko for død. Norsk forening for infeksjonsmedisin oppgir at det er kjent praksisvariasjon i behandling av pasientgruppen. Styringsgruppen ser det som viktig å etablere et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for behandling av sepsis som en oppfølging av Helsetilsynets landsomfattende tilsyn 2016-18. Helsetilsynet framhevet i sin rapport at helseforetak må ha et godt system for å vurdere og følge opp aktivitetene og kvaliteten på tjenestene i akuttmottaket. Et nasjonalt kvalitetsregister kan være et svar på dette.

Flere fagmedisinske spesialiteter er involvert ved behandling av sepsis. Styringsgruppen er kjent med at det har vært ulike initiativer for å opprette et sepsisregister. Ett av disse er fagmiljøer i Helse Bergen HF. Styringsgruppen ønsker at Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved SKDE tar initiativ til å samle relevante fagmiljøer for å starte arbeidet med å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for behandling av sepsis.

### **Inflammatorisk tarmsykdom**

Inflammatorisk tarmsykdom debuterer ofte i ung alder. Tall fra NPR viser at om lag 20 000 pasienter behandles i spesialisthelsetjenesten årlig. Styringsgruppen er kjent med at det er påvist praksisvariasjon ved håndtering av pasientene med regionale variasjoner i bruk av biologisk behandling og kirurgi. Pasientgruppen er svært ressurskrevende og har behov for tett oppfølging i spesialisthelsetjenesten. Det finnes ikke oppdaterte nasjonale retningslinjer, men ifølge fagmiljøet er det utviklet en rekke gode kvalitetsindikatorer for både prosessmål og resultatmål. Styringsgruppen ønsker at Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved SKDE tar initiativ til å samle relevante fagmiljøer for å starte arbeidet med å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for pasienter med inflammatorisk tarmsykdom.

### Frakturer

Fagmiljøet ved ortopedisk avdeling ved Stavanger universitetssjukehus har arbeidet for å opprette et nasjonalt kvalitetsregister for frakturer. Dette er en stor pasientgruppe, og omfatter en stor del (60 %) av aktiviteten ved ortopediske avdelinger. Styringsgruppen er kjent med at det er stor variasjon i behandling av samme fraktur. På bakgrunn av dette anbefaler styringsgruppen opprettelse av et nasjonalt kvalitetsregister for frakturer, men ber fagmiljøet begrense registeret til pasientgrupper der det i dag er påvist praksisvariasjon med betydning for behandlingsresultat (for eksempel radiusfraktur). Styringsgruppen anbefaler at fagmiljøet ved Helse Stavanger HF etablerer et nasjonalt kvalitetsregister for frakturer.

### Epilepsi

Det er i dag fire etablerte nasjonale kvalitetsregistre innen fagområdet nevrologi. Pasienter med epilepsi er en stor pasientgruppe (om lag 21 000 pasienter i spesialisthelsetjenesten årlig) som i dag ikke er inkludert i et nasjonalt kvalitetsregister. Det er to fagmiljøer som ønsker å opprette kvalitetsregister for hele- eller deler av denne pasientgruppen. Styringsgruppen erkjenner at pasientgruppen er stor, og ser nytte av å opprette et kvalitetsregister for noen subgrupper av pasienter med epilepsi – for eksempel ungdom med epilepsi, pasienter som gjennomgår epilepsikirurgi og pasienter som gjennomgår status epileptikus. Styringsgruppen anbefaler at fagmiljøene ved OUS HF og Helse Bergen HF samarbeider om å utvikle et kvalitetsregister for pasienter med epilepsi, som kan bli et delregister i en framtidig samling av kvalitetsregistre innen fagområdet nevrologi («nevroklynge»). Fagområder innen somatikk som er vurdert som viktige, men ikke vil prioriteres i denne planen

### Endokarditt

Om lag 400 pasienter får endokarditt hvert år. Dødeligheten varierer mellom 15 og 40 %. Pasientgruppen er ressurskrevende da mange av pasientene krever klaffeoperasjoner og intensivforløp. Det er etablert et lokalt kvalitetsregister ved Universitetssykehuset i Nord-Norge HF som er i drift og samler data. Fagmiljøet rapporterer praksisvariasjon i form av variasjon i diagnostikk mellom store og små sykehus og manglende dokumentasjon på hvilken behandling som gir best effekt.

### Revmatologisk sykdom hos barn

Revmatologisk sykdom hos barn er potensielt invalidiserende, og 40-50 % har vedvarende aktiv sykdom i voksen alder. Dette er kroniske tilstander med

høy alvorlighetsgrad og ressurskrevende oppfølging og behandling. Det er om lag 100-150 nye tilfeller av revmatologisk sykdom hos barn årlig. Norsk register for barnerevmatologi er etablert ved nasjonal kompetansetjeneste for barne- og ungdomsrevmatologi ved OUS HF og har bred nasjonal forankring. Det er variasjon i bruk av diagnostiske verktøy og manglende faglig konsensus om behandling. Registeret har som formål å kvalitetssikre diagnostikk og behandling.

### Hyperbarbehandling

Hyperbarbehandling er en behandlingsform som benyttes til mange ulike tilstander- både akutte og elektive. Seksjon for hyperbarmedisin ved Haukeland universitetssjukehus er i ferd med å opprette et nordisk hyperbarregister. Fagområdet mangler retningslinjer for utredning og behandling, og det er stor variasjon i tilbudet til pasientene. Også effekten av behandling er dårlig dokumentert. Styringsgruppen ser nytten av å opprette et nordisk kvalitetsregister for fagområdet dersom dette begrenses til å definere elektive tilstander.

### Motornevronsykdommer

Fagmiljøet ved avdeling for nevrologi og nevrofysiologi ved St Olavs Hospital HF har tatt initiativ til å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for motornevronsykdommer. Sykdommene er forbundet med svært alvorlig prognose, fravær av kurativ behandling og begrenset livsforlengende behandling. Det er om lag 100 nye tilfeller av sykdommene årlig. Tilbudet fra de ulike nevrologiske avdelinger, og ikke minst fra kommunehelsetjenesten oppfattes å ha variert i stor grad. Registeret har et mål om å sikre at pasientene får en faglig tilfredsstillende og likeartet tilnærming. Registerinitiativet har vært vurdert av ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre med følgende vedtak: «Ekspertgruppen anbefaler nasjonal status for Norsk register for motornevronsykdommer. Registeret vil kunne inngå i et framtidig klyngeregister innen nevro-feltet». Styringsgruppens vurdering er at det vil kunne være en overlapp mellom dette registerinitiativet og Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon for den delen av pasientgruppen som i forløpet får ventilasjonsstøtte.

### Alvorlige hodepiner

Fagmiljøet ved Nasjonal kompetansetjeneste for hodepine ved St. Olavs Hospital HF har tatt initiativ til å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for pasienter med alvorlige hodepiner (trigemino-autonome) som behandles i spesialisthelsetjenesten. Hovedformålet med registeret vil være å bidra til sikring av kvalitet av diagnostikk, likeverdig tilgang til behandling og oppfølging og å legge til rette for forskning. Det er om lag 100-500 nye tilfeller av sykdommene årlig.



Registerinitiativet har vært vurdert av ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre med følgende vedtak: «Ekspertgruppen finner at registeret oppfyller de kriterier for kvalitet som er nødvendig. Ekspertgruppen har ikke inkludert kostnadseffektivitet i sin vurdering. Hvis et slikt perspektiv ble inkludert, ville det være naturlig at dette registeret ble gitt nasjonal status som en del av et overordnet kvalitetsregister (klyngeregister) innen nevrologi».

### Poliklinisk smertebehandling

Det foreligger et initiativ fra St Olavs Hospital HF om å opprette et kvalitetsregister for poliklinisk smertebehandling. Om lag 5-7000 pasienter behandles årlig ved smertepoliklinikker. Styringsgruppens vurdering er at en etablering av et kvalitetsregister for poliklinisk smertebehandling forutsetter nasjonal forankring og samordning med Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling som inkluderer innlagte pasienter som får behandling av smerteteam.

### Register for protonbehandling

I forbindelse med etablering av protonterapi i Oslo og Bergen, er det lagt som en premiss at de skal opprettes og driftes kvalitetsregistre for pasienter som får protonbehandling i Norge.

### Sjeldne diagnoser

1. Styringsgruppen støtter arbeidsgruppens anbefaling om etablering av et epidemiologisk register for sjeldne diagnoser, Norsk register for sjeldne diagnoser, ved Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD). Registeret vil opparbeide oversikt over pasienter med sjeldne diagnoser i Norge, og inneholde personopplysninger, kontaktinformasjon og opplysninger om diagnose. Registeret vil kunne danne grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning, samt gi grunnlag for styring og planlegging av helse- og omsorgstjenester rettet mot personer med sjeldne diagnoser. Et slikt register vil også kunne utveksle informasjon med nordiske og europeiske registre. Styringsgruppen anbefaler NKSD å inkludere et generisk skjema med informasjon om pasientens behov for hjelp/oppfølging og det tilbud pasienten faktisk får (som for eksempel «Needs and Provision Complexity Scale»<sup>3</sup>). Dette vil kunne påvise diskrepans mellom pasientens behov og det faktiske tilbud, og kan brukes for å vurdere om det å få dekket sitt hjelpebehov er ulikt fordelt mellom pasientgrupper/diagnoser.

2. Styringsgruppen støtter videre arbeidsgruppens anbefaling om viktigheten av internasjonalt faglig samarbeid rundt pasienter med sjeldne diagnoser. Det er i dag opprettet 24 faglige nettverk i European Reference

Network (ERN), og norske fagmiljø deltar i tre av disse. Fagmiljøer rundt pasienter med sjeldne diagnoser (både genetisk betingede og ervervede) oppfordres til å delta i slike faglige nettverk for å styrke samarbeid og øke kunnskap om sin aktuelle pasientgruppe.

3. Styringsgruppen støtter videre arbeidsgruppens anbefaling om at det ikke er hensiktsmessig å anbefale opprettelse av nye diagnosespesifikke kvalitetsregistre i dag.

### 5. VIDERE OPPFØLGING

I den kontakt prosjektledelsen for utredningsarbeidet har hatt med fagmiljøene, er det kommet innspill om etablering av flere titalls nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Ettersom det de senere årene har vært nærmest stopp i opprettelsen av nye nasjonale registre, foreligger det nå et akkumulert behov for å etablere nye registre på områder der dette kan styrke kunnskapsgrunnlaget for kvalitetsforbedring. Samtidig ser styringsgruppen gode grunner til fortsatt nøkternhet mht. ekspansjon innen kvalitetsregisterfeltet. I denne vurderingen må det også tas hensyn til behovet for å videreutvikle og konsolidere allerede etablerte nasjonale kvalitetsregistre. Spesielt gjelder dette de regionale helseforetakenes ansvar for å sikre tilstrekkelig dekningsgrad, herunder å følge opp den vedtatte incentivordningen som innføres i 2019. På grunnlag av den gjennomgang av innspill som er gjort av styringsgruppen, foreslås at de prioriterte kvalitetsregisterinitiativene etableres i løpet av kommende fireårsperiode, 01.01 2019 - 31.12 2022.

Styringsgruppen finner det vanskelig å gjøre vurderinger om behov og prioriteringer utover perioden 2019-2022. Mange forutsetninger vil kunne endres på noe lengre sikt. Det gjelder ikke minst muligheter for automatisert datafangst fra strukturerte EPJ-systemer. Slike systemer forventes å forenkle datafangsten, men det vil fortsatt være behov for organiserte og dedikerte fagmiljøer med ansvar for å identifisere relevante indikatorer, og for analysere data og formidle resultater.

Også behovene for nasjonale kvalitetsregistre vil kunne endres over tid. Denne dynamikken innebærer at noen registre legges ned, mens nye etableres for å gi svar på nye spørsmål om viktige sykdomsgrupper. Mot slutten av planperioden bør det derfor gjøres en nye overordnet gjennomgang av behov og prioriteringer innen kvalitetsregisterfeltet.

<sup>3</sup> <https://www.kcl.ac.uk/nursing/departments/cicelysaunders/resources/tools/The-Needs-and-Provision-Complexity-Scale-Tool.pdf>



# Del 2

## Utredning

### 1. Innledning

#### 1.1. OPPDRAGET

I Oppdragsdokument 2017 - tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 129 S (2016-2017) datert 28.06.2017 ga Helse- og omsorgsdepartementet følgende oppdrag til de regionale helseforetakene: Med utgangspunkt i Helsedirektoratets rapport "Områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulig etablering av kvalitetsregistre" (2016) og de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar (og ansvar for etablering og drift av medisinske kvalitetsregistre), skal de regionale helseforetakene sammen utarbeide en plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre. Planen skal inkludere fremtidig håndtering av områder med lavt pasientvolum og mulighet for internasjonalt samarbeid i nordisk og europeisk regi. Helse Nord RHF skal koordinere arbeidet.

Helsedirektoratet har i sin rapport «Områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulig etablering av kvalitetsregistre» anbefalt følgende:

- Helsemyndighetene bør følge opp FHI-rapporten når det gjelder videreutvikling av nøkkelregistre
- Det må fortsatt være oppmerksomhet om dekningsgrad i eksisterende kvalitetsregistre
- Nasjonale kvalitetsregistre bør ha endepunktstvariabler som kan fungere som nasjonale kvalitetsindikatorer
- For psykiske lidelser anbefales kvalitetsregistre for avgrensede områder
- For sykdomsgrupper som for en stor del behandles i primærhelsetjenesten etableres ikke nasjonale kvalitetsregistre før det kan hentes aktivitetsdata automatisk fra KPR
- Helsedirektoratet vil i kontakt med SKDE, Kunnskaps-senteret og Legeforeningen vurdere behovet for opprettelse av nasjonale kvalitetsregistre for enkelte definerte sykdomsgrupper

#### 1.2. PROSJEKTORGANISERING

De regionale helseforetakene opprettet en styringsgruppe for arbeidet med følgende representanter fra hvert RHF:

- Baard-Christian Schem, Fagdirektør Helse Vest RHF (leder)

- Geir Bøhler, Direktør for medisin- og helsefag Helse Sør-Øst RHF fram til 01.01.18
- Jan Frich, Direktør for medisin- og helsefag Helse Sør-Øst RHF fra 01.01.18
- Henrik Sandbu, Fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
- Finn Henry Hansen, Direktør i stab Helse Nord RHF

Ansvar for utredningen ble gitt til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i SKDE (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering) i Helse Nord, og skulle ledes av Eva Stensland, leder av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

Styringsgruppen har hatt to videomøter (15.09.17, 27.04.18), ett fysisk møte (04.10.18) og et telefonmøte (19.10.18).

#### 1.3. FORSTÅELSE AV OPPDRAGET OG AVGRENSNINGER

Styringsgruppen vedtok å dele arbeidet inn i tre faglige delprosjekter. Det ble opprettet en arbeidsgruppe for hvert prosjekt, og oppdraget ble videre presisert slik:

##### I. Psykisk helsevern og rusbehandling

Psykisk helsevern og rusbehandling har høy prioritet i arbeidet. Begge fagområdene omfatter store pasientgrupper og mange ulike behandlingsformer. Innen rusbehandling har ressursbruken økt kraftig. Samtidig som volum, kompetanse og tilgjengelighet til behandling har økt, vet vi lite om i hvilken grad dette påvirker utfallet for pasientene på kort og lang sikt. Fagområdene har stort helsepolitisk fokus med innføring av fritt behandlingsvalg og pakkeforløp. Arbeidsgruppen bør vurdere hva som er hensiktsmessige registerstrukturer, hvilken betydning innføring av pakkeforløp har for opprettelse av kvalitetsregistre, og hvordan man kan sikre at pasienter kan følges over tid i langvarige pasientforløp.

##### II. Områder innenfor somatikk der kvalitetsregistre bør opprettes

Utgangspunktet for arbeidet er at de eksisterende 52 nasjonale kvalitetsregistrene innen somatikk fordeler seg svært ulikt mellom fagområdene i spesialisthelsetjenesten.

Der det identifiseres fagområder med behov for kvalitetsregistre må det vurderes hvorvidt en tilstand/prosedyre kan inkluderes i et allerede eksisterende register,

om det bør opprettes et enkeltstående kvalitetsregister eller om det bør samles en klynge av registre innen dette fagområdet.

### III. Sjeldne diagnoser

I oppdraget er håndtering av områder med lavt pasientvolum nevnt spesifikt. Med utvikling av persontilpasset medisin basert på funn av genetisk ulike tilstander kan antallet sjeldne tilstander bli svært høyt. Styringsgruppen avgrenset derfor utredningen til å gjelde sjeldne diagnoser.

For små pasientgrupper vil det være uhensiktsmessig å lage nasjonale kvalitetsregistre. Det er derfor her aktuelt også å vurdere andre alternativer, som nordiske, europeiske eller andre internasjonale registre. Arbeidsgruppen må vurdere om kvalitetsregistre er hensiktsmessig metodikk for å skaffe mer informasjon om sjeldne diagnoser.

#### Avgrensninger

Utredningen er begrenset til pasientgrupper der datainnsamling hovedsakelig foregår i spesialisthelsetjenesten. Dette fordi det har vist seg svært krevende å samle inn data fra primærhelsetjenesten. I tillegg er det utfordringer knyttet til ansvar for finansiering av innsamling av data fra primærhelsetjenesten.

#### 1.4. DELTAKELSE I ARBEIDSGRUPPENE

Å identifisere hvilke fagområder som har behov for medisinske kvalitetsregistre krever bred kartlegging og behov for kunnskap fra fagpersoner i ulike organisasjoner. Fagavdelingen i den Norske legeforening har deltatt i to av arbeidsgruppene, og fagavdelingen i Norsk psykologforening har deltatt i arbeidsgruppen «psykisk helsevern og rusbehandling». Fagpersoner i kliniske spesialiteter som er faglige ledere av eksisterende medisinske kvalitetsregistre eller leder utvikling av nye registerinitiativer har deltatt i arbeidsgruppe «psykisk helsevern og rusbehandling» og «sjeldne diagnoser». Helsedirektoratet har deltatt i arbeidsgruppe «psykisk helsevern og rusbehandling» og i arbeidsgruppe «somatikk». Folkehelseinstituttet har deltatt i arbeidsgruppe «somatikk». I samme gruppe har også representanter fra analyseenheten i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) med kompetanse innen analyse av NPR-data deltatt. Avdeling for sjeldne diagnoser ved Rikshospitalet har deltatt i arbeidsgruppen «sjeldne diagnoser». Alle arbeidsgruppene har inkludert pasient- og brukerforeninger eller regionale brukerutvalg.

#### 1.5. ARBEIDSFORM

Rapporten er utarbeidet av leder og nestleder i Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i SKDE, i

samråd med de aktuelle arbeidsgruppene. Prosjektledelsen har vært ansvarlige for prosessframdrift i arbeidet, har ledet møtene i arbeidsgruppene, og har også fungert som sekretariat for prosjektets styringsgruppe.

#### 1.6. METODISKE TILNÆRMINGER I RAPPORTEN

For å identifisere hvilke fagområder som bør prioriteres for utvikling av nye kvalitetsregistre har ulike datakilder og utredninger vært benyttet. I tillegg har fagpersoner fra ulike organisasjoner vært involvert.

### 1.6.1 Sykdomsbyrde

I artikkelen «Sykdomsbyrden i Norge i 2016»<sup>4</sup> angis de 10 hyppigste årsaker til tapte leveår (YLL – years of life lost) (tabell 1) og ikke-dødelig helsetap (YLD- years living with disease) (tabell 2) i 2016 for begge kjønn.

TABELL 1		TABELL 2	
Tilstand	Andel %	Tilstand	Andel %
Iskemisk hjertesykdom *	15.6	Korsrygg- og nakkesmerter **	15.1
Lungekreft *	7.0	Hudsykdommer **	7.4
Selv mord	5.2	Sykdommer i sanseorgan	6.2
Hjerneslag *	4.7	Depressive lidelser	4.6
KOLS **	4.4	Fallskader **	4.4
Tykk- og endetarmskreft *	4.4	Migrene	4.1
Demens *	4.3	Diabetes*	4.0
Prostatakreft *	4.2	Angstlidelser	3.8
Ruslidelser	3.4	Tann- og munnsykdommer	3.7
Nedre luftveisinfeksjoner	2.4	Ruslidelser	3.0

\* Nasjonale medisinske kvalitetsregistre finnes på området

\*\* Det finnes medisinske kvalitetsregistre som dekker deler av pasientpopulasjonen.

Som det fremgår av tabell 1 er det etablert medisinske kvalitetsregistre for de fleste fagområder som er hyppige årsaker til tapte leveår. Når det gjelder tilstander med ikke-dødelig helsetap finnes det medisinske kvalitetsregistre for kun fire av de ti hyppigste tilstandene. En av forklaringene på dette er at flere av disse tilstandene i hovedsak behandles i primærhelsetjenesten. En annen forklaring er at for fagområdet psykiske helseutfordringer, som omfatter flere av tilstandene i tabellene, er det per i dag kun etablert ett nasjonalt medisinsk kvalitetsregister (for personer med spiseforstyrrelser).

### 1.6.2 Prioriterte fagområder for utvikling av kvalitetsregistre i Australia

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care ga i november 2016 ut rapporten «Prioritised list of clinical domains for clinical quality registry development».

Her er kliniske tilstander som har høye kostnader, høy sykdomsbyrde og er prioritert av fagmiljøene, identifisert for kvalitetsforbedring.

<sup>4</sup><https://tidsskriftet.no/2018/10/originalartikkel/sykdomsbyrden-i-norge-i-2016>

Figure 1: Prioritised list of clinical domains<sup>3</sup>

Score (high to low)	Domains	Summary
3	Ischemic heart disease	Serious consequences of poor quality care, very high burden of disease and cost to the health system. Strong clinical support registries in this domain. Current national registries and potential to expand into non-surgical interventions in the future.
	Musculoskeletal disorders	Serious consequences of poor quality care, very high cost and high burden domain. A number of national registries in hip and knee procedures. Potential to expand to registries for non-surgical interventions in the future.
2.75	Trauma	Serious consequences of poor quality care, very high burden of disease and high cost to the system. Established leadership group and national registry with incomplete capture as well as jurisdictional registries.
	Adult critical care	Serious consequences of poor quality care, very high cost to the health system and estimated high burden of disease. Very strong clinical support and leadership. National registry with close to complete coverage.
	High burden cancers	Serious consequences of poor quality care, very high cost and high burden of disease. Current national population based registers and a number of jurisdictional cancer specific registries. National registry for prostate cancer.
2.5	Stroke	Serious consequences of poor quality care, high burden of disease and moderately high cost to the system. Strong leadership and a national registry.
	Renal disease	Serious consequences of poor quality care, very high cost and moderately high burden of disease. Established leadership group for dialysis and transplantation and expand to registries in this domain.
2.25	Neonatal critical care	Serious consequences of poor quality care, high burden of disease and moderately high cost. Existing leadership group and national registry with substantial capture.
	Mental health	Serious consequences of poor quality care, very high burden of disease and very high cost. Clinical advocacy for registries but no identified leadership group or current registries. Initial registries may focus on sub-groups of patients where the entire population can be captured.
1.75	Maternity	Serious consequences of poor quality care, moderate burden of disease and high cost. Current data collections by jurisdictions and through administrative data are substantial which could be drawn on to develop clinical quality registries.
1.25	Dementia	Serious consequences of poor quality care, high burden of disease and moderate acute care costs. No current registries. Clinical advocacy for registry development in this area. Scoping study on potential to develop registry in this domain is underway.
1	Major burns	Serious consequences of poor quality care, moderate burden of disease and moderate cost. Established leadership group and national registry with incomplete patient capture.
	Diabetes	Serious consequences of poor quality care, high burden of disease and moderate cost. Clinical advocacy for the development of clinical quality registries.

Kvalitetsregistre er utviklet for de fleste av disse fagområdene i Norge, foruten konservativ behandling av muskel-skjelettsykdommer, psykiske helse (rangert som nr. 9 i Australia fordi man manglet fagpersoner som ønsket lederskap for registerinitiativer), graviditet og brannskade.

### 1.6.3 Kvalitetsregistre i Sverige og Danmark

Sverige har i dag 108 nasjonale kvalitetsregistre, og Danmark har 79 kliniske databaser. Disse er beskrevet under de ulike fagområdene i kapittel tre. En fullstendig oversikt finnes i rapportens vedlegg. Kvalitetsregistrene i Danmark baserer seg i all hovedsak på uttrekk fra Landspatientregisteret (tilsvarende Norsk Pasientregister). Dette er mulig fordi Landspatientregisteret inneholder langt mer informasjon om det enkelte pasientforløp enn tilfellet er for NPR i Norge.

### 1.6.4 Helsepolitiske føringer

I oppdragsdokument for de regionale helseforetakene for 2018 er følgende likelydende oppdrag gitt for utvikling av medisinske kvalitetsregistre:

«Helse xxxx RHF skal i samarbeid med de øvrige regionale helseforetakene legge til rette for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre utvikles på områder med behov for kunnskap, som f.eks. innenfor psykisk helsevern og rus.

På områder der pasientgrunnet er lite, eksempelvis innenfor persontilpasset medisin, høyspesialisert medisin og sjeldne sykdommer, skal det tilrettelegges for internasjonalt samarbeid om kvalitetsregistre og forskning, herunder på områder som inngår i de europeiske referansenettverkene eller nordisk samarbeid.

Etablering av registre forutsettes å skje innenfor rammen av det etablerte systemet for nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre».

I regjeringen strategi for god psykisk helse 2017-2022 «Mestre hele livet»<sup>5</sup> er behovet for nasjonale kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rus beskrevet slik: «Kombinasjonen av nasjonale data om psykiske lidelser og ruslidelser og nasjonale kvalitetsregistre kan bidra til bedre kvalitet og oppfølging av personer med psykiske lidelser. Det pågår enkelte prosesser med mål om oppretting av nasjonale kvalitetsregistre: Et kvalitetsregister for spiseforstyrrelser er gitt nasjonal status, mens det foreligger en søknad om nasjonal status for et register for tverrfaglig spesialisert rusbehandling. Det er tatt initiativ og arbeides med en søknad om et register for nevrostimulerende behandling, og et kvalitetsregister knyttet til bruk av tvang i psykisk helsevern. Det er metodiske og praktiske utfordringer ved å etablere gode kvalitetsregistre innenfor psykiske helsevern, men både Sverige og Danmark har etablert slike. Regjeringen ser det som

viktig og ønskelig at det etableres medisinske kvalitetsregistre innenfor egnede områder innen psykisk helsevern. Utvikling og etablering av registrene forutsettes å skje innenfor det etablerte systemet for nasjonale medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status».

### 1.6.5 Analyser basert på data fra Norsk pasientregister (NPR) for somatikk

NPR inneholder informasjon om alle kontakter med den offentlige spesialisthelsetjenesten og er i så måte en unik kilde til informasjon om aktivitet i spesialisthelsetjenesten. I utredningen er det gjort analyser med utgangspunkt i kontaktenes fagområde i NPR (variabelen Episode\_fag). Det ble vurdert om fagområdene er dekket i eksisterende kvalitetsregistre og om de har et volum på minimum 1 000 kontakter pr. år. Gjennom denne fremgangsmåten ble antall fagområder redusert for grundigere analyse.

Videre ble det gjort analyse av de hyppigst forekommende diagnoserelaterte grupper (DRG), hoved- og bidiagnoser og prosedyrekoder, for å identifisere store pasientgrupper innenfor ulike fagområder. Ved deretter å vurdere geografisk variasjon i forbruk av de enkelte helsetjenestene mellom opptaksområder, fikk arbeidsgruppen en indikasjon på praksisvariasjon i fagområdet. En slik eksplorerende analyse var nyttig i den innledende fasen av arbeidet for å identifisere områder med mulige behov for nye medisinske kvalitetsregistre.

### 1.6.6 Kontakt med medisinske fagmiljø og fagmedisinske foreninger

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har utstrakt kontakt med kliniske fagmiljøer som driver eller ønsker å opprette medisinske kvalitetsregistre. Servicemiljøet i alle regioner har oversikt over kvalitetsregistre i sin region som ønsker å søke nasjonal status.

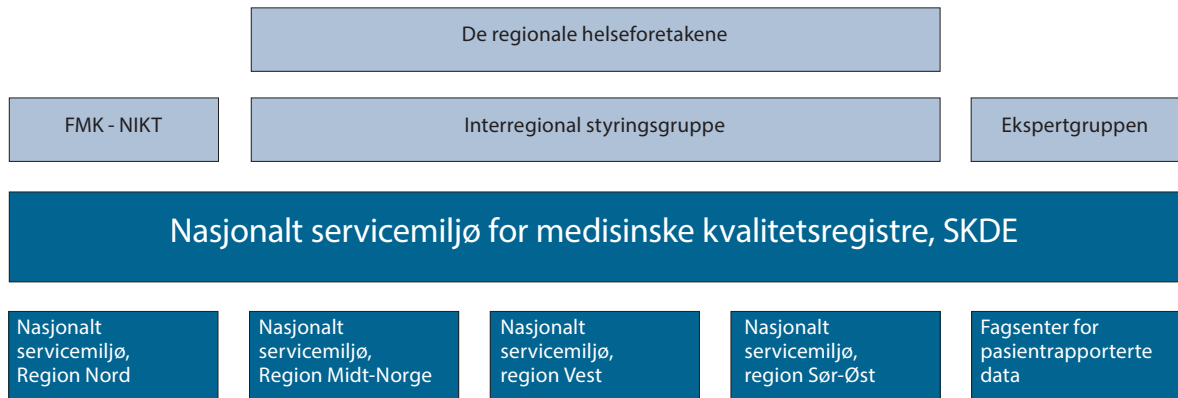
Gjennom fagavdelingen i den Norske Legeforening har prosjektet vært i kontakt med alle de 45 fagmedisinske foreningene for å få innspill til hvilke fagområder/tilstander hvor det mangler medisinske kvalitetsregistre i dag. Arbeidsgruppene har også inkludert fagpersoner som jobber med kvalitetsregisterutvikling på sine respektive områder.

<sup>5</sup> [https://www.regjeringen.no/contentassets/f53f98fa3d3e476b84b6e36438f5f7af/strategi\\_for\\_god\\_psykisk\\_helse\\_250817.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/f53f98fa3d3e476b84b6e36438f5f7af/strategi_for_god_psykisk_helse_250817.pdf)



## 2. Medisinske kvalitetsregistre i Norge

### Aktørbilde for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de regionale helseforetakene



#### 2.1. ORGANISERINGEN AV ARBEIDET MED MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE I NORGE

##### 2.1.1. Ekspertgruppen

Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre er opprettet som et rådgivende organ til interregional styringsgruppe for å styrke kompetansen rundt etablering og oppfølging av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Medlemmene er særskilt oppnevnt fra aktuelle institusjoner, universiteter og regionale helseforetak, og har klinisk, akademisk og epidemiologisk kompetanse, samt kompetanse fra registerarbeid og kvalitetsforbedringsarbeid.

##### 2.1.2. Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre

De regionale helseforetakene har som felles oppdrag å sørge for god drift av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Arbeidet er organisert i en interregional styringsgruppe. Styringsgruppen består av to representanter fra hver helseregion, hvorav en representant fra det regionale helseforetaket og en registerkyndig fagperson. I tillegg har styringsgruppen fem observatører som representerer sentrale aktører på helseregisterfeltet. Dette er representanter fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse, leder av ekspertgruppen og Helse- og omsorgsdepartementet.

#### 2.2. DAGENS SYSTEM FOR ETABLERING AV NYE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Helsedirektoratet beslutter status som nasjonalt medi-

sinsk kvalitetsregister, og er også avgjørende instans i spørsmål om endring av status for et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Forslag fra et samlet nasjonalt fagmiljø om å opprette et nytt nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, skal anbefales av det regionale helseforetaket hvor faglig ledelse/databehandlingsansvar for kvalitetsregisteret er forankret. Ved søknad om nasjonal status skal søknaden etter behandling og anbefaling av ekspertgruppen og Interregional styringsgruppe, videre anbefales av det interregionale fagdirektørmøtet og AD-møtet, før oversendelse til Helsedirektoratet. Fram til i dag har RHFene løpende vurdert nye kvalitetsregisterinitiativer basert på de forslag som har kommet fra fagmiljøene. Manglende styring av hvilke fagområder som er vurdert å ha behov for nye kvalitetsregistre, er bakgrunn for oppdraget med denne utredningen.

Siden 2015 har ingen nye medisinske kvalitetsregistre fått nasjonal status, selv om flere kvalitetsregistre har søkt. I 2016 ble alle søknader satt på vent fordi de regionale fagdirektørene på det tidspunktet ikke ønsket å opprette flere nasjonale kvalitetsregistre. Interregional styringsgruppe har besluttet å ikke vurdere nye søknader om nasjonal status før denne utredningen er ferdigstilt.

Det finnes i dag tre kvalitetsregisterinitiativ som ekspertgruppen har vurdert og anbefalt for nasjonal status, men som ikke er ferdigbehandlet i Interregional styringsgruppe i påvente av denne rapporten:



- Norsk brannskaderegister
- Nasjonalt kvalitetsregister for motornevro sykdommer
- Nasjonalt kvalitetsregister for alvorlig hodepine

Disse registerinitiativene er beskrevet under sine respektive fagområder i kapittel fire.

### 2.3. KRAV FOR NASJONAL STATUS FOR NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Helsedirektoratet har oppstilt følgende kriterier ved vurdering av søknader om nasjonal status for medisinske kvalitetsregistre:<sup>6</sup>

- Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling  
Dersom tilbudet til en pasientgruppe mangler faglig konsensus om eller klare retningslinjer for diagnostikk og behandling, kan dette være grunnlag for å prioritere opprettelse av et nasjonalt kvalitetsregister.
- Potensial for forbedringsarbeid  
Registeret kan omfatte et område der det er et stort potensial for forbedringer i diagnostikk og behandling. Dette kan være basert på dokumentasjon av spesielt stor variasjon, eller der resultatene av etablerte behandlingsmetoder ikke svarer til forventningene.
- Stort prognosetap  
For pasientgrupper der manglende forebygging, diagnostikk og/eller behandling kan føre til stort prognosetap, bør det prioriteres opprettet nasjonale medisinske kvalitetsregistre for å øke kunnskapsgrunnlaget.
- Ressurskrevende pasientgrupper  
Uklarhet med hensyn til nytte versus ressursforbruk for et etablert behandlingstiltak eller en pasientgruppe kan være grunn til å prioritere opprettelse av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.
- Fellesregistermodellen  
Ved etablering av nye nasjonale registre skal det vurderes om det finnes registre med overlappende informasjon, enten det dreier seg om enkeltstående registre eller om det kan knyttes til andre registre innen samme fagområde. Kvalitetsregistrene bør, der det vurderes som hensiktsmessig, etableres i tråd med føringer fra Nasjonalt helseregisterprosjekt for etablering av fellesregistre innenfor samme fagområde.  
Helse- og omsorgsdepartementet har etter justerte mål og hovedgrep i helseregisterstrategien, lagt mindre vekt på fellesregistermodellen og mer vekt på utvikling av helhetlige tekniske løsninger (Nasjonalt helseregisterstrategi – status, utfordringer og veien videre, Internrapport

HOD 31.08.16). Nasjonalt servicemiljø har igangsatt arbeid med å utarbeide modeller for å samle kvalitetsregistre innen samme fagområde i klynger. Modellen for klyngeregistre vil, i motsetning til fellesregistermodellen, ikke ha et basisregister basert på NPR (se kapittel 2.5).

### 2.4. ETABLERTE NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE I NORGE

Det er i dag etablert 53 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge.

Fagområde	Antall
Hjerte og karsykdommer	9
Kreft	8
Luftveier	2
Diabetes	2
Nervesystemet	4
Muskel og skjelett	5
Mage og tarm	3
Gynekologi	2
Nyre	1
Skade og intensiv	3
Infeksjoner	1
Rehabilitering	3
Autoimmune sykdommer	1
Revmatologi	2
Øre-nese-hals	1
Hudsykdommer	1
Psykisk helse og rus	1
Andre	4

### 2.5. REGISTERSTRUKTURER

Et av hovedmålene i RHFenes strategi for arbeidet med medisinske kvalitetsregistre for perioden 2016-2020 er at det skal utredes organisatoriske modeller, tekniske løsninger og finansieringsmodeller for samling av registre innen samme fagområde. Det er en rekke utfordringer av juridisk, organisatorisk, økonomisk og teknisk karakter som må løses for å nå dette målet.

Et klyngeregister kan betegnes som et register som består av flere delregistre innenfor et fagfelt. Disse vil samles i en såkalt «klynge» i stedet for å etableres og driftes som separate kvalitetsregistre. Utgangspunktet for etablering av klyngeregistrene kan være ulike fagområder innen samme medisinske spesialitet.

Hensikten med klyngeregister er blant annet å få en organisering som i større grad samordner registre. Med

<sup>6</sup><https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/oppsetting-og-drift-av-nasjonale-medisinske-kvalitetsregistre>

dette vil man kunne øke muligheten for enhetlige variabeldefinisjoner, og blant annet se på forløp og elementer av utredning og behandling i sammenheng. Det er også et mål at innregistrering av data og tilgang til oppdaterte resultater skal bli mer enhetlig for det enkelte fagområde.

I tillegg er hensikten å dra nytte av flerbruksfordeler. Ved å samordne oppgaver, som drift og IKT, vil det gi økonomiske gevinster både i form av IT utviklings- og driftsutgifter, systemeffektivisering og utgifter til personale, som lokaliseres til den databehandlingsansvarlige enhet. Eksempel på et slikt register i dag er Norsk kvalitetsregister for øre-nese-hals – Tonsilleregisteret. Det nasjonale registeret er for øre-nese-hals området og Tonsilleregisteret er en del av dette. Foreløpig er det kun tonsilleområdet som det registreres data for. Hittil er det følgelig liten erfaring i Norge med denne modellen. I Sverige er det etablert flere klyngeregistre innen ulike fagområder.

## 2.6. NPR SOM DATAKILDE FOR KVALITETSREGISTRE

Norsk pasientregister (NPR) ble etablert som et personidentifiserbart register i 2007. NPR inneholder helseopplysninger om alle personer som har fått behandling, eller som venter på behandling i spesialisthelsetjenesten enten på sykehus, i poliklinikk eller hos avtalespesialister. NPR skal danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder finansiering. NPR skal også bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, herunder forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser, og sykdommens årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak.

NPR skal også danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre og videreformidling av kontaktopplysninger til den nasjonale kjernejournalen.

NPR inneholder: personopplysninger, administrative opplysninger, medisinske opplysninger, sosiale opplysninger samt opplysninger om ulykker og skader.

NPR samler inn en rekke opplysninger som kan være aktuelle for en rekke medisinske kvalitetsregistre, spesielt administrative og sosiale opplysninger, men også medisinske opplysninger.

I handlingsplanen for Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er det et uttrykt mål å redusere dobbeltregistrering ved innsamling av opplysninger til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Dette vil si at man skal forsøke å hente opplysninger direkte hvis disse finnes registrert i et annet register såfremt det foreligger et rettslig grunnlag for en slik utlevering. Forskriften til NPR gir det nødvendige rettslige grunnlaget for en slik utlevering til kvalitetsregistre.

Det har vært initiativ fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre for å få opplysninger rutinemessig utlevert. Selv om det fra NPR sin side har vært klart uttrykt at dette er viktig så har det per i dag ikke vært mulig å få til grunnet kapasitetsutfordringer i NPR.

## 2.7. FINANSIERING AV NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Ansvar for finansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre ligger til de regionale helseforetakene. Kostnader som er direkte finansiert av de regionale helseforetakene var i 2016 dokumentert til om lag 84 millioner NOK for faglig og administrativ drift, og om lag 24 millioner NOK til drift av IKT-løsninger. Det er stor variasjon mellom de regionale helseforetakene i finansiering av de enkelte nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. En nasjonal arbeidsgruppe har overlevert til det interregionale AD-møtet en rapport med anbefalinger om ny modell for finansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Rapporten forventes behandlet i 2018.

### 3. Arbeidsgruppe for psykisk helsevern og rusbehandling

#### 3.1. SAMMENSETNING, ARBEIDSFORM OG MØTER

For å utrede og komme med anbefalinger for området psykisk helsevern og rusbehandling ble det oppnevnt en arbeidsgruppe som skulle representere både eksisterende registerinitiativer, kliniske fagmiljøer, fagmedisinske foreninger og pasient- og brukerorganisasjoner. Gruppen hadde følgende sammensetning:

- Jon Storaas, Daglig leder, RIO Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon
- Kristian Haugland, Landsleder, Mental Helse
- Ragnar Nesvåg, Spesialrådgiver innen psykiatri og rus, Den norske legeforening
- Andreas Høstmælingen, Fagsjef, Norsk Psykologforening
- Trine Finanger, Overlege, Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin
- Jin Marte Øvreeide, Seniorrådgiver, pakkeforløp psykisk helse og rus – Helsedirektoratet
- Tove Skarbø, Faglig leder, Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (Norspis)
- Geir Selbæk, Forskningsjef, Aldring og helse, Kvalitetsregister i alderspsykiatrien (KVALAP)
- Amund Aakerholt, Daglig leder, Kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler
- Børge Mathiassen, Faglig leder, Regionalt register innen barne- og ungdomspsykiatri UNN
- Kristin Jordheim Bovim, Klinikkdirektør Haukeland universitetssjukehus, Registerinitiativ på bruk av tvang i psykisk helsevern

Arbeidsgruppen har hatt tre fysiske møter og ytterligere kommunikasjon på e-post.

I arbeidet har det også vært etablert dialog med andre relevante fagmiljøer; Ute Kessler – registerinitiativ for nevrostimulerende behandling (Helse Bergen), Bjarne Hansen – registerinitiativ for OCD-behandling (Helse Bergen) og Inge Joa – kvalitetsregister for psykisk helsevern i Helse Vest (Helse Stavanger).

#### 3.2. METODISKE TILNÆRMINGER

Styringsgruppen for prosjektet var opptatt av å inkludere de store pasientgruppene innen fagområdet, at pasientene skal kunne følges over tid ved langvarige pasientforløp, og en vurdering av hvilke registermodeller som kunne være aktuelle for fagområdet (samling av registre i klynge, separate diagnose/prosedyrespesifikke registre).

Det var i arbeidet også viktig å identifisere og kartlegge eksisterende kvalitetsregisterinitiativer, samt å bruke erfaringer fra etablering av kvalitetsregistre innen disse

fagområdene i Sverige og Danmark. Våre to naboland har hatt svært ulik strategi for etablering av kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rusbehandling.

I arbeidet har det også vært viktig å inkludere Helsedirektoratet som arbeider med utforming av pakkeforløp innen psykisk helsevern og rus for å vurdere om innsamlede data til pakkeforløp kan gjenbrukes i kvalitetsregistre. Deltakelse fra to pasient- og brukerorganisasjoner i arbeidsgruppen har også vært svært viktig for arbeidet.

#### 3.3. BESKRIVELSE AV PASIENTGRUPPENE

I Norge får 5 % av barn og unge og 3,5 % av voksne behandling i offentlig psykisk helsevern, mens 0,8 % av den voksne befolkningen får behandling i tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). Psykiske lidelser og ruslidelser oppstår vanligvis før 40 års alder, og det store flertallet av pasienter under behandling i spesialisthelsetjenesten er under 70 år. Imidlertid må man forvente at andelen eldre pasienter med psykiske helseutfordringer vil øke i tråd med demografiske endringer som vil gi en stadig eldre befolkning. Se figur side 25.

#### Psykisk helsevern for voksne

Totalt mottok 150 440 personer, 3,5 % av befolkningen over 17 år, behandling i psykisk helsevern for voksne i 2017. Kvinner utgjorde 60 % av pasientene og over 85 % var mellom 18 og 59 år gamle.<sup>7</sup>

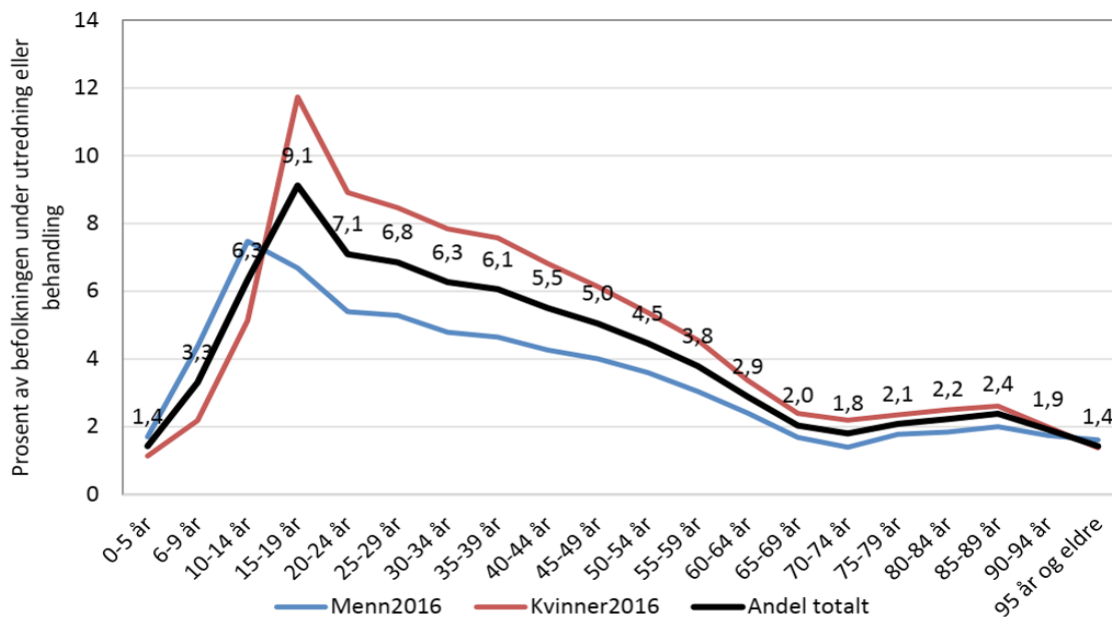
Fordeling av hyppigste diagnoser ved døgnopphold og poliklinikk:

Diagnoser	Døgnopphold (%)	Poliklinikk (%)
Schizofreni	25	16
Affektiv lidelse (bipolar og depressiv lidelse)	25	24
Angstlidelser	17	24
Ruslidelser	11	
Personlighetsforstyrrelser	9	8
Atferdsforstyrrelser		4

Rundt 90 % av alle henvisninger var til frivillig behandling, men henvisningsformalitet manglet for 17 % av kontaktene med stor geografisk variasjon (10 % i Helse Vest, 42 % i Helse Midt).

<sup>7</sup>[https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1432/Aktivitetsdata\\_PHV\\_TSB\\_%C3%A5srapport%202017.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1432/Aktivitetsdata_PHV_TSB_%C3%A5srapport%202017.pdf)

## Pasienter i det psykiske helsevernet og hos avtalespesialister etter kjønn og alder 2016<sup>8</sup>



### Tverrfaglig spesialisert rusbehandling

Totalt ble 33 191 personer, 0,8 % av befolkningen over 17 år, behandlet innen tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) i 2017. Menn utgjorde 66 % av pasientene, og 90 % var mellom 18 og 59 år gamle. Fordeling av hovedtilstand for problematisk bruk av rusmidler ved døgnopphold og poliklinikk:

Diagnoser	Døgnopphold (%)	Poliklinikk (%)
Alkohol	40	18
Opiater	26	31
Stimulantia	8	4
Cannabinoider	7	7
Flere stoffer	8	5

### Psykisk helsevern for barn og unge<sup>9</sup>

Totalt ble 57 252 pasienter, 5,1 % av befolkningen under 18 år, behandlet i psykisk helsevern for barn og unge i 2017. Gutter utgjorde 53 % av pasientene, og 95 % hadde kun poliklinisk behandling. En stor andel av guttene henvises i barneskolealder, og vanlig henvisningsgrunn er mistanke om ADHD. For jenter er hovedvekt av pasienter henvist i ungdomsskolealder med mistanke om depresjon eller angstlidelse. Gutter 7-12 år og jenter 16-18 år stod for hhv 24 % og 20 % av pasientpopulasjonen.

<sup>8</sup> [https://helsedirektoratet.no/Documents/Statistikk%20og%20analyse/Samdata/Filer%20til%20WEB\\_Dundas/2017%20Analysenotater/03-2017%20Pasienter%20og%20behandlingsaktivitet%20i%20psykisk%20helsevern%20voksne.pdf](https://helsedirektoratet.no/Documents/Statistikk%20og%20analyse/Samdata/Filer%20til%20WEB_Dundas/2017%20Analysenotater/03-2017%20Pasienter%20og%20behandlingsaktivitet%20i%20psykisk%20helsevern%20voksne.pdf)

<sup>9</sup> [https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1432/Aktivitetsdata\\_PHV\\_TSB\\_%C3%A5rsrapport%202017.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1432/Aktivitetsdata_PHV_TSB_%C3%A5rsrapport%202017.pdf)

Hvem er storforbrukere av psykiske helsetjenester?

I 2016 var totalt 147 932 pasienter behandlet i offentlig psykisk helsevern og 52 882 hos privatpraktiserende psykiater eller psykolog med driftsavtale. Av de offentlig behandlede var 26 928 (18 %) døgnpasienter og 141 223 (95 %) polikliniske pasienter.

Oppsummert viser tallene at i poliklinikker og hos avtalespesialister er det flest pasienter med angst (32 %)- og affektive (31 %) lidelser, mens det i sengeavdelinger er relativt flere pasienter med schizofreni (21 %) eller ruslidelser (14 %).

Videre viser tallene at schizofreni (som har en 1-års forekomst på 0,5-1 % i befolkningen) står for 37 % av alle oppholds døgn og 18 % av alle polikliniske konsultasjoner i psykisk helsevern. Affektive lidelser (med en 1-års forekomst på 3-5 % i befolkningen) legger beslag på 26 % av oppholds døgn og 28 % av all offentlig poliklinikk.

### 3.4. KVALITETSUTFORDRINGER

Arbeidsgruppen mener at til tross for omfattende forskningsinnsats gjennom flere tiår er kunnskapsgrunnlaget fortsatt mangelfullt når det gjelder årsaker til psykiske lidelser og effekt av ulike behandlingsformer. Et viktig premiss for å måle effekt er at man er enig om hva som skal måles. I mangel av omforente kvalitetsindikatorer har man i Norge endt opp med å måle det som kan måles, f.eks. hvor lang tid det tar før epikrisen er skrevet etter en behandlingskontakt eller hvor mange av pasientene som har fått registrert en diagnose under oppholdet. Ingen av dagens kvalitetsindikatorer måler effekt av behandling.

I psykisk helsevern er sykdomsbildene heterogene, og for mange av tilstandene er det vanskelig å trekke grensen mellom hva som kan regnes som del av normal variasjon, og hva som kan klassifiseres som sykdom. Såkalt komorbiditet, at samme person tilfredsstiller kriterier for flere psykiske- eller somatiske lidelser på samme tid er regel heller enn unntak. Dertil kommer en pågående diskurs innad i fagmiljøet om hvilken del av den bio-psyko-sosiale triaden man skal legge mest vekt på i forståelse og behandling av sykdommene.

Arbeidsgruppen ser videre tre hovedutfordringer for god kvalitet i psykisk helsevern og rusbehandling. For det første er det sviktende samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjeneste, der man ser stor geografisk variasjon i vurdering og prioritering av henvisninger fra fastleger, og det er brudd i behandlingssløp mellom de ulike omsorgsnivåene. For det andre har Statens helsetilsyn påvist manglende systematikk i utredning og behandling, selv om det på mange områder finnes oppdaterte faglige retningslinjer. For det tredje er tjenesten organisert og finansiert ut fra hensynet til kvantitet fremfor kvalitet. Helseforetakene belønnes for

pasientgjennomstrømning og ikke for om pasientene blir friskere eller ikke. Hver enkelt behandler har et krav på seg til å se flest mulig pasienter, gjerne definert som et normtall for hvor mange konsultasjoner man skal ha per dag i snitt, og det er ingen direkte insentiv til å forbedre kvalitet i behandlingen.

Arbeidsgruppen mener at god kvalitet bør måles langs tre akser; struktur, prosess og utfall. Eksempler på gode strukturmål er etablerte maler for utredning og behandlingsplan, og at det finnes gode måter å dokumentere og systematisere denne informasjonen på i elektronisk pasientjournal. Gode prosessmål kan være logger for gjennomført utredning, etablering av behandlingsplan og monitorering av behandlingseffekt. Utfallsmål bør dekke både symptom- og funksjonsnivå, og det bør være egne mål for pasientens egen opplevelse av bedring, livskvalitet og tilfredshet med behandlingen som er gitt. Effektmål må være følsomme for endring, slik at man kan undersøke om symptomer, funksjonsnivå, livskvalitet og tilfredshet har endret seg i løpet av behandlingen. Først da kan man med sikkerhet si noe om behandlingen har vært virksom eller ikke.

### 3.5. INFORMASJON OM KVALITET INNEN PSYKISK HELSEVERN OG TVERRFAGLIG SPESIALISERT RUSBEHANDLING

#### 3.5.1. Etablerte nasjonale kvalitetsindikatorer – Psykisk helsevern og rus

Det er utarbeidet følgende nasjonale kvalitetsindikatorer innen psykisk helsevern og rus som publiseres på [helsenorge.no](http://helsenorge.no)

#### Psykisk helse for voksne

- Tvangsinnleggelse i psykisk helsevern for voksne
- Tvangsmiddelbruk i psykisk helsevern for voksne
- Gjennomsnittlig ventetid (fra henvisning til start helsehjelp)
- Pasienters erfaring med døgnopphold innen psykisk helsevern 2016
- Utsendelse av epikrise (innen syv dager)
- Registrering av hoveddiagnose
- Fastlegers vurdering av distriktpsikiatriske sentre
- Fristbrudd for voksne på venteliste
- Henvisningsformalitet ved henvisning til psykisk helsevern for voksne
- Individuell plan ved diagnose schizofreni
- Fristbrudd for voksne som ha påbegynt helsehjelp
- Brudd på vurderingsgarantien
- Oppdaterte ventetider for psykisk helsevern for voksne

#### Psykisk helse for barn og unge

- Registrering av diagnoser

- Gjennomsnittlig ventetid (fra henvisning til start helsehjelp)
- Oppdaterte ventetider innenfor psykisk helsevern for barn og unge
- Fristbrudd for barn og unge på venteliste
- Fristbrudd for barn og unge som har startet helsehjelp
- Henvisning vurdert innen ti dager
- Helsehjelp innen 65 dager for barn og unge

### Rusbehandling

- Avbrudd i tverrfaglig spesialisert rusbehandling
- Utsendelse av epikrise
- Oppdaterte ventetider innenfor tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelbruk
- Pasienterfaringer fra spesialisert rusbehandling
- Gjennomsnittlig ventetid (fra henvisning til start helsehjelp)
- Fristbrudd for ventelistepasienter – rusbehandling
- Registrering av hoveddiagnose
- Brudd på vurderingsgarantien
- Fristbrudd – startet rusbehandling

Datakilde er hovedsakelig Norsk pasientregister, unntatt pasienterfaring som er hentet fra Folkehelseinstituttets PasOpp-undersøkelse. Indikatorene publiseres med ulik hyppighet (fra kvartalsvis til årlig).

### 3.5.2. Informasjon om psykisk helsevern i Norsk pasientregister

Norsk pasientregister inneholder informasjon hentet fra spesialisthelsetjenesten og avtalespesialister for barn og voksne som behandles i psykisk helsevern. Det samles inn data som omfatter:

- Informasjon om pasienter (bl.a. personopplysninger inkludert informasjon om sosioøkonomiske forhold)
- Informasjon om henvisninger (bl.a. henvist fra/til, omsorgsnivå, frist for nødvendig helsehjelp, fritt sykehusvalg)
- Opphold (bl.a. informasjon om avdeling, fagområde, kontakttype, innmåte hastegrad, prosedyrer (NCMP), aktivitetstype, tilstand)
- Tvungent psykisk helsevern (spesialistvedtak, type tvang, vilkår, klage)

### 3.6. ETABLERT NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE INNEN PSYKISK HELSEVERN OG RUSBEHANDLING

Det er i dag kun etablert ett nasjonalt medisinsk kvalitetsregister innen psykisk helsevern og rusbehandling – Nasjonalt kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (NorSpis). Registeret fikk nasjonal status i 2015.

### Formål

Registeret har som mål å øke kvaliteten på behandlingen av pasienter med spiseforstyrrelser gjennom:

- Å bidra til å utvikle, forbedre og kvalitetssikre utredning, diagnostikk, behandling og oppfølging
- Evaluere dagens behandlingsstruktur og forskjeller i organiseringen av behandlingstilbudet
- Å dokumentere behandlingsresultat og varighet
- Å avklare om Nasjonal faglig retningslinje for tidlig oppdagelse, utredning og behandling av spiseforstyrrelser følges med tanke på hvilke utredningsverktøy som brukes
- Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin kliniske virksomhet
- Å bidra til økt kunnskap om spiseforstyrrelser og behandlingen av disse tilstandene
- Å danne grunnlag for forskning

NorSpis skal inkludere alle behandlingseenheter som behandler pasienter med spiseforstyrrelser i spesialisthelsetjenesten innen psykisk helsevern. Registeret har lagt opp til en gradvis bredding som i første omgang vil omfatte de regionale sentrene for behandling av spiseforstyrrelser, dernest spesialpoliklinikker, og så enheter som har et eget/spisset tilbud. I nest omgang inkluderes Distriktpspsykiatriske sentre (DPS) og Barne- og ungdomspsykiatriske poliklinikker (BUP) uten eget/spisset tilbud. Til slutt vil det åpnes opp for avtalespesialister og private behandlingseenheter.

Registeret har samlet data fra de regionale behandlingseenhetene (Bodø, Levanger, Oslo, Bergen) siden 2017.



### 3.7. MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE INNEN PSYKISK HELSEVERN OG RUSBEHANDLING I NORGE, SVERIGE OG DANMARK

Norge	Sverige	Danmark
	Kvalitetsregistret for psykosvård	Det nationale skizofrenidatabase
	RättspsyK - Nationellt rättspsykiatrisk kvalitetsregister	Dansk Retspsykiatrisk Database
Nasjonalt kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser	RIKSÄT - Nationellt kvalitetsregister för ätstörningar	
	Kvalitetsregister för uppföljning av psykiatrisk vård	
	Kvalitetsregister ECT	
	BUSA - Nationellt kvalitetsregister för behandlingssuppföljning av ADHD	ADHD databasen
	BipolaR - Nationellt kvalitetsregister för bipolär affektiv sjukdom	
	Qbup - Nationellt kvalitetsregister för barn- og ungdomspsykiatri	
	SiberR - Svenska internetbehandlingsregistret	
	Svenskt Beroenderegister	
		Dansk depressionsdatabase

#### Sverige

Det er i Sverige etablert ti nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rusbehandling, og noen av de har vært i drift i over ti år. Med noen unntak er det et gjennomgående problem at dekningsgraden er lav og for noen registre svært lav over lang tid.

I system for å sertifisere nasjonale medisinske kvalitetsregistre er det fire sertifiseringsnivåer, med K (registerkandidat) som det laveste og 1 som det høyeste. Nivåene viser registrenes ulike utviklingsnivåer og gir et helhetsbilde av registrenes forutsetninger.

Selv om flere av registrene innen psykisk helse og rus har vært i drift i mange år er det kun to som er på nest høyeste sertifiseringsnivå. Med unntak av to registerkandidater så er de andre på nest laveste sertifiseringsnivå. Ingen av registrene er på høyeste nivå.

Prosjektledelsen har hatt flere møter med aktuelle registermiljøer og Kanselliet for kvalitetsregistre i Sverige vedrørende organisering av arbeidet med kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rusbehandling.

Register	Etablert	Stadium	Dekningsgrad 2016 (%)
Kvalitetsregistret for psykosvård	2002	3	23
RättspsyK - Nationellt rättspsykiatrisk kvalitetsregister	2008	2	88,6
RIKSÄT - Nationellt kvalitetsregister för ätstörningar	1999	3	90 – 95 fra spesialiserte enheter, andre enheter ukjent
Kvalitetsregister för uppföljning av psykiatrisk vård	2000	3	Ca. 20
Kvalitetsregister ECT	2011	2	89
BUSA - Nationellt kvalitetsregister för behandlingssuppföljning av ADHD	2004	3	10
BipolaR - Nationellt kvalitetsregister för bipolär affektiv sjukdom	2004	3	Ca. 27
Qbup - Nationellt kvalitetsregister för barn- og ungdomspsykiatri	2015	K	Under oppstart
SiberR - Svenska internetbehandlingsregistret	2015	K	Under oppstart
Svenskt Beroenderegister	2009	3	26

## Danmark

I Danmark er det etablert fire nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rusbehandling. Registerne i Danmark er nesten utelukkende basert på prosessvariabler da datafangsten skjer direkte fra Landspatientregisteret.

### 3.8. PAKKEFORLØP PSYKISK HELSEVERN OG RUS

Helsedirektoratet fikk i 2016 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) å utarbeide Pakkeforløp for psykisk helsevern og rus i samarbeid med brukerorganisasjoner og relevante fagmiljøer.

Målsettinger med pakkeforløp:

- Økt brukermedvirkning og brukertilfredshet
- Sammenhengende og koordinerte pasientforløp
- Unngå faglig ubegrunnet ventetid for utredning, behandling og oppfølging
- Likeverdig tilbud til pasienter og pårørende uavhengig av hvor i landet de bor
- Bedre ivaretagelse av somatisk helse og gode levevaner

Det er utviklet seks pakkeforløp som skal implementeres i helsetjenesten i 2019.

For de tre generelle pakkeforløpene kan pasienter henvises fra 1. januar 2019:

- Utredning og behandling i tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB)
- Utredning og behandling i psykisk helsevern, voksne
- Utredning og behandling i psykisk helsevern, barn og unge

For de tre tilstandsspesifikke pakkeforløpene kan pasienter henvises fra 15. februar 2019:

- Mistanke om psykoseutvikling og psykoselidelser
- Spiseforstyrrelser hos barn og unge
- Utredning og behandling av tvangslidelse (OCD)

Det er utviklet egne pakkeforløpskoder for å kunne følge med på om målsetningene med pakkeforløpene nås, og å gi behandlere og institusjoner mulighet til å følge med på egen utvikling på de indikatorer som måles. Institusjonene vil få månedlige resultatrapporter på relevante indikatorer for å kunne følge med på sine egne resultater. Pakkeforløpskoder kommer i tillegg til dagens medisinske koder.

Eksempel på foreslåtte indikatorer som kan utarbeides og monitoreres:

1. Standardisert tid til første fremmøte
2. Standardisert tid for utredning
3. Tilbakemelding til fastlege sendt underveis i forløpet

4. Gjennomført evalueringspunkter
5. Brukt feedbackverktøy (pasientens/pårørendes tilbakemelding)
6. Utarbeidet behandlingsplan hvor brukere og pårørende er involvert
7. Somatisk undersøkelse er gjennomført
8. Gjennomført samarbeidsmøter

Arbeidsgruppen vurderer flere av disse indikatorene som interessante prosessmål for framtidige kvalitetsregistre.

### 3.9. REGISTERINITIATIVER

Det er under utredningen identifisert seks registerinitiativer innen psykisk helsevern og rusbehandling.

#### 3.9.1. Kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler

##### Bakgrunn

Offentlige myndigheter ønsker at det etableres et kvalitetsregister for behandling av ruslidelse i Norge. Dette kommer klart til uttrykk i regjeringens forslag til opptrappingsplan for rusfeltet og i ny nasjonal helse- og sykehusplan. Kvalitetsregisteret vil ta utgangspunkt i en populasjon hvor variasjonen i problembelastning kan variere fra begrenset skadelig bruk og mild avhengighet til alvorlig avhengighet med omfattende komorbiditet og stort skadepotensiale.

##### Formål

Kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler skal bidra til en mer systematisk, likeverdig og geografisk lik behandling av ruslidelse i Norge. Videre skal registeret bidra med kunnskap om hvilke resultater som oppnås i behandling av pasienter med ulike typer ruslidelse og med varierende grad av komorbiditet for andre lidelser. Registeret vil inkludere pasienter som mottar behandling innen tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). Registeret har utviklet struktur, prosess og endepunktsvariabler som måles ved inntak, ved angitt målepunkt, ved avslutning av behandling og ett år etter avsluttet behandling.

Ved å koble dette registeret mot andre medisinske kvalitetsregistre kan man få et bilde av i hvilken grad pasienter med ruslidelse får et likeverdig tilbud innen andre deler av helsetjenesten.

##### Pasient- og brukermedvirkning

Registeret har bred pasient- og brukermedvirkning med representasjon både fra RIO (Rusmisbrukernes interesseorganisasjon), A-LARM (Bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling) og PROLAR (Nasjonalt forbund for folk i LAR) og representant fra

pårørende.

Registeret ble anbefalt for nasjonal status av det inter-regionale AD-møtet i september 2018, og søknad om nasjonal status er sendt til Helsedirektoratet for endelig vurdering).

### 3.9.2. Kvalitets- og forskningsregister i alderspsykiatri - KVALAP

KVALAP er et kvalitets- og forskningsregister der deltakere inkluderes fra samme organisatoriske behandlingstilbud (alderspsykiatriske avdelinger), og inneholder derfor opplysninger om flere psykiske sykdommer hos eldre. De vanligste psykiske sykdommene i eldre år er depresjon, angst og nevropsykiatriske symptomer knyttet til demens. Den eldre pasienten med psykisk sykdom er underrepresentert i standardiserte retningslinjer for behandling og forskning.

#### Formål

Kvalitetsutvikling:

Kvalitets- og forskningsregister i alderspsykiatri har som formål å:

- Bidra til økt kunnskap om eldre med psykisk sykdom
- Sikre at pasienter i alderspsykiatriske avdelinger i spesialisthelsetjenesten utredes og behandles etter samme mal i hele landet, med oppdaterte tester og kartleggingsverktøy
- Kvalitetssikre og videreutvikle utredningsverktøy for bruk til eldre med psykisk sykdom
- Få kunnskap om behandlingstilbud ved alderspsykiatriske avdelinger
- Bidra til utvikling av bedre behandling med og uten legemidler

Forskning:

- Samle data til forskning for å danne ny kunnskap om risikofaktorer, diagnostikk, forløp og behandling av psykisk sykdom og demens med og uten legemidler hos eldre ved alderspsykiatriske avdelinger

#### Pasientpopulasjon

Eldre over 65 år med psykisk sykdom som henvises til alderspsykiatriske avdelinger i Norge.

#### Pasient- og brukermedvirkning

Registeret har fagråd med brukerrepresentant fra Mental helse. Aldring og helse ved Oslo universitetssykehus har eget brukerråd, som løpende gir innspill til driften av registeret.

Alderspsykiatriske avdelinger ved 16 sykehus har så langt inkludert 1237 pasienter i registeret.

### 3.9.3. Kvalitetsregister for psykisk helsevern for barn og unge og barnehabilitering ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Kvalitetsregisteret har som formål å øke kvalitet på behandlingen til barn og unge med psykiske lidelser og utviklingsforstyrrelser på følgende måte:

- Utvikle, forbedre og kvalitetssikre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Evaluere dagens behandlingsstruktur og forskjeller i organiseringen av behandlingstilbudet
- Dokumentere behandlingsresultat
- Kvalitetssikre at anbefalinger i Veileder for poliklinikker i psykisk helsevern for barn og unge følges
- Gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin kliniske virksomhet
- Bidra til økt forskningsbasert kunnskap om utredning og behandling

Målgruppen er alle barn- og unge som gis helsehjelp i psykisk helsevern for barn og unge og barnehabilitering ved UNN.

Kvalitetsregisteret vil kun inneholde data og variabler som samles inn i forbindelse med ordinær klinisk praksis. Det vil bli inkludert variabler som gjør det mulig å utarbeide rapporter om behandlingens innhold, behandlingsresultat og brukerfornøydhets hvor det justeres for faktorer som kan påvirke behandlingstilfallet.

Registeret vil bli bygget opp hierarkisk ved at det defineres et sett med basisvariabler som er felles for alle enheter som er inkludert. I tillegg vil det bli inkludert spesifikke variabler som er relevant for hvert enkelt fagområde. Både basisvariablene og de spesifikke variablene vil bestå av et obligatorisk minimumsdatasett og valgfrie variabler som hver enkelt enhet kan velge å inkludere i sitt oppsett.

Andre regionale initiativer innen psykisk helsevern for barn og unge:

I tillegg til dette initiativet ved Universitetssykehuset Nord-Norge er det i arbeidet med utredningen identifisert tilsvarende initiativer ved Akershus universitetssykehus, Sykehuset i Vestfold og Stavanger universitetssykehus. Det er behov for en nasjonal samordning av de ulike initiativene før et nasjonalt kvalitetsregister kan etableres.

### 3.9.4. Kvalitetsregister for bruk av tvang og gjennomføring av psykisk helsevern. Psykiatrisk klinikk, Haukeland universitetssykehus.

## Bakgrunn

Det er en klar helsepolitisk målsetting å redusere bruk av tvang i psykisk helsevern. Det er stor variasjon mellom sykehus i bruk av tvangsmidler, og både registrering av tvangsmiddelbruk og lovforståelse varierer. Fagmiljøet bak registerinitiativet erfarer at registreringsrutiner er dårlige, dataverktøyet er utilstrekkelig og det har ikke vært mulig å følge gjennomføringsdelen av tvang i institusjon på en tilstrekkelig god måte. Det er derfor et stort behov for et kvalitetsregister for å kvalitetssikre bruk av tvangsmidler i psykisk helsevern. Kvalitetsregisteret som er etablert i Psykiatrisk klinikk, Haukeland universitetssykehus er et lokalt register for å monitorere praksis i egen virksomhet.

## Formål

1. Forebygge og kvalitetssikre bruk av tvang
2. Monitorere; - når og hvem som blir tvangsbehandlet, årsak og omfang av tvang, hva slags tvang som benyttes på individ, post, avdeling, klinikk og foretaksnivå
3. Monitorere forebyggende tiltak slik som:
  - kartleggingssamtale (om angst, uro og aggresjon)
  - BVC (Brøset Violence checklist)
  - Lempeligere tiltak ved BVC > 2
  - Ettersamtale
  - Defusing/debriefing etter tvangsbruk

## Pasientpopulasjon og inklusjonskriterier

Tvang omfatter både innleggelse og tilbakeholdelse, samt gjennomføring av tvang i institusjon.

Dette registeret registrerer innleggelsesparagraf, og følger så pasienter som er innlagt med tanke på antall tvangsvedtak de får i løpet av et opphold. Alle pasienter som er innlagt i sykehuset, blir inkludert, også de som er frivillig innlagt. Registeret driftes som et lokalt kvalitetsregister i Helse Bergen.

### 3.9.5. Kvalitetsregister for behandling i psykisk helsevern, i et longitudinelt perspektiv.

I Helse Vest er det et initiativ for å etablere et tversgående kvalitetsregister for psykisk helsevern. Registeret er foreløpig tenkt opprettet som lokale kvalitetsregistre i de ulike helseforetakene i Helse Vest, og er i oppstartsfasen. Formålet med kvalitetsregisteret er å samle informasjon for å kvalitetssikre, forbedre og evaluere utredning og behandling til alle pasienter som tilbys behandling for psykiske lidelser. Registeret vil ha fokus på sentrale utfallsmål som remisjon og pasientrapporterte data, herunder pasientevaluering av tilfredshet ved avsluttet behandling. Registeret kan bidra til å øke kvaliteten på helsetjenester innen psykisk helsevern i det enkelte helseforetak.

Målgruppen er alle pasienter som behandles for psykisk lidelse innen spesialisthelsetjenesten i det enkelte helseforetak i Helse Vest. Registeret skal inkludere pasienter som mottar utredning og behandling innen psykisk helsevern for barn/ungdom og voksne.

Struktur, prosess og resultatvariabler er definert i tabellen nedenfor:

Struktur variabler (justeringsvariabler)	Prosessvariabler (eksponeringsvariabler)	Resultatvariabler (endepunktsvariabler)
Pasientidentifikator (kjønn,alder) Enhetsbeskrivelser	Dato henvist Dato vurdert Dato oppstart (poliklinikk/sengepost) Helsehjelp	Antall timer i poliklinisk behandling Antall timer brukt til utredning / Antall timer bruk til poliklinisk behandling Dato avslutning Lengde på opphold Mortalitet
Tidligere henvisning/behandling;ja/nei Til frivillig opphold; ja/nei	Diagnostikk, symptom og funksjonsmål ved beh.start. Livskvalitetsmål Behandlingsmetodikk	Diagnostikk, symptom og funksjonsmål ved beh.slutt Klinikervurdering for symptombedring
		Pasientrapporterte utfallsmål (ROM), opplevd symptombedring, funksjonsbedring, livskvalitetsending; (PREM); PASopp, tilfredshet med psykisk helsevern

### 3.9.6. Regionalt Register for Nevrostimulerende behandling i Helse Vest.

Det er etablert et regionalt kvalitetsregister for bruk av elektrokonvulsiv behandling (ECT) og Transkraniell Magnetstimulering (TMS) i Helse Bergen og Helse Stavanger.

Registeret har som mål å registrere alle ECT- og TMS-behandlinger som blir gitt i Helse Bergen og Helse Stavanger, samt tilhørende data om pasientens tilstand, behandlingens effekt og bivirkninger for å kunne gi bedre informasjon om fordeler og risiko knyttet til nevrostimulerende behandling.

Ved å systematisk registrere data om effekt og bivirkninger av pasienter som har fått nevrostimulerende behandling (ECT eller TMS), vil en få økt kunnskap som gjør det mulig å kvalitetssikre behandlingen, optimalisere behandlingsforløpet og identifisere undergrupper i pasientpopulasjonen som har særlig nytte av denne behandlingen eller som eventuelt er særlig utsatt for bivirkninger. Gjennom denne kunnskapsveksten vil en også kunne gi mer adekvat informasjon til framtidige pasienter om forventet effekt og bivirkninger. Framtidige pasienter vil dermed få et bedre grunnlag for å gi et informert samtykke til ECT og TMS. Registeret skal inkludere alle pasienter som har fått utført ECT eller TMS ved Haukeland universitetssjukehus og Stavanger universitetssjukehus og har samtykket til registrering.

Registeret er i dag i drift som lokale registre i Helse Bergen og Helse Stavanger. Det er igangsatt et arbeid for å etablere nasjonal konsensus for å få registeret etablert som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

### 3.9.7. Andre områder

Det er etablert 30 team for behandling av tvangslidelser i Norge (OCD-team) som tilbyr et kunnskapsbasert behandlingstilbud for mennesker med tvangslidelser. Behandlingstilbudet er terapeutassistert eksponeringsterapi med responsprevensjon eller legemiddelbehandling. Fagmiljøet har utviklet et klinisk fagsystem som utgjør en samling av lokale kvalitetsregistre for de enkelte OCD-team.

### 3.10. BRUK AV DATA FRA NORSK PASIENTREGISTER

Det er viktig å redusere belastningen på tjenesten ved dobbeltregistrering av data. Arbeidsgruppen mente at det var viktig å gjenbruke data som blir samlet inn til pakkeforløpene i kvalitetsregistre der dette er relevant. For en ytterligere beskrivelse av direkte utlevering av data fra NPR til kvalitetsregistre se kapittel 6.

### 3.11. HVA ER VIKTIG FOR PASIENTER/BRUKERE AV HELSETJENESTEN?

Pasientorganisasjonene er opptatt av helhetlige pasient-

forløp. Behandling pasientene mottar kan være god ved det enkelte behandlingssted, men på grunn av dårlig samhandling blir ikke resultatet godt.

Brakerorganisasjonen RIO er i tillegg til samhandling og ettervern opptatt av å dokumentere innhold i behandling, at behandling av pasienten også måtte inkludere arbeidsrettede tiltak, og at pasienter/brukere gis mulighet til å komme med tilbakemelding om fornøydhets med behandling.

For Kristian Haugland i Mental helse er det viktig at det tas høyde for at det kan være manglende sammenheng mellom diagnose og behandling. For psykisk helse er dette spesielt vanskelig fordi diagnoser er symptombeskrivelser og ikke direkte årsaksforhold. Det er viktig å ikke bare måle fra syk til frisk, men på en god måte beskrive innholdet og sentrale faktorer i et behandlingsforløp. For eksempel bruk av tvangsmidler hvor det er viktig å registrere forhold som kan forklare ulikheter mellom behandlingensheter i bruk av tvangsmidler. Mental helse mener at det ikke er hensiktsmessig å etablere registre basert på diagnoser, men å kunne måle ulikheter i kvalitet mellom behandlingensheter. Det er derfor viktig å kunne måle faktorer i det terapeutiske miljø på de enkelte behandlingensheter.

### 3.12. ARBEIDSGRUPPENS VURDERINGER AV BEHOV FOR KVALITETSREGISTRE, INNHOLD OG REGISTERSTRUKTUR

Arbeidsgruppen har vurdert at det ikke er hensiktsmessig å etablere diagnosespesifikke registre slik som i Sverige og Danmark, men i større grad se på fagområdet som et sett av tjenester som henger sammen. Det var også enighet om at den danske tilnærmingen med utelukkende prosessvariabler ikke vil gi den nødvendige kunnskapen om behandlingsresultater og kvalitet i tjenestene som gis.

Det finnes i dag tre registerinitiativer for ulike tjenestemråder; barn, eldre og pasienter med ruslidelser. Kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler har søkt nasjonal status, som er til vurdering hos Helsedirektoratet. Kvalitetsregisteret innen alderspsykiatri (KVALAP) har utarbeidet et variabelsett og er godt forankret i fagmiljøet. De er klare for å søke nasjonal status. Når det gjelder kvalitetsregisterinitiativer innen psykisk helsevern for barn og unge finnes det flere regionale initiativer som det er behov for å samordne. Arbeidsgruppen finner det hensiktsmessig at registerinitiativene som har til formål å dekke en tjeneste (psykisk helsevern for barn og unge, alderspsykiatri og TSB-behandling) etableres som egne kvalitetsregistre.

## Registerstruktur

Arbeidsgruppen ser det som hensiktsmessig at det etableres et «tverrgående» kvalitetsregister for psykisk helsevern for voksne. Inklusjon i registeret vil ikke være basert på spesifikke diagnoser, men at man mottar utredning og behandling innen psykisk helsevern for voksne. Med et slikt register som basis vil man kunne koble på mer fagspesifikke registre som nevrostimulerende-behandling eller bruk av tvang.

Arbeidsgruppen foreslår at dette registeret inneholder informasjon om:

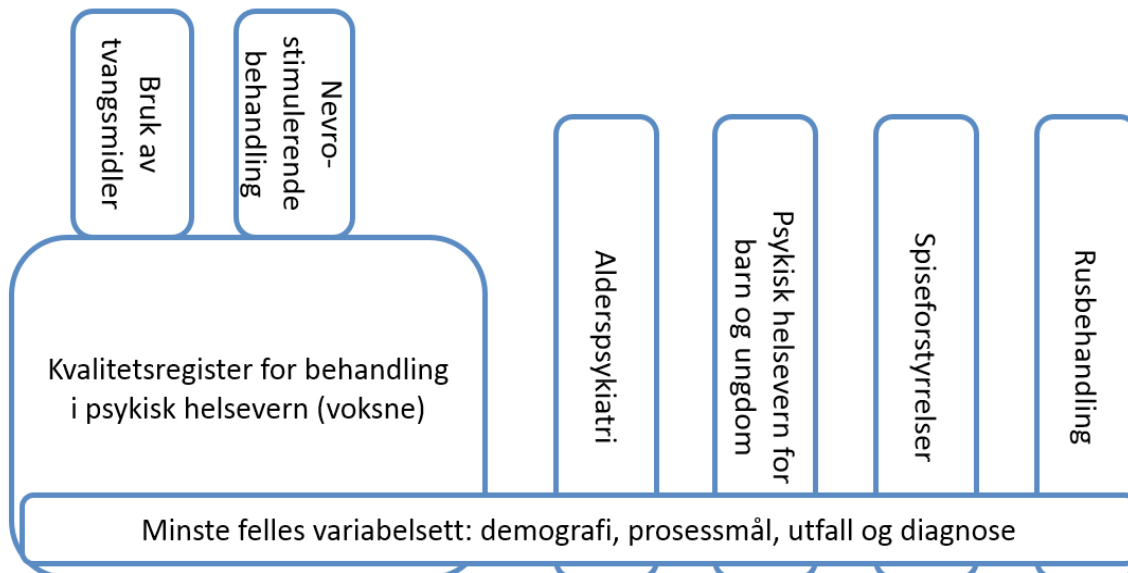
- Symptom/funksjon: verktøy som måler symptomscore (eks HoNOS, GAF, CGI)
- Diagnostisk prosess: brukes strukturerte verktøy?
- Behandling: hovedtilnærming (individuell/gruppe, dag/døgn), varighet, prosedyrekoder (inkl. bruk av psykofarmaka og psykoterapi)
- Utfall: kliniskvurdert (eks GAF, CGI) og pasientrapportert (eks ORS, SRS, CSQ)

Avklaring av innhold i et slikt tverrgående register og konkretisering av variabler må utarbeides på bakgrunn av kunnskapsoppsummeringer og diskusjoner i fagmiljøene.

Arbeidsgruppen anbefaler videre at det etableres et minimumsdatasett som er felles for alle registre innen psykisk helsevern og rus. Dette variabelsettet bør inneholde:

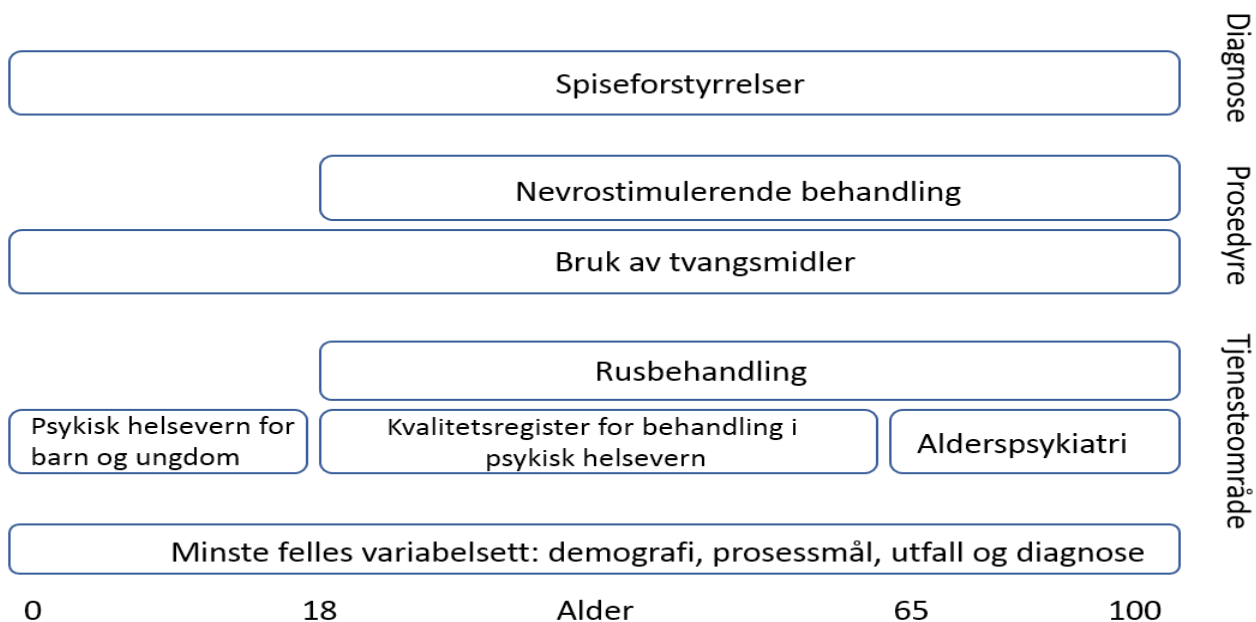
- Demografiske data
- Prosessmål (tid fra henvisning til oppstart, bruk av standardiserte verktøy under utredning, forløpstid, somatisk undersøkelse gjort, hoveddiagnose satt - her kan indikatorer for pakkeforløp brukes)
- Diagnose(r)
- Utfallsmål: endring i symptomer/funksjon og pasientrapporterte data (PROM og PREM)

Figuren under viser den tenkte modellen for kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rusbehandling:





Figuren under viser den tenkte modellen for kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rusbehandling slik den fordeler seg på for aldersgrupper og hvordan de ulike registrene kan klassifiseres som diagnose-, prosedyre eller tjenesteområde.



Arbeidsgruppen ser nytten av at initiativet fra Helse Stavanger om å opprette et kvalitetsregister for behandling i psykisk helsevern i et longitudinelt perspektiv (kapittel 3.9.5) kan fungere som en pilot for et tverrgående nasjonalt kvalitetsregister for alle pasienter innen psykisk helsevern for voksne. Å utvikle et slikt register nasjonalt er et langsiktig arbeid, der kliniske fagmiljøer på tvers av regioner må involveres for å bli enige om innhold.

### 3.13. ANBEFALINGER FRA ARBEIDSGRUPPEN

Arbeidsgruppen har følgende anbefaling vedrørende nye kvalitetsregistre innen fagområdet psykisk helsevern og rusbehandling:

- Arbeidsgruppen anbefaler at det ikke etableres nye kvalitetsregistre basert på spesifikke diagnoser slik som i Sverige og Danmark.
- Arbeidsgruppen anbefaler at det etableres et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for behandling av ruslidelser.
- Arbeidsgruppen anbefaler at det etableres et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for alderspsykiatri.
- Arbeidsgruppen anbefaler at det etableres et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for psykisk helsevern for barn og unge.
- Arbeidsgruppen anbefaler at det etableres et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for behandling i psykisk helsevern som skal dekke hele tjenesten utenom de anbefalte initiativene ovenfor. Dette tverrgående registeret bør ha et lite sett av variabler som er uavhengig av diagnose.
- Arbeidsgruppen anbefaler at viktige områder som bruk av tvangsmidler og nevrostimulerende behandling blir etablert som del-registre i det større tverrgående registeret for behandling i psykisk helsevern.
- Arbeidsgruppen anbefaler at det etableres et minimumsdatasett som er felles for alle registre innen psykisk helsevern og rusbehandling.

### 3.14. VIDERE ARBEID

Kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler og Kvalitets- og forskningsregistre i alderspsykiatri kan etableres og implementeres i tjenesten relativt raskt, da begge er faglig ferdigutviklet og forankret i det kliniske miljøet. Nasjonalt servicemiljø i SKDE vil kunne bidra i det videre arbeidet med å samle de kliniske fagmiljøene innen helsevern for barn og unge, med målsetning om å skape enighet om et felles registerinitiativ. Å utvikle et «tverrgående» kvalitetsregister for hele pasientgruppen psykisk helsevern for voksne vil kreve mye arbeid med bred involvering av fagmiljøer på tvers av alle helseregioner for forankring. Nasjonalt servicemiljø ved SKDE vil kunne ta initiativ til en felles nasjonal prosess.

## 4. Arbeidsgruppe for somatikk

### 4.1. SAMMENSETNING, ARBEIDSFORM OG MØTER

For å utrede og komme med anbefalinger for området somatikk ble det oppnevnt en arbeidsgruppe med følgende sammensetning:

- Arne Lyngstad, Regionalt brukerutvalg Midt-Norge
- Jon Helgeland, Seksjonsleder, Folkehelseinstituttet
- Bente Kristin Johansen, Fagsjef, Enhet for kvalitetsutvikling, Fagavdelingen, Legeforeningen
- Knut Ivar Johansen, Seksjonssjef, seksjon for leveranser Norsk pasientregister, Helsedirektoratet
- Bård Uleberg, Leder, Analyseseksjonen SKDE- Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
- Lise Balteskard, Medisinsk faglig rådgiver, Analyseseksjonen SKDE- Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
- Sivert Mathiesen, Analytiker, Analyseseksjonen SKDE- Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering

Innen somatikk er det svært mange fagområder. Legeforeningen har 45 fagmedisinske foreninger som representerer ulike spesialiteter. En arbeidsgruppe kan ikke representere alle disse. Det ble derfor i arbeidet lagt vekt på å inkludere Fagavdelingen i Legeforeningen som kan ivareta innspill fra de fagmedisinske foreningene. I tillegg er ulike organisasjoner/fagmiljøer som kan bidra i en analyse av hvilke fagområder som mangler kvalitetsregistre inkludert i arbeidsgruppen.

Arbeidsgruppen har hatt tre fysiske møter, ett telefonmøte og ytterligere kommunikasjon på e-post.

### 4.2. METODISKE TILNÆRMINGER

Det finnes i dag 52 nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor somatisk medisin. Det er et varierende antall kvalitetsregistre innen ulike fagområder/medisinske spesialiteter. I kapittel 1.6 «Metodiske tilnærminger» beskrives litteratur og utredninger vi har brukt som bakgrunn for rapporten (sykdomsbyrde, Australsk rapport, kvalitetsregistre i Sverige og Danmark).

Det eksisterer kvalitetsregisterinitiativer fra fagmiljøer innen en rekke fagområder. Noen er under utvikling, mens andre fungerer som lokale/regionale kvalitetsregistre. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har kjennskap til disse initiativene i kraft av sin funksjon som veiledningsmiljø for kvalitetsregistre. Disse registerinitiativene er inkludert under sine aktuelle fagområder i rapporten.

Som beskrevet i kapittel 1.6.5 ble det gjennomført

analyser i NPR for å identifisere pasientgrupper med høyt volum eller stor geografisk variasjon som i dag ikke inkluderes i kvalitetsregistre, som et ytterligere utgangspunkt for en vurdering av aktuelle fagområder for nye kvalitetsregistre.

For å få kjennskap til kvalitetsutfordringer innen ulike medisinske spesialiteter har Legeforeningens fagavdeling vært i kontakt med alle de 45 fagmedisinske spesialitetene. Det er sendt to henvendelser til de fagmedisinske foreningene (mars og juni 2018) der man ba om innspill til områder foreningene mente var egnet for utvikling av kvalitetsregistre. 17 foreninger responderte og ble bedt om utfyllende opplysninger (ved å svare på 13 spørsmål). Svaret på disse er redegjort for under de respektive fagområder, og de fullstendige besvarelsene finnes i rapportens vedlegg.

### 4.3. RESULTATER FRA ANALYSER I NORSK PASIENTREGISTRE

Med utgangspunkt i Helsedirektoratets kriterier for å opprette nye kvalitetsregistre ble det gjort en målrettet gjennomgang av NPR med mål om å identifisere pasientgrupper med høyt antall pasienter (over 1 000) eller geografisk variasjon i forbruk av tjenester. Med metodikk beskrevet i kapittel 2.6.5 ble følgende diagnoser/prosedyrer med stort volum/stor variasjon identifisert i de fagområder som ble analysert:

- Øyesykdommer
  - Katarakt: 29 182 pasienter operert (om lag halvparten privat)
  - Injeksjonsbehandling: 13 225 pasienter behandlet med totalt 75 477 injeksjoner
  - Glaukom: 57 845 unike pasienter
- Øre-nese-halssykdommer: tilpasning av høreapparat 52 272 unike pasienter og stor geografisk variasjon i forbruk
- Ortopedi: skulderkirurgi 6 243 pasienter og stor geografisk variasjon i forbruk, meniskkirurgi 7 951 pasienter og stor geografisk variasjon i forbruk
- Nevrologiske sykdommer: Epilepsi 21 524 unike pasienter
- Fordøyelsesykdommer: Inflammatorisk tarmsykdom 23 261 pasienter med 75 950 kontakter
- Generell indremedisin: venøs tromboemboli 8 824 pasienter
- Infeksjonssykdommer: sepsis og septisk sjokk 10 385 pasienter

#### 4.4. ETABLERTE REGISTRE, REGISTERINITIATIVER OG FORSLAG FRA FAGMILJØET

##### 4.4.1. Hjerte- og karsykdommer

###### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert ni nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdommer i Norge, elleve i Sverige og ti i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk hjerteinfarktregister	Swedeheart	Dansk Register for Akut Koronart Syndrom
Norsk hjertekirurgiregister	Swedeheart	Dansk hjerteregister
Norsk karkirurgisk register	Svenska kärlregistret	Landsregistret Karbase
Norsk hjertesviktregister	Nasjonelt Hjertesviktregister	Dansk Hjertesvigtdatabase
Norsk hjertestansregister	Svenska hjärt-lungräddningsregisteret	DANARREST
Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge	Nasjonellt kvalitetsregister för kateterablation	Ablasjon klinisk database
Norsk register for invasiv kardiologi	Swedeheart	Dansk hjerteregister
Norsk hjerneslagregister	Riks-stroke	Dansk apopleksiregister
Norsk Pacemaker- og ICD-register		
	Nasjonellt register för Atrialt flimmer och Antikoagulation	Atrireflimmen i Danmark
	Svenska Pulmonell arteriell hypertensjon-registret	
	Nasjonellt register för medfödda hjärtsjukdomar	
		Dansk Hjerterehabiliteringsdatabase

###### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

###### Medfødte hjertesykdommer

Fagmiljøet ved OUS - Rikshospitalet har startet et arbeid for å etablere et register for medfødte hjertesykdommer. Det er ca. 700 personer som årlig behandles for medfødte hjertesykdommer i Norge. Det er konsensus rundt diagnostikk og behandling da pasientgruppen i all hovedsak behandles ved ett sykehus i Norge. Fagmiljøet mener at det er viktig å opprette et nasjonalt kvalitetsregister over pasientgruppen da ytterst få momenter i oppfølging og behandling av medfødte hjertefeil oppfyller tradisjonelle evidenskriterier. Dette skyldes pasientgruppens kompleksitet og store variabilitet. Det har ikke vært mulig å gjennomføre kontrollerte studier i takt med fagets utvikling, og det vitenskapelige grunnlaget er i stedet basert på observasjonsstudier og resultatrapportering. Nye metoder har blitt introdusert uten sikker dokumentasjon, og både fagutvikling og guidelines har vært styrt av internasjonal konsensus. Norsk Cardiologisk Selskap støtter etablering av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for medfødte hjertesykdommer.

###### Intrakranielle aneurismer

Norsk nevrokirurgisk forening anbefaler at det opprettes et nasjonalt kvalitetsregister for intrakranielle aneurismer. Aneurismeblødninger er en meget alvorlig akutt tilstand med en dødelighet på ca. 40 %. Forekomsten av aneurismeblødning er 10,3/ 100 000 person-år i Norge. Forekomsten av ikke-rumperte er minst 2 % av den voksne befolkningen. Det er betydelige forskjeller i utvelgelsen av ikke-rumperte aneurismer for profylaktisk sikring mellom sykehus i Norge, men også internasjonalt.

Norsk Cardiologisk Selskap har i tillegg foreslått kvalitetsregister for pulmonal hypertensjon og kardiomyopati, men har ikke kommet med ytterligere beskrivelser av behov.

Norsk selskap for hematologi har foreslått opprettelse av et kvalitetsregister for dyp venetrombose med følgende beskrivelse: Dette er en av de vanligste indremedisinske sykdommene. Sykdommen kan gi potensielt dødelige komplikasjoner (lungeemboli), og behandles med medikamenter som kan gi alvorlige blødninger. Det er usikre data på insidens, behandling og komplikasjoner. Dette registerinitiativet er ikke ytterligere beskrevet.

	Medfødt hjertesykdom	Intrakranielle aneurismer
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Nei	Ja. Regionale forskjeller i behandlingsmetoder
Kjent praksisvariasjon	Nei	Ja
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja	Ja
Stort prognosetap	Ja. 20 % har alvorlig sykdom	Ja. Høy dødelighet ved blødning
Ressurskrevende pasientgruppe	Ja. Gjentatte kirurgiske inngrep og langvarig oppfølging i spesialisthelsetjenesten	Ja. Krever intensivbehandling og rehabilitering ved blødning. Noen pasienter behandles i utlandet
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	Ca. 700	2 % av den voksne befolkningen har aneurismer
Inngå i klyngeregister	Inngå som en del av hjerte-kar registeret	Inngå som en del av hjerte-kar registeret

### Arbeidsgruppens vurdering

De ni etablerte nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen hjerte-kar området omfatter hoveddelen av aktuelle pasientgrupper innen fagområdet. Registerne i Norge korresponderer godt med tilsvarende registre i Danmark og Sverige, med unntak av kvalitetsregistre for atrieflimmer, pulmonal hypertensjon, medfødte hjertesykdommer og hjerterehabilitering som ikke er etablert i Norge. Det er kun initiativet knyttet til intrakranielle aneurismer som beskriver manglende faglig konsensus knyttet til behandlingsvalg. For initiativet knyttet til medfødte hjertesykdommer oppgir fagmiljøet konsensus rundt diagnostikk og behandling, men behov for mer evidens knyttet til behandlingsvalg og oppfølging.

#### 4.4.2. Krefte

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert åtte nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen kreftsykdommer i Norge, 20 i Sverige

Norge	Sverige	Danmark
Nasjonalt kvalitetsregister for barnekraft	Svenska barncancerregistret	Dansk børnecancerregister
Nasjonalt kvalitetsregister for lymfoide maligniteter	Blodcancerregistret	
Nasjonalt kvalitetsregister for lungekraft	Nationellt lungcancerregister	Dansk lungecancerregister
Nasjonalt kvalitetsregister for melanom	Nationellt kvalitetsregister för hudmelanom	Dansk melanom database
Nasjonalt kvalitetsregisteret for brystkraft	Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer	Dansk brystkræft database
Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakraft	Nationella prostatacancerregistret	Dansk prostata cancer database
Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskraft	Svenska Kolorektalcancerregistre	Dansk Kolorektal Cancer Database
Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kraft	Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer	Dansk Gynækologisk Cancer Database
	Nationellt register för peniscancer	Dansk Penis Cancer database
	Svenska testikelcancerregistret	Dansk Testis Cancer database
	Nationella njurcancerregistret	Dansk Renal Cancer database
	Svensk kvalitetsregister för huvud- och halscancer	Databasen for hoved-halskræft
	Nationellt kvalitetsregister för urinblåsecancer	Dansk Blære Cancer Database
	Svenska registret för cancer i lever, gallblåsa og gallvägar	Dansk Lever- og Galdevejscancer Databasen
	Kvalitetsregistret för hjärntumörer	Dansk Neuro Onkologisk Register
	Nationellt Register för Cancer i Pankreas och Periapullärt	Dansk Pancreas Cancer Database
	Nationellt kvalitetsregister för Esofagus og Ventrikelcancer	Dansk Esophagus-, Cardia- og Ventrikelkarcinom database
	Nationellt kvalitetsregister för mammografiscreening	Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening
	Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention	Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening
	Nationellt kvalitetsregister för tyreoideacancer	
		Dansk Tarmkræftscreening Database
		Tumorer i øjne
		Klinisk Database for Non-melanom Hudkræft
		Dansk Sarkom Database

##### Registerinitiativer og innspill fra Krefteregisteret

Oversikten over initiativer er som følger i prioritert rekkefølge fra Krefteregisteret:

##### Nasjonalt kvalitetsregister for kreft i spiserør og magesekk

Dette er en pasientgruppe med dårlig prognose og hvor det er et sterkt behov for å harmonisere utrednings- og behandlingstilbudet. En tilleggsgrunn til at Krefteregisteret prioriterer dette øverst er at de siden 2015 har hatt kliniske skjema, og har levert utvalgte kliniske resultater. Krefteregisteret har ikke utvidet koding av patologivaria-

bler som er klinisk relevante, og har dermed heller ingen mulighet for sammenstilling av denne viktige informasjonen med kliniske variabler. Dette vil først være mulig når det opprettes et nasjonalt kvalitetsregister. Registeret burde kunne være i full drift relativt raskt.

##### Nasjonalt kvalitetsregister for sarkom

Pasienter med sarkom er en sammensatt gruppe med en alvorlig diagnose, og det er nødvendig med et nasjonalt kvalitetsregister for å kunne evaluere klinisk praksis. Det har vært et register ved Oslo universitetssykehus i noen år. Krefteregisteret har samarbeidet med kompetansetj-



nesten for sarkom om å etablere kvalitetsregisteret, og dette registeret vil også kunne opprettes relativt raskt.

### Nasjonalt kvalitetsregister for svulster i sentralnervesystemet

Pasienter med svulster i sentralnervesystemet er yngre enn andre pasientgrupper innen kreftområdet. Det er et relativt høyt antall pasienter som får diagnosen hvert år og mange har dårlig prognose. Det er også et sterkt behov for å kartlegge sen effekter, siden pasientene som overlever er preget av senskader etter behandling. Selv om Kreftregisteret tidligere har samarbeidet med det kliniske fagmiljøet om å opprette et register, vil det ta noe tid å få dette registeret i drift.

### Nasjonalt kvalitetsregister for blærekreft

Dette er en ressurskrevende pasientgruppe, og mange blærekreftpasienter får gjentatte inngrep. Et kvalitetsregister vil bli et viktig verktøy i evalueringen av helsetilbudet til pasientgruppen. Kreftregisteret har de siste årene samarbeidet med fagmiljøet om å etablere et kvalitetsregister for blærekreft og spesifikasjonen for de ulike meldingene til registeret er tilnærmet ferdigstilt. Fagmiljøet har allerede diskutert kvalitetsindikatorer og tilhørende mål som et ledd i meldingsutviklingen.

Registeret vil kunne settes i drift relativt raskt, siden det kliniske miljøet allerede er enig om innholdet i registeret. Nasjonalt kvalitetsregister for maligne blodsykdommer (ICD-10 kodene C92-95)

Akutt myelogen leukemi, den vanligste akutte leukemien hos voksne, har en svært alvorlig prognose. Kreftregisteret har valgt å prioritere dette registeret som nummer fem fordi det vil ta tid å få registeret i drift. Selv om Kreftregisteret tidligere har samarbeidet med det kliniske fagmiljøet om å opprette et register, vil det være nødvendig å samle fagmiljøet og lage spesifikasjon før den tekniske utviklingen kan starte.

### Nasjonalt kvalitetsregister for bukspyttkjertelkreft

Dette er en pasientgruppe med svært dårlig prognose, og et relativt høyt antall pasienter får denne kreftformen hvert år. Kreftregisteret har godt samarbeid med det kliniske fagmiljøet, men har prioritert dette nederst ettersom denne kliniske gruppen er kommet kortest, og det vil ta lengst tid å utvikle dette registeret. Kreftregisteret vil fortsette å arbeide opp mot det kliniske miljøet i mellomtiden, men vil foretrekke å starte arbeidet med registrene ovenfor først. Kreftregisteret anser likevel dette som et svært viktig kvalitetsregister, gitt prognosen for pasientene, og mener dette registeret vil bli et viktig verktøy i evalueringen av tilbudet til pasientgruppen.

	Spiserør og magesekk	Sarkom	Sentralnervesystemet
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Nei	Nei	Manglende konsensus for enkelte behandlingsformer
Kjent praksisvariasjon	Ikke kjent	Ikke kjent	Ja
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja	Ja. Danmark har etablert indikatorer	Muligens
Stort prognosetap	5-års-overlevelse 20 %	5-års-overlevelse 50 %	Overlevelse ved ondartede svulster 27 % hos kvinner og 30 % hos menn
Ressurskrevende pasientgruppe	Kan i framtiden bli en kostbar pasientgruppe	Ressurskrevende utredning, behandling og rehabilitering	Mange spesialiteter involvert
Inngå i klyngeregister	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Kreftregisteret
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	300 nye tilfeller årlig	350 nye tilfeller årlig	840 nye tilfeller årlig

	Blære	Maligne blodsykdommer	Bukspyttkjertel
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Ikke dokumentert	Ja	Nei
Kjent praksisvariasjon	Kjent internasjonalt, men ikke	Ja	Ikke kjent
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja	Ja	Er ennå ikke avklart i fagmiljø
Stort prognosetap	5-års overlevelse 75 % for menn og 70 % for kvinner	Overlevelse 60 %	5-års overlevelse 8 %
Ressurskrevende pasientgruppe	Blant de mest kostbare kreftpasientene grunnet ressurskrevende oppfølging.	Dyre medikamenter og stamcellebehandling	Mange liggedøgn
Inngå i klyngeregister	Kreftregisteret	Kreftregisteret	Kreftregisteret
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	1500 nye tilfeller årlig	800 nye tilfeller årlig	800 nye tilfeller årlig

### Vurdering fra arbeidsgruppen

Kreft er et av de områdene hvor Norge skiller seg fra Sverige og Danmark ved at det er etablert langt færre nasjonale kvalitetsregistre i Norge. Alle de foreslåtte registerinitiativene fra Kreftregisteret er etablerte kvalitetsregistre i Sverige eller Danmark. De seks initiativene er ulike i omfang: fra kreft i spiserør/magesekk med 300 pasienter pr år til blærekreft med 1500 pasienter pr år. Også prognose varierer sterkt: fra 8 % 5-års overlevelse for bukspyttkjertelkreft til blærekreft med over 70 %. På spørsmålet om manglende faglig konsensus om diagnose og behandling er det kun initiativet knyttet til maligne blodsykdommer som svarer entydig bekreftende. For initiativet knyttet til sentralnervesystemet oppgir Kreftregisteret at det er manglende konsensus for noen behandlingsformer. For blærekreft er ikke manglende faglig konsensus dokumentert.

### 4.4.3. Sykdommer i luftveiene

Etablerte kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark Det er per i dag etablert to nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen luftveissykdommer i Norge, fire i Sverige og tre i Danmark.

#### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

Norsk forening for lungemedisin har ikke kommet med forslag om nye kvalitetsregistre. Det er etablert et kvalitetsregister for pasienter med cystisk fibrose ved Norsk senter for cystisk fibrose ved Oslo Universitetssykehus Dette kvalitetsregisteret har ikke nasjonal status og er beskrevet under «sjeldne diagnoser» (se kapittel 5.9.2).

Norge	Sverige	Danmark
Nasjonalt KOLS-register	Luftvägsregistret	Dansk register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom
Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon	Andningssviktregistret	
	Svenska Sömnapnéregistret	National database for Søvnapnø
	Kvalitetsregister för cystisk fibros	
		Databasen for Astma i Danmark

### 4.4.4. Diabetes

#### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert to nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen diabetes i Norge, ett i Sverige og to i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	Nationella Diabetesregistret	Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes
Norsk diabetesregister for voksne		Dansk Voksen Diabetes Database

#### Arbeidsgruppens vurdering

De to nasjonale kvalitetsregistrene som er etablert dekker hele den relevante populasjonen og er også de samme registrene som er etablert i Sverige (Nationella Diabetesregistret dekker både barn og voksne) og Danmark. Det er derfor ikke behov for flere kvalitetsregistre for dette området.

#### 4.4.5. Sykdommer i nervesystemet

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert fire nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen fagområdet nevrologi i Norge, seks i Sverige (inkluderer 13 fagområder) og tre i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank Norsk Parkinsonregister og biobank	Svenska neuroregister – Epilepsi, Inflammatorisk polyneuropati, Motorneuronsjukdom, Multipel skleros, Myastenis gravis, Narkolepsi, Parkinsons, svår neurovaskulär huvudvärk	Sclerosebehandlingsregistret
Norsk register for arvelige og medfødte nevro-muskulære sykdommer	Neuromuskulära sjukdomar i Sverige	
Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten	Svenskt register för beteendemässiga och psykiska symtom vid demens	
	Endovaskulär behandling av stroke	
	Uppföljningsprogram vid spinal dysrafism och hydrocefalus	
	Svenska Barnpilepsiregistret	
		Dansk Hovedtraume Database
		Dansk Register for Unge med Erhvervet hjerneskaade

Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre har gitt oppdrag til Nasjonalt servicemiljø om å arbeide for å samle de nasjonale kvalitetsregistrene innen nevrologi i en faglig klynge. Dette arbeidet er pågående. Se kapittel 2.5 for ytterligere informasjon.

##### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

###### Motornevronsykdommer

Fagmiljøet ved avdeling for nevrologi og nevrofysiologi ved St. Olavs Hospital HF har tatt initiativ til å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for motornevronsykdommer. Motornevronsykdommene (MND) er en velavgrenset gruppe nevrodegenerative sykdommer hvor fellesnevneren er en degenerasjon av motoriske nervebaner. Sykdommene er forbundet med svært alvorlig prognose, fravær av kurativ behandling og begrenset livsforlengende behandling samt høye krav til tverrfaglig oppfølging. ALS-omsorgen i Norge har inntil for få år siden vært begrenset til poliklinisk kontakt med nevrolog, eventuelt med støtte av sykepleier. Tilbudet fra de ulike nevrologiske avdelinger, og ikke minst fra kommunehelsetjenesten, har ikke vært beskrevet vitenskapelig, men oppfattes å ha variert i stor grad. Oppfølgingen er til dels omfattende

og fordrer vesentlig ressursbruk. På bakgrunn av nasjonale tverrfaglige møter er det avklart at det foreligger konsensus om hva som er god symptomlindrende og livsforlengende behandling, men at det ikke finnes noen oversikt over hvordan dette utøves i den praktiske hverdag. Tilstanden er forbundet med en rekke etiske problemstillinger, hvor det i særlig grad vil være nyttig å kartlegge hvordan man tilnærmer seg dette lokalt. Fagmiljøet erfarer økt pågang om eksperimentell behandling, herunder stamcellebehandling. En del nye terapiformer vil rette seg mot undergrupper av pasienter med f.eks. spesifikke mutasjoner. Lik tilgang til nye behandlingsformer fordrer et koordinert fagmiljø og en oppdatert oversikt over pasientpopulasjonen. Registret har et grunnleggende mål om å sikre at pasientene får en faglig tilfredsstillende og likeartet tilnærming uavhengig av bosted og sosial bakgrunn.

	Motornevro sykdommer	Hodepiner
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Nei	Nei
Kjent praksisvariasjon	Ulik organisering av tverrfaglige team i Norge	Om lag 1/3 av pasienter som er henvist fra andre avdelinger har ikke fått adekvat behandling
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja	Det finnes internasjonale indikatorer
Stort prognosetap	Høy dødelighet. Gjennomsnittlig levetid 2-3 år etter diagnose. Ingen kurativ behandling	30 % har fravær fra arbeid, 25 % har betydelig redusert deltakelse i sosiale og familiære aktiviteter
Ressurskrevende pasientgruppe	Spesielt ressurskrevende i primærhelsetjenesten	Ulike behandlinger under utprøving kan være kostnads-krevende
Inngå i klyngeregister	Nevroregister	Nevroregister
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	100 nye tilfeller årlig	100-500 nye tilfeller årlig

### Alvorlige hodepiner

Fagmiljøet ved Nasjonal kompetansetjeneste for hodepine, avd. for nevrologi og klinisk nevrofysiologi ved St. Olavs Hospital HF har tatt initiativ til å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for alvorlige hodepiner. Pasienter som skal inkluderes i registeret er pasienter med trigemino-autonome hodepiner som behandles i spesialisthelsetjenesten. Pasientgruppen behandles ved alle de 18 nevrologiske avdelingene i Norge. Hovedformålet med registeret vil være å bidra til at pasienter med alvorlige primære hodepiner har likeverdig tilgang til behandling, sikre kvaliteten av diagnostikk, behandling og oppfølging og legge til rette for forskning. Registeret har utviklet kvalitetsindikatorer. Registeret har bred faglig opplutning og har etablert et fagråd med landsdekkende representasjon.

Norsk nevrologisk forening har gitt følgende tilbakemelding: «Det jobbes for et nasjonalt nevroregister. Det er etablert et nevrovitenskapelig forskning- og kvalitetsregister ved OUS som er planlagt breddet nasjonalt og koordinert med andre eksisterende/planlagte registre innen nevrologi, bl.a. MS, Parkinson, ALS, hjerneslag, epilepsi, NorKog, Norsk register for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer, cerebral pareseregisteret. Etablering av et register med bredt samtykke hvor pasientdata blir samlet inn som en integrert del av klinisk virksomhet gir mulighet for å samle inn kliniske data som kan brukes til fagutvikling og forskning for pasienter med nevrologiske sykdommer.»

NPR-analyser har identifisert epilepsi som en sykdom med mange pasienter (over 21 000 unike pasienter) som ivaretas av spesialisthelsetjenesten årlig. Norsk Epilepsiforbund har formidlet et ønske om et nasjonalt kvalitetsregister for hele pasientgruppen.

På forespørsel om det er behov for et kvalitetsregister for pasienter med epilepsi opplyser Norsk Nevrologisk forening at det er to initiativer til dette:

Bergen Epilepsy Reseach Group og Nevrologisk avdeling ved Haukeland sykehus har opprettet et lokalt kvalitets- og forskningsregister for alle pasienter med diagnosen epilepsi, og ønsker et nasjonalt kvalitetsregister for hele pasientgruppen. Forskningsgruppen mener dette sykdomsregisteret bør inngå i et Nasjonalt kvalitetsregister for hjernesykdommer, og anbefaler tekniske løsninger som automatisk innhenter relevant informasjon som allerede er registrert i populasjonsregistre.

Fagmiljøet på Rikshospitalet (Epilepsy Reseach Group of Oslo) ser behov for et nasjonalt kvalitetsregister for enkelte undergrupper av epilepsi der pasientgruppen på hvert enkelt sykehus er liten og behandling dårlig dokumentert, f. eks. status epileptikus. Fagmiljøet støttet imidlertid ikke et kvalitetsregister for hele epilepsipopulasjonen fordi det vurderes for ressurskrevende i forhold til behovet: «Innen epilepsi generelt er det i Norge god faglig konsensus om diagnostikk og behandling. Det er små forskjeller på disse områdene selv om oppfølgingen kan variere noe avhengig av hvor man bor. Det er generelt god dokumentasjon av behandlingen innen de fleste felter og fagmiljøet har også årlige nasjonale møter som sirkulerer mellom alle helseregionene der fagpersoner møtes og diskuterer. Det er dessuten etablert både nasjonale og internasjonale retningslinjer for behandling».

### Arbeidsgruppens vurderinger

For registerinitiativene «motornevro sykdommer» og «alvorlig hodepine» er det ikke rapportert om manglende faglig konsensus i behandling. Både registerinitiativet «motornevro sykdommer» og «alvorlig hodepine» er

etablert som nasjonale kvalitetsregistre i Sverige. Begge initiativene representerer områder med et lavt pasientvolum. ALS er en dødelig tilstand, mens alvorlig hodepine representerer tap av livskvalitet ved manglende behandling. Begge registerinitiativene er anbefalt for nasjonal status av ekspertgruppen, som i tillegg anbefalte at begge burde inngå i en samling av registre innen nevrologi.

Ved analyse av NPR-data framkom epilepsi som en tilstand innen fagområdet nevrologi med et høyt antall pasienter. Det finnes et kvalitetsregister for epilepsi i Sverige som en del av Svenska Neuroregister. Norsk Nevrologisk forening gir ikke en entydig anbefaling om opprettelse av et eget kvalitetsregister for pasienter med epilepsi, men anbefaler et nasjonalt nevroregister som inkluderer eksisterende/planlagte registre innen nevrologi, bl.a. MS, Parkinson, ALS, hjerneslag, epilepsi, NorKog, Norsk register for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer, cerebral pareseregisteret.

#### 4.4.6. Muskel og skjelett-sykdommer

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert fem nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen muskel og skjelett-sykdommer i Norge, 13 i Sverige og syv i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Nasjonalt hoftebruddregister	Nasjonelt kvalitetsregister för höftfrakturpatienter och deras behandling	Dansk Tværfagligt Register for Hoftenære Lårbensbrud
Nasjonalt Register for Leddproteser	Svenska Höftprotesregistret Svenska knäprotesregistret Svenska Skulder och Armbågs Registret	Dansk Hoftealloplastik Register Dansk Knæalloplastik Register Dansk Skulderalloplastik Register
Nasjonalt Korsbåndregister	Svenska Korsbandsregistret	Dansk Korsbånds Register
Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi	Svenska ryggregistret	Dansk ryggdatabase
Nasjonalt barnehofteregister	Svenskt Pediatriskt Ortopedisk Kvalitetsregister	
	Svenska frakturregistret	Dansk Frakturdatabase
	Bättre Omhändertagande av patienter med Artros	
	Handkirurgiskt kvalitetsregister	
	Svenska Fotledsregistret	
	Amputations- og protesregistret	
	RiksFot	

##### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

###### Frakturregister

Fagmiljøet ved ortopedisk avdeling ved Stavanger universitetssjukehus har arbeidet for å opprette et nasjonalt frakturregister i Norge. Det oppstår ca. 50 000 behand-

lingskrevende frakturer i lange rørknokler hvert år i Norge. Frakturer er ikke dødelige bortsett fra når blødningen fra selve benbruddet medfører fatalt blodtap. Frakturer kan medføre tap av fremtidig gode leveår, det eksakte omfanget av dette er ikke kjent. Komplikasjoner etter frakturer eller fakturabehandling kan gi langvarige og kroniske plager. Variasjonen i diagnostikk er liten, men



det er stor variasjon i valg av behandling av samme fraktur. Pasienter med like brudd kan behandles ulikt; kirurgisk eller ikke-kirurgisk. Valget kan variere fra kirurg til kirurg og mellom behandlende enheter ved forskjellige sykehus. Det er også mangelfull dokumentasjon på hvilken behandling som gir best effekt. Det finnes per i dag kun nasjonale retningslinjer for tverrfaglig behandling av hoftebrudd hos eldre, ikke for behandling av øvrige frakturer i lange rørknokler. I Sverige og Danmark er det etablert nasjonale frakturregistre.

### Kvalitetsregister for håndkirurgi

Fagmiljøet ved Håndkirurgisk enhet, Ortopedisk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge har arbeidet for å opprette et nasjonalt kvalitetsregister for håndkirurgi i Norge. Registeret er tenkt etablert og driftet etter mal fra det svenske kvalitetsregisteret for håndkirurgi – HAKIR. Dette vil muliggjøre et fremtidig skandinavisk samarbeid. Fagområdet håndkirurgi inkluderer mange ulike diagnoser, og inkluderer elektive tilstander f.eks. artrose, karpaltunnelsyndrom, Dupuytren's sykdom, ganglioncyster, triggerfingre, tumorer, medfødte lidelser, spastiske lidelser og følgetilstander etter skader. Fagområdet inkluderer også skader som leddbåndsskader, amputasjoner, nerveskader, brudd i håndledd og hånd og senskader. Omfanget av tilstandene varierer. En gjennomgang av NPR-data viste at det gjøres ca. 25 000 operasjoner årlig. De aller fleste av de håndkirurgiske lidelsene vil ikke medføre død. Det finnes ingen studier som angir QUALY innen håndkirurgi. Ut fra tidligere gjennomgang av tallmateriale fra NPE har man sett at behandlingen for noen pasienter resulterer i et dårligere behandlingsresultat enn hva man kan forvente ut fra dagens behandlingsmuligheter. Håndleddsbrudd er en av de hyppigste årsakene til klagesaker der pasienten får medhold.

Basert på registerdata har man i Sverige vist betydelige regionale forskjeller for både kirurgi, rehabiliteringsmetoder og for sykepleierutiner. Man antar at disse forskjellene oppstår gjennom lokal tradisjon, basert på kunnskap og erfaring som er oppnådd av ansatte på den enkelte klinikk over år. Den samme variasjonen forventes i Norge. Det er i Norge kun behandlingsretningslinjer for håndleddsbrudd. Registerinitiativet har støtte i Norsk forening for håndkirurgi.

### Nakkebrudd

Norsk nevrokirurgisk forening anbefaler at det opprettes et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for nakkebrudd. Det er ca. 750-800 nye nakkebrudd hvert år i Norge og ca. 40 % av pasientene med nakkebrudd er multitraumatiserte, 10 % har ledsagende ryggmargsskade og 10 % har moderat/ alvorlig hodeskade som krever langvarig intensivbehandling/ rehabilitering og tilrettelegging. For mange av disse medfører skaden tap av forventede

fremtidige gode leveår (QUALYS) og for noen tidlig død. I et materiale fra Helse Sør-Øst er 1 – 6 måneders mortaliteten på henholdsvis 6 og 9 %. Ca. 50 % av pasientene behandles primært i nevrokirurgisk i den respektive helseregion, den andre halvdel behandles på lokal kirurgisk avdeling med konsultativ bistand fra nærmeste nevrokirurgiske avdeling.

Det er per i dag relativt stor variasjon i håndtering av nakkebrudd i Norge. Om dette er ledsaget av ulikheter i kvalitet er ikke kjent. Områder av interesse er; Ulike andeler som blir operativt fiksert, ulike operasjonsmetoder, ulik varighet av kragebehandling, ulike system for klinisk – og bildeoppfølging samt at kapasitet for rehabilitering av ryggmargsskader synes å være for liten. Det er sannsynligvis eldre pasienter som i dag har begrenset tilgang til rehabilitering. Det er ikke etablert nasjonale faglige retningslinjer for behandling av nakkebrudd. Det foreligger internasjonale retningslinjer, men evidensgrunnlaget for disse er svakt. Det er ikke etablert populasjonsbaserte registre over denne pasientgruppen i andre land.

### Arbeidsgruppens vurderinger

For alle registerinitiativene er det rapportert manglende faglig konsensus om behandling med betydning for behandlingsresultat. Både registerinitiativet fraktur og håndkirurgi er etablert som nasjonale kvalitetsregistre i Sverige. Begge initiativene representerer områder med et høyt antall pasienter per år (fraktur ca. 50 000, håndkirurgi ca. 25 000), og begge registrene er i dag under utarbeidelse. Nakkebrudd er en liten pasientgruppe, og det er ikke etablert kvalitetsregister for denne pasientgruppen i Sverige og Danmark. Dette registerinitiativet kan eventuelt inngå som en del av det eksisterende Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi.

	Fraktur	Håndkirurgi	Nakkebrudd
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Stor variasjon i valg av behandling for samme fraktur	Betydelig praksisvariasjon for håndleddsbrudd er påvist i studie	Relativt stor variasjon i håndtering av nakkebrudd i de ulike helseregionene. Ukjent om dette medfører ulikheter i kvalitet
Kjent praksisvariasjon	Ja	Ja	Ja
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja, er allerede definert	Ja, er allerede definert i det svenske håndkirurgiregisteret	Ja
Stort prognosetap	Kan medføre tap av framtidige gode leveår	Kan medføre funksjonstap, og er en av de hyppigste årsakene til klagesaker der pasienten får medhold	6-mnd mortalitet 9 %. For mange medfører skaden tap av forventede gode leveår
Ressurskrevende pasientgruppe	Frakturbehandling utgjør om lag 60 % av aktiviteten ved en norsk ortopedisk avdeling	Variierende avhengig av skadetype- og alvorlighet. Høyt volum gir store totalutgifter	Ca. 40 % er multitraumatiserte, 10 % har ryggmargskade og 10 % har moderat/alvorlig hodeskade
Inngå i klyngeregister	Kan på sikt være aktuelt med utvikling av et ortopedisk klyngeregister	Kan på sikt være aktuelt med utvikling av et ortopedisk klyngeregister	Kan inngå som en del av nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi som allerede registrerer degenerativ nakkekirurgi
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	50 000	25 000	800

#### 4.4.7. Mage og tarm-sykdommer

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert fire nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen mage og tarmsykdommer i Norge, fire i Sverige og fire i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi	Scandinavian Obesity Surgery Register	Dansk Fedmekirurgi Register
Norsk register for gastrokirurgi		Akut Kirurgi Databasen
Gastronet		
Norsk register for analinkontinens		
	Nasjonellt register för inflammatorisk tarmsjukdom	Database for Biologisk Behandling af Inflammatoriske Tarmsygdomme
	Svenskt Bråckregister	
	Svenskt kvalitetsregister för gallstenskirurgi	Dansk Herniedatabase

##### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

###### Inflammatorisk tarmsykdom (IBD)

Norsk gastroenterologisk forenings interessegruppe for Inflammatorisk tarmsykdom anbefaler at det etableres et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for IBD. Initiativet er også støttet av Norsk barnelegeforening.

Gode insidenstall foreligger ikke per i dag. Estimert forekomst basert på NPR-tall og ett års inklusjon i IBSEN III-studien viser en forekomst (insidens) på 25/ 100 000 per år. Forekomsten er økende og ser ut til å øke mest blant de yngste aldersgruppene. Prevalenstall basert på estimerer fra NPR er 250/100 000 for Ulcerøs kolitt og 185/ 100 000 for Crohns sykdom. Pasientgruppen er svært ressurskrevende da IBD pasienter har behov for tett oppfølging i spesialisthelsetjenesten og en stor gruppe trenger behandling med svært kostbare medikamenter.

IBD medfører ingen økt mortalitet, men betydelig økt morbiditet (sykehuskontakter, innleggelser, kirurgi, samt økt risiko for uførhet).

Det er vist at det i Norge er betydelige regionale variasjoner i bruk av biologisk behandling og kirurgi for denne pasientgruppen. Det er også manglende konsensus når det gjelder bruk av monoterapi immunmodulator versus biologisk behandling, samt tidspunkt for oppstart av biologisk behandling. Det er også variasjon i valg av type biologisk behandling og tidspunkt for kirurgi. Det finnes ikke oppdaterte nasjonale retningslinjer, men det finnes gode internasjonale retningslinjer. Det er utviklet en

rekke gode kvalitetsindikatorer for både resultatmål og prosessmål. I Sverige og Danmark er det etablert medisinske kvalitetsregistre for pasientgruppen.

###### Autoimmune leversykdommer

Autoimmune leversykdommer (primær skleroserende cholangitt [PSC], primær biliær cholangitt [PBC], autoimmun hepatitt [AIH], IgG4-assosiert cholangitt) er relativt sjeldne sykdommer, som hver enkelt er på linje med eller noe vanligere enn cystisk fibrose. Det at hver enkelt lege ser relativt få pasienter, bidrar til ulik kjennskap til oppdatert kunnskap om sykdommene og ulik praksis. Det mangler oppdaterte prevalensdata, siste norske prevalensdata ble samlet inn på midten av 1990-tallet og nyere internasjonale studier inkludert studier i skandinaviske land viser stigende insidens. Sykdommene er alvorlige; de gir økt mortalitet og utgjør en stor andel av levertransplantasjoner i Norge. Tall for tap av QUALYs finnes ikke, men generelt ved leversykdommer fører død til tap av arbeidsføre år i 2/3 tilfeller.

Pasienter med autoimmune leversykdommer utgjør samlet ca. 25-30 % av de levertransplanterte i Norge. Ved PSC mangler effektiv medisinsk behandling, og sykdommen progredierer til endestadium leversykdom og resulterer i levertransplantasjon eller død hos tilnærmet alle pasientene. PSC har i en årrekke vært viktigste indikasjon for levertransplantasjon i Norge. Pasientene er oftest i arbeidsfør alder med median alder ca. 45 år ved levertransplantasjon for PSC. Sykdommen residerer hos ca. 1/3 i den nye leveren. Sykdommene gir økt mortalitet. Særlig uttalt er dette for PSC. Pasienter med PSC har 5 x økt mortalitet sammenliknet med en normalbefolkning.

Fagmiljø og pasienter rapporterer om ulikhet i oppfølging og surveillance. Dette kan medføre ulik risiko/prognose for pasienter avhengig av hvor de behandles og følges opp. Praksis varierer mellom norske sykehus og mellom gastroenterologer. Kjennskap til internasjonale guidelines er varierende. Et nasjonalt kvalitetsregister vil kunne gi gastroenterologer en «sjekklister» i arbeid med både diagnostikk, behandling og oppfølging, som er særlig nyttig for disse sykdommene som den enkelte lege kanskje påtreffer relativt sjelden.

### Brokk

Norsk kirurgisk forening anbefaler at det etableres et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for brokk-kirurgi. 25 % av alle menn får lyskebrokk i løpet av livet. Nesten like mange får navlebrokk, men disse skal opereres i mindre grad. Mellom 20 og 30 % av alle som er operert med midtlinjesnitt i abdomen får arbrokk.

Brokk er ikke en dødelig sykdom, men har betydelig påvirkning på livskvalitet for til dels unge pasienter. Det utføres ca. 12 000 brokkoperasjoner årlig i Norge. Det er betydelig variasjon i praksis og det er store kvalitetsforskjeller. Det er også i stor grad manglende konsensus om behandling av pasientgruppen. European Hernia Society utarbeider og oppdaterer retningslinjer som følges av de

større brokkmiljøene i Norge. Det er etablert medisinske kvalitetsregistre for pasientgruppen i både Sverige og Danmark, noe som har gitt mange gode publikasjoner og gitt grunnlag for endring av retningslinjer.

Det er etablert tre lokale kvalitetsregistre for brokkirurgi. To av disse har identisk variabelsett, og er i drift ved Oslo universitetssykehus og Finnmarksykehuset Kirkenes. Det tredje er etablert ved Akershus universitetssykehus.

### Arbeidsgruppens vurderinger

For alle registerinitiativene er det rapportert manglende faglig konsensus om behandling. Både registerinitiativet inflammatorisk tarmsykdom og brokk er etablert som nasjonale kvalitetsregistre i Sverige og Danmark. Begge initiativene representerer områder med et høyt antall pasienter per år (inflammatorisk tarmsykdom ca. 20 000, brokk ca. 12 000). Inflammatorisk tarmsykdom representerer en sykdom som debuterer tidlig i livet og der pasientene ofte har behov for langvarig oppfølging. Norsk barnelegeforening støtter dette kvalitetsregisterinitiativet. Det er allerede etablert lokale kvalitetsregistre for brokk ved flere helseforetak i Norge. Autoimmune leversykdommer er en liten pasientgruppe, og det er ikke etablert kvalitetsregister for denne pasientgruppen i våre naboland. Det er et initiativ for å etablere et europeisk referansenettverk for pasientgruppen (ERN RARE-LIVER).

	Inflammatorisk tarmsykdom	Autoimmune leversykdommer	Brokk
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Ja, betydelige regionale forskjeller i bruk av biologisk behandling og kirurgi	Ja, praksis varierer mellom sykehus og gastroenterologer	Det er betydelig variasjon i praksis, og store kvalitetsforskjeller. Det er manglende faglig konsensus om behandling
Kjent praksisvariasjon	Ja	Ja	Ja
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja – er i stor grad utarbeidet	Ja – er i stor grad utarbeidet	Ja – er i stor grad utarbeidet
Stort prognosetap	Ingen økt mortalitet, men betydelig økt morbiditet og redusert livskvalitet	Økt mortalitet, og utgjør 25-30 % av levertransplantasjoner i Norge	Ikke dødelig, men kan påvirke livskvalitet
Ressurskrevende pasientgruppe	Ja. Operativ behandling, tett poliklinisk oppfølging og dyre medikamenter	Levertransplantasjon er svært kostbar behandling, og krever livslang oppfølging	Ikke spesielt ressurskrevende, unntatt noen dyre implantater
Inngå i klyngeregister	Ikke aktuelt foreløpig	Ikke aktuelt foreløpig	Ikke aktuelt foreløpig
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	20 000 i spesialisthelsetjenesten	Om lag 130 nye pasienter (2,33 pr 100 000) (prevalens 2200)	12 000 i spesialisthelsetjenesten

#### 4.4.8. Gynekologi

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert to nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen gynekologi i Norge, tre i Sverige og fire i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk gynekologisk endoskopiregister	Nasjonelt kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi	Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database
Norsk kvinnelig inkontinensregister		Dansk Urogynækologisk Database (DugaBase)
	Graviditetsregistret	
	Nasjonelt kvalitetsregister för assisterad befruktning	
		Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler
		Tidlig Graviditet og Abort Kvalitetsdatabase

##### Registerinitiativer og Innspill fra fagmedisinske foreninger

###### Graviditetsregister

Norsk gynekologisk forening anbefaler at det opprettes et graviditetsregister i Norge. Bakgrunnen for dette er at Medisinsk fødselsregister (MFR) har et begrenset antall variabler som knytter seg til selve svangerskapet, og spesielt de kliniske beslutningsindikatorerne. MFR oppleves som tungrodd og endringer tas sent inn, f.eks. røyking, BMI og ultralyddatering.

Det er ca. 60 000 fødsler årlig i Norge, og det er kjent variasjon i praksis f. eks. ved keisersnitt. Ved en mer detaljert registrering av indikasjoner for keisersnitt enn det MFR i dag tilbyr kunne man forstått mer av årsakene. Det er manglende dokumentasjon på hvilken behandling som gir best effekt, f.eks. bruk av vakuumpompe versus tang. Mye av dagens kunnskapsgrunnlag er også gammelt. Norsk gynekologisk forening oppdaterer sine retningslinjer hvert 5. år. I Sverige er det nå etablert et graviditetsregister som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

##### Arbeidsgruppens vurderinger

Innspillet fra den fagmedisinske foreningen er basert på at Medisinsk Fødselsregister ikke inneholder informasjon om graviditeten, men kun forhold rundt fødsel. Foreningen ser det som vanskelig og svært tidkrevende å få inn nye variabler i Medisinsk fødselsregister, og foreslår at det opprettes et Graviditetsregister etter svensk modell. Arbeidsgruppen foreslår at det startes et arbeid med å se på muligheten for å få inn relevante variabler som er etterspurt av fagmiljøet i Medisinsk fødselsregister. Dette arbeidet må sees i sammenheng med det pågående arbeidet med å gjøre helsekort for gravide elektronisk og som dermed kan bli en utvidet del av Medisinsk fødselsregister.

	Graviditetsregister
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Ikke informasjon om variasjon i oppfølging under graviditet
Kjent praksisvariasjon	Kjent variasjon i praksis rundt forløsning.
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja
Stort prognosetap	Detaljer om svangerskapet finnes ikke i Medisinsk fødselsregister, men er viktig for mor og barns helse
Ressurskrevende pasientgruppe	Nei
Inngå i klyngeregister	Initiativet må samordnes med Medisinsk Fødselsregister
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	60 000 fødsler pr år



#### 4.4.9. Nyresykdommer

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert ett nasjonalt medisinsk kvalitetsregister innen nyresykdommer i Norge, to i Sverige og ett i Danmark.

##### Arbeidsgruppens vurdering

Norsk nyregister dekker både barn og voksne og inklu-

derer dermed hele pasientpopulasjonen på samme måte som i Sverige og Danmark. Norsk nyregister omfatter pasienter som det blir tatt diagnostiske nyrebiopsier av, og de pasientene som er kommet i endestadie nyresvikt (CKD5), både de som ikke mottar nyreerstatende behandling og de som enten er i dialyse eller er nyretransplantert. Arbeidsgruppen ser derfor ikke behov for flere nasjonale medisinske kvalitetsregistre på dette fagområdet.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk Nyregister	Svenskt Njurregister	Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister
	Svenska Barnnjurregisteret	

#### 4.4.10. Skade og intensiv

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert to nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen skade og intensiv i Norge, to i Sverige og fire i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk intensivregister	Svenska Intensivvårdsregistret	Dansk Intensiv Database
Nasjonalt traumeregister	Svenska Traumeregisteret	Dansk Traumeregister
		Præhospitalsdatabasen
		Databasen for Akutte Hospitalskontakter

##### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

##### Norsk brannskaderegister

Registeret er etablert ved brannskadeavsnittet ved Haukeland universitetssjukehus som er nasjonal behandlingstjeneste for avansert brannskadebehandling. Hovedformålet med registeret er en systematisk registrering av forekomsten av brannskader og årsakene til brannskader i Norge. Med objektive og verifiserbare data fra behandlingen og behandlingsresultat skal registeret kunne vurdere tjenestenes kvalitet og bidra til arbeidet for stadig bedre kvalitet i pasientbehandlingen og forebyggingen av brannskader i Norge. Registeret har utviklet teknisk løsning for datafangst og samler i dag data. Databehandlingsansvarlig er Helse Bergen HF. Registeret har tidligere søkt om status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister og har blitt anbefalt av ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre. I 2016 ble imidlertid alle søknader om nasjonal status satt på vent, så Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre har ikke ferdigbehandlet søknad om nasjonal status for dette registeret.

##### Arbeidsgruppens vurderinger

Norsk brannskaderegister er etablert som et lokalt kvalitetsregister ved Haukeland universitetssjukehus. Registeret er anbefalt av ekspertgruppen for nasjonal status. En eventuell etablering av Norsk Brannskaderegister som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister bør vurderes å inngå som en del av et nasjonalt register for skade, intensivbehandling og beredskap, som tidligere er utredet for Interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre.

Brannskade	
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Ja, stort sett faglig konsensus om behandling, men diagnostikk og behandling avhenger av volumtrening, noe som gir utslag i tidvis lite hensiktsmessig initialbehandling. Det er også ulik praksis for om og når det er behov for kirurgi.
Kjent praksisvariasjon	Ja
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Registeret som er etablert ved Haukeland universitetssjukehus har utviklet kvalitetsindikatorer.
Stort prognosetap	Brannskader medfører alvorlig og varig tap av livskvalitet. Gjennomsnittlig kortidstap QALY: 30 %, gjennomsnittlig langtidstap QALY: 11 %.
Ressurskrevende pasientgruppe	Sykehusbehandling av brannskader er svært ressurskrevende.
Inngå i klynregister	Kan inngå i et større register for skade og intensivbehandling som tidligere er utredet og foreslått etablert.
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	For 2012: 620 unike pasienter innlagt i sykehus med 6891 liggedøgn, samt 2154 polikliniske pasienter

#### 4.4.11. Infeksjonssykdommer

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert ett nasjonalt medisinsk kvalitetsregister innen infeksjonsmedisin i Norge, fire i Sverige og ett i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk kvalitetsregister for HIV *	Kvalitetsregistret InfCareHIV	Dansk HIV Database
	Kvalitetsregistret InfCare Hepatit	
	Nationellt Kvalitetsregistret för Infeksjonssjukdomar	
	Primär immunbrist	

\* Norsk kvalitetsregister for HIV har per i dag ikke et rettslig grunnlag for å samle data nasjonalt.

##### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

###### Sepsis

Norsk forening for infeksjonsmedisin anbefaler at det etableres et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for sepsis. Forekomsten er etter de nye definisjonene fra 2016 1/1000. Risiko for død er > 10 % for sepsis og > 40 % ved septisk sjokk som er den alvorligste formen for sepsis. Det er ca. 5000 pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten årlig. Pasientgruppen er ressurskrevende da pasientene ofte er intensivpasienter hvor det kreves rask utredning og ofte bruk av støttefunksjoner som respirator, dialyse og av og til ECMO (ekstrakorporal membranoksygenering). Det er kjent variasjon i praksis, spesielt knyttet til oppstart av behandling. Det er faglig konsensus om diagnostikk, men ikke om behandling. Det er også manglende dokumentasjon på hvilken behandling som gir best effekt. Det er etablert et medisinsk kvalitetsregister for pasientgruppen i Sverige som er en del av Nationellt Kvalitetsregister för Infektionssjukdomar.

###### Endokarditt

Norsk forening for infeksjonsmedisin anbefaler at det etableres et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for endokarditt. Det er ca. 400 pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten per år. Dødeligheten er fra 15 til 40 %, avhengig av mikrobe og pasient. Pasientgruppen er ressurskrevende da mange av pasientene krever klaffeoperasjoner og intensivforløp. Diagnostikk (transesofageal ekkokardiografi) vil variere mellom store og små sykehus. Det er ikke manglende faglig konsensus om diagnostikk, heller ikke for behandling, men kan avvike fra internasjonale retningslinjer. Det er utarbeidet nasjonale retningslinjer, men disse er ikke oppdatert siden 2013. Det er etablert et medisinsk kvalitetsregister for pasientgruppen i Sverige som er en del av Nationellt Kvalitetsregister för Infektionssjukdomar. Ved Universitetssykehuset i Nord-Norge Tromsø er det etablert et regionalt kvalitetsregister for endokarditt – Nordnorsk kvalitetsregister for endokarditt.

	Endokarditt	Sepsis
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Det er manglende dokumentasjon på hvilken behandling som gir best effekt.	Noe variasjon knyttet til tid til igangsetting av behandling. Også noe manglende konsensus rundt behandling, og manglende dokumentasjon på hvilken behandling som gir best effekt.
Kjent praksisvariasjon	Ja, i diagnostikk	Ja
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Det er mulig å etablere gode kvalitetsindikatorer for området. Det regionale kvalitetsregisteret har innført indikatorene fra det svenske registeret.	Det er mulig å etablere gode kvalitetsindikatorer for området.
Stort prognosetap	Dødeligheten er fra 15 – 40 % avhengig av mikrobe og pasient.	Risiko for død er > 10 % ved sepsis og > 40 % ved septisk sjokk.
Ressurskrevende pasientgruppe	Ja, mange av pasientene krever klaffeoperasjon og et intensivforløp	Ja, den typiske sepsispasient er intensivpasient hvor det kreves rask utredning og ofte bruk av støttefunksjoner som respirator, dialyse og av og til ECMO.
Inngå i klyngeregister	Ikke aktuelt i dag. Det kan på sikt være aktuelt å utvikle et infeksjonsmedisinsk register	Ikke aktuelt i dag. Kan på sikt inngå i et infeksjonsmedisinsk register eller et register for skade og intensivbehandling
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	Ca. 400	Ca. 5000

Bakgrunnen for å etablere et regionalt register var at SKDE i 2013 analyserte NPR-data for endokarditter i Helse Nord. Her fant man en dødelighet på 24 % i stor kontrast til det svenske endokardittregisteret der dødeligheten er mellom 10-12 %. Registerets formål er å redusere dødelighet for pasienter med infeksjons endokarditt gjennom utvikling og forbedring av diagnostikk, behandling og oppfølging. Databehandlingsansvarlig for kvalitetsregisteret er Universitetssykehuset i Nord-Norge HF og registeret er forankret i infeksjonsmedisinsk seksjon i nært samarbeid med hjertemedisinsk avdeling og hjerte/kar/thorax kirurgisk avdeling ved UNN-Tromsø. Registeret har konsesjon fra Datatilsynet fra 2015 og er basert på informert samtykke fra den registrerte.

### Arbeidsgruppens vurdering

Det er per i dag kun etablert ett nasjonalt kvalitetsregister innen infeksjonsmedisin – Norsk kvalitetsregister for HIV. I Sverige er det etablert fire kvalitetsregistre innen infeksjonsmedisin. Begge de foreslåtte registrene i dette fagområdet er alvorlige sykdommer med relativt høy dødelighet. Det regionale kvalitetsregisteret for endokarditt ved UNN har vært i drift siden 2015 og har etablert løsning for datafangst og har samlet data fra alle sykehus i Helse Nord i flere år.

Helsetilsynet gjorde et landsomfattende tilsyn i 2016-2018 med helseforetakenes somatiske akuttinntak og deres identifisering og behandling av pasienter med sepsis. Helsetilsynet konkluderte i rapporten med at: «Pasientsikkerheten var ikke godt nok ivaretatt i helseforetakene. Særsilt alvorlig er det at pasienter med livstruende nedsatt organfunksjon har vært utsatt for risiko – ved at de måtte vente uforsvarlig lenge før de fikk antibiotikabehandling. Ledelsen i helseforetaket har ofte høy bevissthet om at det er viktig å prioritere pasienter med sepsis, men ikke alle hadde sørget for dette i praksis. Det var gjennomgående at ledelsen ikke hadde god nok oversikt over praksis og risiko i pasientforløp, eller ledelsen var kjent med dette, men hadde ikke gjort nok for å trygge tjenestene.»

Helsetilsynet framhever i rapporten<sup>10</sup> at helseforetak må ha et godt system for å vurdere og følge opp aktivitetene og kvaliteten på tjenestene i akuttinntaket.

Basert på rapporten fra Helsetilsynet mener arbeidsgruppen at det er et behov for at det opprettes et nasjonalt kvalitetsregister for sepsis. I redegjørelsen fra Norsk forening for infeksjonsmedisin behandles ca. 5000 pasienter for sepsis årlig. I en analyse gjort av arbeidsgruppen basert på tall fra NPR, ble i overkant av 10 000 pasienter med sepsis eller septisk sjokk identifisert i 2017. Denne diskrepansen kan muligens forklares av feilkoding i NPR.

<sup>10</sup><https://www.helsetilsynet.no/publikasjoner/rapport-fra-helsetilsynet/rapport-fra-helsetilsynet-2018/sepsis-ingen-tid-a-miste-oppsummering-av-tilsyn-med-spesialisthelsetjenesten-helseforetakenes-somatiske-akuttinntak-og-deres-identifisering-og-behandling-av-pasienter-med-sepsis/>

#### 4.4.12. Rehabilitering

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert tre nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen rehabilitering i Norge, to i Sverige og ett i Danmark.

##### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

Norsk forening for fysikalsk medisin og rehabilitering har foreslått et kvalitetsregister innen nevrorehabilitering og et register for muskel-og skjelettlidelser i primærhelsetjenesten, men de har ikke beskrevet dette ytterligere.

##### Arbeidsgruppen vurdering

Arbeidsgruppen erkjenner at dette fagområdet er stort og komplisert, og er et av de områdene som utmerker seg i rapporten fra FHI om sykdomsbyrde som en pasientgruppe med et høyt ikke-dødelig sykdomstap. En utfordring for utvikling av kvalitetsregistre er at store deler av denne pasientgruppen behandles i primærhelsetjenesten. Det foreligger i dag ingen konkrete registerinitiativer for dette fagområdet.

Norge		Sverige	Danmark
Nordisk ryggmargsskaderegister	Nordisk ryggmargsskaderegister	Nordisk ryggmargsskaderegister	
Norsk nakke- og ryggregister			
	Nationellt register över Smärtrehabilitering		
	Webrehab Sweden		

#### 4.4.13. Revmatologiske sykdommer

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert to nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen revmatologi i Norge, to i Sverige og ett i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer	Svensk Reumatologis Kvalitetsregister	Dansk Reumatologisk Database
Norsk vaskulittregister & biobank		
	Svenska Barnreumaregistret	

##### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

Norsk register for barnerevmatologi er etablert ved nasjonal kompetansetjeneste for barne- og ungdomsrevmatologi ved OUS og har bred nasjonal forankring. Registeret har som formål å kvalitetssikre diagnostikk og behandling av revmatiske sykdommer oppstått i barne- og ungdomsårene, samt å fremme nasjonal og internasjonal forskning. Dette er kroniske tilstander med høy alvorlighetsgrad (sykdomsbyrde) og ressurskrevende oppfølging og behandling (inkludert bruk av dyre medikamenter). Registeret er etablert som et lokalt register ved OUS og har konsesjon fra Datatilsynet.

Norsk revmatologisk forening anbefaler at Norsk register for barnerevmatologi etableres som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Norsk barnelegeforening støtter også dette registerinitiativet.

##### Arbeidsgruppen vurdering

Det foreligger manglende faglig konsensus om behandling for fagområdet barnerevmatologi. Fagområdet er lite, og det er etablert et tilsvarende kvalitetsregister i Sverige. Norsk revmatologisk forening og Norsk barnelegeforening støtter opprettelse av dette kvalitetsregisteret.

Barnerevmatologi	
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Geografisk variasjon i bruk av diagnostiske verktøy. Det er også manglende faglig konsensus om behandling.
Kjent praksisvariasjon	Ja
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja
Stort prognosetap	Lett forhøyet mortalitet, men 40-50% har vedvarende aktiv sykdom i voksen alder og 40% opplever tap av fysisk funksjon
Ressurskrevende pasientgruppe	Alle sykdommene er kroniske, potensielt invalidiserende og kan ramme mange ulike organer. Om lag 30 % av pasientene har behov for biologiske legemidler
Inngå i klyngeregister	Kan eventuelt inngå i en klynge av registre innen revmatologi sammen med Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer og Norsk vaskulittregister og biobank.
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	150-200 nye barn hvert år

#### 4.4.14. Øre-nese-halssykdommer

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert ett nasjonalt medisinsk kvalitetsregister innen øre-nese-halssykdommer i Norge, ett i Sverige (som inneholder ni fagområder) og ingen i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Norsk kvalitetsregister Øre-Nese-Hals – Tonsilleregisteret	Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och hals-sjukvård <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hörselsrehabilitering</li> <li>• Grav hörselnedsättning vuxna</li> <li>• Hörselbarnregistret</li> <li>• Rör i trumhinnan</li> <li>• Myringo-och Ossikuloplastik</li> <li>• Otoskleroskirurgi</li> <li>• Röstförbättrande operation av stämförändringar</li> <li>• Septumplastik</li> <li>• Tonsilloperation</li> </ul>	

Ved henvendelse til Norsk forening for oto-rhinolaryngologi har foreningen gitt følgende tilbakemelding:

##### Høreapparat

Etablering av et kvalitetsregister for pasienter med behov for høreapparat vil være et omfattende prosjekt, da det vil omfatte svært mange sentra, både ØNH-avdelinger og avtalespesialister. I tillegg har det de siste årene kommet til flere helprivate aktører.

Det finnes et initiativ for å opprette et kvalitetsregister over barn med hørselsnedsettelse. Dette kan være et pilotprosjekt for å se om et kvalitetsregister for hørselsnedsettelse er noe som lar seg gjennomføre.

##### Bihulekirurgi

Kronisk bihulebetennelse og bihulekirurgi er veldig sammensatt. Det er en heterogen pasientgruppe som responderer forskjellig på medikamentell og kirurgisk behandling. Den fagmedisinske foreningen vurderer at det vil være krevende å opprette et kvalitetsregister for dette fagområdet.

##### Buegangsdehiscens

Et ørekirurgisk kvalitetsregister vil være et omfattende prosjekt siden det må involvere mange sentra og mange ulike diagnoser. Det er startet et systematisk arbeid for utredning og behandling av pasienter med buegangsdehiscens, og det kan være aktuelt å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for denne pasientgruppen. Et kvalitetsregister vil kunne gi svar på spørsmål som det per i dag er liten kunnskap om, som f.eks. prevalens, utfall ved konservativ behandling og ulike typer kirurgi. Disse pasientene krever nokså avansert diagnostikk og behandling, og det er naturlig at dette foregår ved noen få sykehus i landet.

Se tabell neste side.

##### Arbeidsgruppens vurdering

Det er etablert kun ett nasjonalt kvalitetsregister for øre-nese-halsfeltet - Tonsilleregisteret. Norsk forening for otorhinolaryngologi – Hode/hals-kirurgi har imidlertid tre initiativer for opprettelse av nye delregistre. Innspillene fra den fagmedisinske foreningen ble sendt inn etter at arbeidsgruppen hadde avsluttet sitt arbeid og arbeidsgruppen har derfor ikke kunnet vurdere innspillene.



	Høreapparat	Bihulekirurgi	Buegangsdehiscens
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Nei	Nei	I liten grad manglende konsensus om diagnostikk, men variasjon i behandling.
Kjent praksisvariasjon	Ikke stor variasjon	Ingen stor variasjon. Enighet om behandlingsforløp	Ja, Ulik operasjonspraksis
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Kontroversielt. Kan måle lyden, men ikke hvordan den oppfattes.	Det er i liten grad mulig å definere gode kvalitetsindikatorer som er allment akseptert.	Ja
Stort prognosetap	Forbundet med økt forekomst av co-lidelser som demens, samt sosial isolasjon, frafall fra utdanning og arbeidsliv.	Betydelig spenn i sykdommens alvorlighetsgrad med varierende grad av morbiditet. Kan gi betydelig redusert livskvalitet.	Variierende grad av plager, ikke livstruende
Ressurskrevende pasientgruppe	Nei	Nei	Nei
Inngå i klyngeregister	Inngå i nasjonalt kvalitetsregister for øre-nese hals	Inngå i nasjonalt kvalitetsregister for øre-nese hals	Inngå i nasjonalt kvalitetsregister for øre-nese hals
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	Spesialisthelsetjenesten behandler flere titallstusen pasienter med hørselshemming i året	2630	Ukjent, 100 utredes årlig, kun et mindretall behandles kirurgisk

#### 4.4.15. Hudsykdommer

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert ett nasjonalt medisinsk kvalitetsregister innen hudsykdommer i Norge, ett i Sverige og to i Danmark.

##### Arbeidsgruppens vurderinger

Det foreligger ingen tilbakemelding ved henvendelse til Norsk forening for dermatologi og venerologi. Det har tidligere vært et initiativ for å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for behandling av psoriasis med biologiske legemidler. Dette initiativet ble vurdert av ekspertgruppen, men ble ikke anbefalt som nasjonalt kvalitetsregister fordi det ikke inkluderte all systemisk behandling. Det er i dag i drift lokale kvalitetsregistre for systemisk behandling av psoriasis ved flere sykehus. Pasientgruppen utgjør en betydelig del av antall pasientkontakter ved hudavdelingene (2017: om lag 135 000 kontakter).

Norge	Sverige	Danmark
Nordisk register for hidradenitis suppurativa		
	Register för Systembehandling av Psoriasis	
		Landsdækkende klinisk database for kontaktallergi
		Biologisk behandling i dansk dermatologi

#### 4.4.16. Barn

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag etablert fem nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen behandling av barn i Norge, ti i Sverige og tre i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
Cerebral pareseregisteret i Norge	Uppföljningsprogram för barn med CP	CPOP - Opfølgingsprogram for Cerebral Parese
Norsk nyfødte medisinsk kvalitetsregister	Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister	Dansk Kvalitetsdatabase for Nyfødte
Norsk kvalitetsregister for leppe-kjev-ganespalte	LKG-registret	
Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	Inkludert i Nationella Diabetesregistret	Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes
Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft		
	Svenska Barnpilepsiregistret	
	Svenska Barnreumaregistret	
	Svenska Barnnjurregistret	
	Svenska barnhälsovårdregistret	
	Nationellt kvalitetsregister för habilitering	
	Barnobesitasregister i Sverige	
	Svenska Registret för Medfödda Metabola Sjukdomar	

### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

Norsk barnelegeforening har ingen egne forslag om nye kvalitetsregistre, men støtter registerinitiativet innen barnerevmatologi, og ser også nytte av å inkludere barn og unge i et kvalitetsregister for inflammatoriske tarm sykdommer.

Det foreligger forslag fra det barnemedisinske fagmiljøet ved St. Olavs hospital om å opprette et nasjonalt kvalitetsregister innen sosialpediatri. Registeret vil inkludere barn utsatt for vold, seksuelle overgrep og omsorgssvikt. Det planlagte kvalitetsregisteret har som formål å gi en systematisk oversikt over viktige karakteristika vedrørende pasienter som henvises til sosialpediatrisk undersøkelse ved Barneavdeling og/eller ved Statens Barnehus, hva som gjøres av utredning, oppfølging og tverrfaglig arbeid og hvordan det går med barna seinere i livet. Fagmiljøet ved St. Olav har siden 2016 drevet et lokalt kvalitetsregister for denne pasientgruppen.

#### Arbeidsgruppens vurdering:

Det foreligger ingen egne registerinitiativer fra Norsk barnelegeforening, og de initiativene foreningen støtter er omtalt i de fagspesifikke avsnittene.

#### 4.4.17. Øyesykdommer

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag ikke etablert kvalitetsregistre innen behandling av øyesykdommer i Norge, fire i Sverige og to i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
	Nationella Kataraktregistret	
	Makulareregistret	
	Svenska Cornearegistret	
	Rehabilitering vid synnedsettning	Landsdækkende kvalitetsregistrering af Synshandikap
		Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for screening af diabetisk retinopati og maculopati

### Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

Det foreligger ingen konkrete registerinitiativer fra Norsk Oftalmologisk forening. Imidlertid finnes det flere initiativer fra de kliniske fagmiljøene, samt et sterkt engasjement fra Norges Blindeforbund.

#### Arvelige netthinnesykdommer

Arvelige netthinnesykdommer er en av de vanligste årsakene til alvorlig synsreduksjon og blindhet hos barn og unge voksne i den vestlige verden. Det er en heterogen

gruppe av sykdommer hvor en underliggende arvelig gen-defekt fører til et progressivt tap av synet. Der finnes over 260 gener som er assosiert med arvelige netthinnesykdommer og over 30 sykdommer under ICD-10 koden H35.5. Prevalensen av arvelige netthinnesykdommer er nylig blitt estimert til 1: 3856. Med et befolkningstall på 5,3 millioner vil der være ca. 1350 pasienter med en arvelig netthinnesykdom i Norge.

Frem til nylig har det ikke vært noen behandling å tilby. Med tilkomst av nye behandlingsmuligheter som gentterapi, kunstige netthinner og stamcellebehandling er det

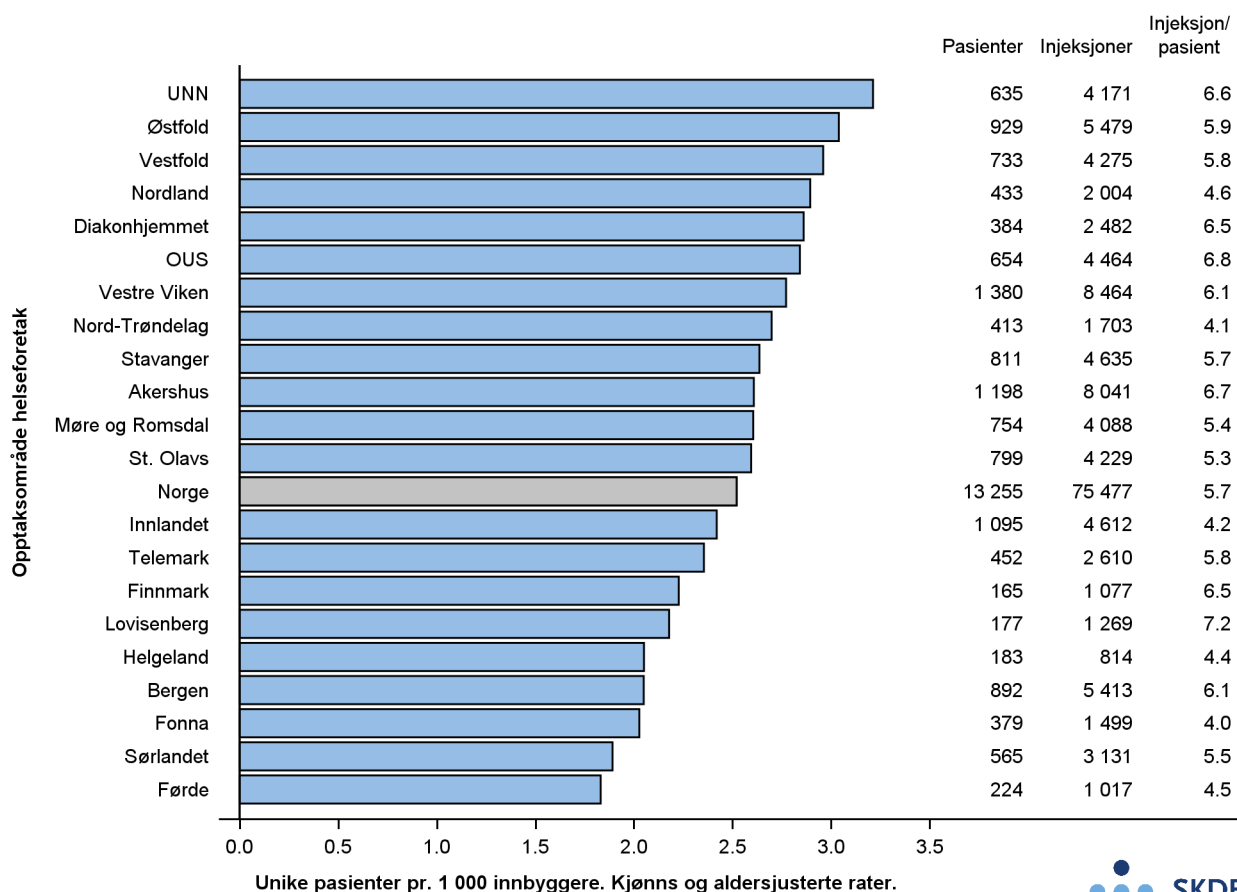
behov for registrering av pasienter med arvelige netthinnesykdommer. Behandlingen er rettet mot den genetiske variant og registrering av klinikken og genetikken er derfor essensiell for å kunne identifisere og behandle disse pasienter. Den første genterapi behandling for arvelige netthinnesykdommer ble godkjent i desember 2017 av FDA.

Kvalitetsregisteret over arvelige netthinnesykdommer, OUS ble opprettet i 2003 med mål om at kunne identifisere pasienter kvalifisert til nye behandlinger. Kvalitetsregisteret over arvelige netthinnesykdommer har 910 pasienter registrert (dekningsgrad på 66 %). I september 2016 ble et Nasjonalt nettverk for arvelige netthinnesykdommer etablert. Her ble representanter fra alle universitetssykehus enige om at arbeide mot et Nasjonalt kvalitetsregister i arvelige netthinnesykdommer lokalisert på øyeavdelingen, OUS.

Identifisering av aktuelle pasientgrupper i Norsk pasientregister

Analysen fra NPR har identifisert injeksjonsbehandling som en stor, og økende, pasientgruppe med over 13 000 pasienter behandlet med totalt 75 000 injeksjoner.

Figuren under viser forbruk av injeksjonsbehandling i øye i 2017: 13 255 unike pasienter, 75 477 injeksjoner



Kilde: NPR/SSB

Figuren viser at det er geografisk praksisvariasjon i bruk av injeksjonsbehandling i Norge.

I tillegg ble glaukom og operasjon for katarakt identifisert som store pasientgrupper, med henholdsvis 57 000 og 29 000 pasienter behandlet årlig (se kapittel 4.3).

### Arbeidsgruppen vurdering

Dette er et fagområde hvor det i Norge ikke er etablert nasjonale kvalitetsregistre. Det har tidligere vært et initiativ for å etablere et nasjonalt synsregister, både fra fagmiljøet og fra pasient- og brukerorganisasjoner. Norges Blindforbund har i samarbeid med fagmiljøet ved Oslo universitetssykehus over lang tid arbeidet for at det skulle etableres et nasjonalt synsregister.

Arbeidsgruppen finner det hensiktsmessig at det startes et arbeid for å utrede et nasjonalt synsregister. Et nasjonalt synsregister bør etableres som en samling av relevante registre.

#### 4.4.18. Geriatri

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Det er per i dag ikke etablert kvalitetsregistre innen geriatri i Norge, ett i Sverige og ett i Danmark.

Norge	Sverige	Danmark
	Ett nasjonalt kvalitetsregister för vård och omsorg (Senior alert)	Landsdækkende Database for Geriatri

Det finnes ingen kvalitetsregistre som kun inkluderer eldre pasienter i Norge. Det finnes imidlertid et nasjonal kvalitetsregister for personer som utredes for kognitive symptomer: NorKog.

Norsk forening for geriatri hadde ved henvendelse følgende kommentar:

Nasjonale kvalitetsregistre som allerede eksisterer og som inkluderer eldre pasienter, bør registrere enkle geriatrike variabler som fysisk frailty og kognitiv funksjon, f.eks. ganghastighet, gripestyrke, daglig hjemmesykepleie og MiniCog.

Det bør også registreres om geriater har vært involvert for følgende grupper: Eldre med kreft, ortopedi, hjertepasienter/ hjerteopererte, eldre med hjerneslag.

#### 4.4.19. Andre områder

##### Kvalitetsregistre i Norge, Sverige og Danmark

Norge	Sverige	Danmark
Norsk porfyriregister		
Nasjonalt Kvalitetsregister for Smertebehandling		
Nasjonalt register for organspesifikke autoimmune sykdommer		
	Nasjonelt register för svärläkta sår	Dansk Anæstesi Database
	Svenskt Perioperativt Register	Dansk Føtalmedicinsk Database
	Könsdysforiregistret	Nordisk database for sjældne sygdomme
	Nasjonalt kvalitetsregister för Elevhälsans medicinska insats	Dansk Transfusionsdatabase
	Bröstimplantatregistret	Organdonationsdatabasen
	Svenska hemofiliregistret	Den Hæmatologiske Fællesdatabase
	Svenska hypofysregistret	
	Scandinavian Quality Register for Thyroid, Parathyroid and Adrenal surgery	
	Svenskt kvalitetsregister för Karies och paradondit	

## Registerinitiativer og innspill fra fagmedisinske foreninger

Norsk nevrokirurgisk forening anbefaler å opprette et kvalitetsregister for stereotaktisk stråleknivbehandling av sykdommer i hjernen. Haukeland Universitetssjukehus er ansvarlig for en nasjonal behandlingstjeneste, og Haukeland og Rikshospitalet behandler om lag 450 pasienter hver årlig. Behandlingen benyttes hovedsakelig til behandling av hjernetumorer (40 % er metastaser). Det er konsensus i diagnostikk, men noe ulikhet mellom ulike fagmiljøer i behandlingspraksis (stråledose, fraksjoner). Et kvalitetsregister kan bidra i utvikling av nasjonale retningslinjer.

Norsk forening for nukleærmedisin og molekylær avbildning anbefaler opprettelse av et kvalitetsregister for PET-undersøkelser (Positron emisjons tomografi). Det utføres om lag 12 000 PET-undersøkelser per år, og antallet er økende. Det åpnes nå nye sentre med egne PET-legemiddelfabrikker, og foreningen oppgir at det er ulik indikasjon for undersøkelse mellom PET-sentra i Norge.

Seksjon for hyperbarmedisin ved Haukeland universitetssjukehus er i ferd med å opprette et nordisk hyperbarregister. Hyperbarbehandling er en behandlingsform som benyttes til mange ulike tilstander, både akutte og elektive. For eksempel arteriell gassemboli eller trykkløst ved dykking, CO-forgiftning, knusningskader, hjerneabscesser, nekrotiserende bløtvevsinfeksjoner, brannskader, kroniske diabetessår, stråleskader etter kreftbehandling. Fagområdet mangler retningslinjer for utredning og behandling, og det er stor variasjon i tilbudet til pasientene. Også effekten av behandling er dårlig dokumentert. Det er etablert et nordisk fagråd for registeret.

Et nasjonalt kvalitetsregister for bruk av biologiske legemidler ved kroniske inflammatoriske sykdommer ble utviklet som resultat av en bestilling fra oppdragsdokument for 2010 til alle RHF. Det ble søkt nasjonal status, men Datatilsynet innvilget ikke konsesjon fordi registeret ble vurdert som for omfattende, med mange pasientgrupper. Etter en revisjon av registerforslaget ble det innvilget konsesjon til NORBIO av Datatilsynet i april 2017. Registeret har ikke nasjonal status. I tiden siden bestillingen om å utvikle dette registeret kom er indikasjonsområdet for biologiske legemidler betydelig utvidet.

	Strålekniv	PET	Hyperbarregister
Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling	Ikke for diagnostikk, men noe variasjon i behandlingsvalg	Ulik indikasjon for PET mellom sentra	Ja. Mangler faglige retningslinjer for utredning og behandling. Stor variasjon i tilbud.
Kjent praksisvariasjon	Ja	Ja	Ja
Mulig å etablere indikatorer for god kvalitet	Ja	Ja	Ja
Stort prognosetap	Brukes i hovedsak til behandling av hjernetumor	Utredning av ulike pasienter: kreft, systemisk inflammasjon, infeksjon, nevrologiske lidelser, hjerte-kar-sykdom	Variierende for ulike pasientgrupper
Ressurskrevende pasientgruppe	Nei	Kostbare sporstoffer 5 000-37 000 kr pr us.	Trykkamre har høye driftskostnader
Inngå i klyngeregister	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Antall pasienter behandlet i spesialisthelsetjenesten per år	Ca. 1 000 pr år	12 000	Ca. 5 200



Det foreligger i tillegg et initiativ for å opprette et Nasjonalt perioperativt register. Initiativet kommer fra anestesivdelingen ved Haukeland universitetssjukehus. Deres innspill er som følger: For å forstå hvilke faktorer i den perioperative behandlingen som fører til komplikasjoner, er det nødvendig å systematisk registrere hvordan det går med pasienten etter kirurgi. Ved å opprette et norsk perioperativt register vil kobling med Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret kunne identifisere pasientgrupper som er mest utsatt for død etter kirurgi, og slik kartlegge faktorer som kan føre til økt dødelighet. Alle aktuelle data for et perioperativt register vil kunne hentes automatisk fra operasjonsplanleggingssystemene. Et liknende register er allerede etablert i Sverige-, Svensk Perioperativt Register.

Det foreligger et initiativ fra St Olavs hospital for å opprette et kvalitetsregister for poliklinisk smertebehandling. Om lag 5-7000 pasienter behandles årlig ved smertepoliklinikker. Det finnes faglig veileder utarbeidet av Helsedirektoratet, men det synes å være variasjoner i tjenestetilbud. Det arbeides med nasjonal faglig forankring og definisjon av kvalitetsindikatorer. Ved opprettelse av et kvalitetsregister for poliklinisk smertebehandling må dette samordnes med Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling som inkluderer innlagte pasienter som får behandling av smerteteam.

### Arbeidsgruppen vurdering

For både stråleknivbehandling, PET og hyperbarmedisin mangler faglig konsensus. For stråleknivbehandling og PET finnes ikke tilsvarende kvalitetsregistre i Sverige eller Danmark. Hyperbarregisteret er et felles nordisk kvalitetsregister.

## 4.5. ARBEIDSGRUPPENS SAMLEDE VURDERINGER FOR OMRÅDET SOMATIKK

I arbeidet med å utrede prioriterte fagområder for utvikling av nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre har arbeidsgruppen identifisert en rekke initiativer både fra fagmedisinske foreninger og fra andre kliniske fagmiljøer. Arbeidsgruppen har kommet fram til at det ikke er mulig å rangere alle initiativer på en faglig forsvarlig måte. Arbeidsgruppen har derfor kommet fram til at den ønsker å framheve noen områder som skiller seg ut, enten ved at det ikke er etablert/er etablert svært få registre i fagområdet, eller at de utmerker seg på annen måte jfr. kriterium 1 under.

I arbeidet med å vurdere initiativer fra fagmedisinske foreninger og ulike registerinitiativer i Norge er kriteriene i Helsedirektoratets veileder for etablering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge lagt til grunn.

Arbeidsgruppen vil i det følgende kort drøfte hvordan kriteriene er brukt i en samlet vurdering av innspillene.

### 1. Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling

Hovedformålet for etablering av medisinske kvalitetsregistre er klinisk kvalitetsforbedring. Dette betyr at spørsmål knyttet til faglig konsensus om diagnostikk og behandling samt praksisvariasjon, er forhold som vil bli tillagt størst vekt i en samlet vurdering. Det er vanskelig å prioritere opprettelse av nye medisinske kvalitetsregistre for fagområder som ikke kan påvise slik variasjon.

### 2. Potensial for forbedringsarbeid

Gode kvalitetsindikatorer er en forutsetning for å kunne drive klinisk kvalitetsforbedring. Derfor er spørsmålet om det er «mulig å utvikle indikatorer for god kvalitet» viktig ved en vurdering av de ulike registerinitiativene og faglige innspillene.

### 3. Stort prognosetap

Det avgjørende i dette spørsmålet er om de indikatorer som er valgt i et register er egnet til å kunne påvirke prognosen for en pasientgruppe. Dette kan både være forbedring av overlevelse, men også funksjonstap, symptomtrykk eller livskvalitet.

### 4. Ressurskrevende pasientgrupper

Det er krevende for en rekke fagområder på en forsvarlig måte å vurdere hvorvidt enkelte pasientgrupper er mer ressurskrevende enn andre. Et avgjørende punkt knyttet til opprettelse av kvalitetsregistre, er om en gitt kvalitet kan påvirke den samlede ressursbruken for en pasientgruppe.

Kliniske fagområder som er identifisert med ingen eller få medisinske kvalitetsregistre. Fagområdene som peker seg ut her er:

- Øyesykdommer: Det er ikke etablert noen nasjonale medisinske kvalitetsregistre for fagområdet. Fagmiljø og pasientforening arbeider med å konkretisere hvilke tilstander som kan egne seg for kvalitetsregistre.
- Infeksjonssykdommer: Det er kun etablert ett nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for dette fagområdet (HIV). Det foreligger to registerforslag fra Norsk forening for infeksjonsmedisin: sepsis og endokarditt. De store utfordringer rundt håndtering av pasienter med sepsis er påpekt i Helsetilsynets rapport, og for endokarditt finnes et allerede eksisterende regionalt register.
- Øre-nese-hals-sykdommer: Det etablert et Øre-nese-halsregister i Norge som foreløpig er begrenset til tonsillekirurgi. Fagmiljøet ønsker etablering av et kvalitetsregister for hørselshemmede barn.

Kliniske fagområder der det er etablert konkrete registerinitiativer, lokalt eller regionalt samt at fagområdet støttes av den aktuelle fagmedisinske foreningen.

Fagområdene som peker seg ut her er:

- Medfødt hjertesykdom
- Brokk
- Barnerevmatologi

For inflammatorisk tarmsykdom finnes det en anbefaling fra Norsk gastroenterologisk forening som understøttes av NPR-analyser som viser et høyt antall pasienter med høyt ressursbruk. Etablering av et kvalitetsregister for denne pasientgruppen støttes også av Norsk barnelegeforening.

Det er utover dette flere kliniske fagområder der det er beskrevet manglende faglig konsensus i diagnostikk/ behandling eller annen praksisvariasjon (jfr. punkt 1 i Helsedirektoratets veileder).

## 5. Arbeidsgruppe for sjeldne diagnoser

### 5.1. SAMMENSETNING, ARBEIDSFORM OG MØTER

For å utrede og komme med anbefalinger for området sjeldne diagnoser ble det oppnevnt en arbeidsgruppe med følgende sammensetning:

- Ingunn Westerheim, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
- Olve Moldestad, Leder, Avdeling for sjeldne diagnoser, Oslo universitetssykehus
- Linn Bjørnstad, Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD), Oslo universitetssykehus og registeransvarlig, Norsk register for sjeldne diagnoser
- Sverre Sandberg, Leder Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus) og Norsk porfyriregister
- Synnøve Jensen, Faglig leder, Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer
- Olga Zaikova, Leder Nasjonal kompetansetjeneste for sarkom – Oslo universitetssykehus

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser anbefalte deltakelse med to fagpersoner; avdelingsleder for Avdeling for sjeldne diagnoser ved Oslo universitetssykehus og registeransvarlig for Norsk register for sjeldne diagnoser. Arbeidsgruppen har i tillegg to fagpersoner som er involvert i arbeidet med European Reference Network (ERN), samt registerledere for eksisterende nasjonale kvalitetsregistre som omfatter pasienter med sjeldne diagnoser. Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon har også hatt et viktig bidrag inn i arbeidsgruppen. Arbeidsgruppen har hatt ett møte 18.04.18.

### 5.2. METODISKE TILNÆRMINGER

I oppdraget heter det «Planen skal inkludere fremtidig håndtering av områder med lavt pasientvolum og mulighet for internasjonalt samarbeid i nordisk og europeisk regi».

Som et ledd i kartlegging av nordiske/europeiske registre/databaser for sjeldne sykdommer beskrives European Reference Network (ERN) og RAREDIS i kapittel 5.6 og 5.7. Norsk register for sjeldne diagnoser er et registerinitiativ som inkluderer alle sjeldne diagnoser som kvalifiserer til et tilbud i Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser, og beskrives i kapittel 6.7.1.

### 5.3. HVA ER SJELDNE DIAGNOSER?

I Norge regnes en diagnose for sjelden når den forekommer hos færre enn 1/ 10 000 personer, altså mindre enn ca. 550 tilfeller på landsbasis. Selv om den enkelte

diagnose er sjelden, gjør det høye antallet ulike sjeldne diagnoser at den samlede pasientpopulasjonens størrelse er betydelig. Det pågår et arbeid med en nasjonal strategi på sjeldenfeltet i Norge, og det vurderes i den forbindelse å endre definisjonen av sjelden diagnose i tråd med den som gjelder i EU (forekomst < 1/2000). Sjeldne diagnoser er en stor gruppe klinisk svært heterogene medisinske tilstander som kan være enten arvelige, medfødte eller ervervede». På verdensbasis finnes det rundt 7 000 ulike sjeldne diagnoser. Mange (kanskje opp mot 80 % av disse) har en genetisk årsak. <https://helsenorge.no/sjeldne-diagnoser/hva-er-en-sjelden-diagnose>.

Sjeldne diagnoser er ofte komplekse tilstander som krever koordinerte tjenester gjennom hele livet. For de fleste diagnosene finnes det i dag ingen kurativ behandling, og «leve-med-prinsippet» står derfor sentralt for personer med en sjelden diagnose.

Noen sjeldne diagnoser er også ervervede. Det finnes for eksempel svært sjeldne infeksjonssykdommer, autoimmune sykdommer og krefttyper. Også pasienter med sjeldne ervervede sykdommer møter utfordringer ved at fagpersoner kan ha begrenset kompetanse på den aktuelle sykdommen. For sjeldne kreftdiagnoser har European Rare Cancers Networks (ERN EURACAN) definert 12 kreftdiagnoser som sjeldne.

Området sjeldne diagnoser er preget av at det er svært mange diagnoser fordelt på et lite antall pasienter. Videre er det lite overlapp mellom kvalitetsutfordringene for de enkelte diagnosegruppene. Det er likevel noen utfordringer som diagnosegruppene eller deler av diagnosegruppen kan ha felles:

- Lite kunnskap i ordinært behandlingsapparat om tilstandene, diagnostisering, behandling og oppfølging
- Det kan gå lang tid fra sykdomsdebut til diagnose
- Pasienter kan få dårligere prognose på grunn av manglende kunnskap
- Pasienter kan falle mellom ulike behandlingstilbud på grunn av komplekse problemstillinger
- Overgangen i behandlingstilbud fra barn til voksen er ofte krevende
- Å få utarbeidet individuell behandlingsplan og tilgang til koordinator kan være en utfordring
- Tilbud til pasienter kan være svært ulikt i kommunene

#### 5.4. NASJONALE TJENESTER I SPESIALISTHELSETJENESTEN

Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten<sup>11</sup> er en fellesbetegnelse for nasjonale behandlingstjenester, flerregionale behandlingstjenester og nasjonale medisinske kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten. Det finnes omlag 100 slike nasjonale tjenester i Norge (2017).

Nasjonale behandlingstjenesters formål er å bidra til at personer med sjeldne diagnoser får et likeverdig og godt tilbud, blant annet ved å dekke behov for tjenester som ikke kan forventes dekket i det ordinære tjenesteapparatet.

Felles for alle flerregionale og nasjonale behandlingstjenester er at det dreier seg om tilbud om utredning og behandling av en liten gruppe pasienter som har behov for høyspesialisert kompetanse eller bruk av spesialisert medisinsk utstyr. Nasjonale/ flerregionale behandlingstjenester sentraliserer behandlingen til ett eller to steder i landet.

Formålet med nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten er å utvikle og heve kvaliteten på de leverte tjenestene i hele utrednings- og behandlingsforløpet.

Nasjonale kompetansetjenester skal bidra til å sikre kvalitet i hele helsetjenesten gjennom kunnskap både om det sjeldne og det nye på kompetansesvake fagområder. En av de faglige oppgavene til nasjonale kompetansetjenester er «overvåkning og oppfølging av behandlingresultater» som ifølge retningslinjene kan løses «gjennom for eksempel bruk av dokumentasjonssystemer, f.eks. medisinske kvalitetsregistre, biobanker med mer».

Flere medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status er tilknyttet en nasjonal behandlingstjeneste eller kompetansetjeneste.

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD)<sup>12</sup> samordner ni kompetansesentre for sjeldne diagnoser som til sammen gir tilbud til pasientgrupper som omfatter flere hundre ulike diagnoser<sup>13</sup>. Diagnosene som kvalifiserer til et tilbud i NKSD er sjeldne, medfødte og genetisk betingede tilstander med sammensatte behov som krever langvarig og koordinert oppfølging. NKSD er landets største nasjonale tjeneste i spesialisthelsetjenesten med om lag 210 ansatte.

#### 5.5. ETABLERT NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE FOR OMRÅDET SJELDNE DIAGNOSER

##### Norsk register for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer

Registeret har som mål å få oversikt over spekteret av arvelige nevrologiske sykdommer i Norge og bidra til å forbedre kvaliteten på diagnostikk, behandling og oppfølging av disse tilstandene. Registeret ble etablert i 2008 i forbindelse med opprettelse av Nevrologisk kompetansesenter (NMK) ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN). Registeret omfatter mange ulike sykdommer av ulik alvorlighet. Det finnes foreløpig bare kausal behandling for noen få undergrupper, men det forventes stor utvikling i de neste årene. Registeret gir deskriptive data som egner seg til å få oversikt over diagnostiske undergrupper, arvegang, det naturlige forløp av sykdommene, funksjonsnedsettelse og hjelpebehov. Registeret har definert to kvalitetsindikatorer for diagnostikk: Tid fra utredningsstart til diagnose (tidlig diagnose er viktig for å forebygge komplikasjoner og for tilgang til evt. kausal behandling) og andelen som får en genetisk diagnose. Genetisk diagnose er viktig for den enkelte for å få bekreftet diagnosen, få en mer nøyaktig prognose og for tilgang til evt. kausal behandling, genetisk veiledning og kliniske studier/forsøk. For diagnosegruppen er høy andel genetisk avklarte nødvendig for å kunne studere forekomst og sykdomsforløp på mutasjonsnivå. Kvalitetsindikatorer for oppfølging i spesialisthelsetjenesten er hjertekartlegging/-oppfølging inkl. etterlevelse av nasjonale retningslinjer, tilbud om genetisk veiledning og oppfølging hos nevrolog/ barnelege. I 2018 planlegges å innføre egne moduler for tre av tilstandene, samt å legge til lungekartlegging/-oppfølging. Registeret vil få nye roller med utviklingen innenfor behandling (identifisere og kvantifisere tilgjengelige pasienter for ny behandling, overvåke behandling og langtidseffekter, evt. bidra til å rekruttere pasienter til kliniske forsøk). Registeret har også et mål om å bidra til internasjonalt samarbeid og kunnskapsdeling. Det var pr. jan.2017 registrert 1154 pasienter i registeret (estimert dekningsgrad på 29 %).

##### Norsk porfyriregister

Registeret ble opprettet i 2002 og er lokalisert ved Nasjonalt kompetansesenter for porfyri sykdommer (NAPOS) ved Haukeland universitetssjukehus. Porfyri er en samlebetegnelse på en gruppe sjeldne sykdommer som i hovedsak er arvelige. Porfyri sykdommer kan være vanskelige å diagnostisere fordi pasientens symptomer kan ligne dem man finner ved en rekke andre sykdommer. Bakgrunnen for opprettelse av registeret var

<sup>11</sup> [https://www.regjeringen.no/contentassets/3b2da09c60e9471c9975fe566416017d/20170131\\_veileder\\_nasjonale\\_tjenester.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/3b2da09c60e9471c9975fe566416017d/20170131_veileder_nasjonale_tjenester.pdf)

<sup>12</sup> <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nasjonal-kompetansetjeneste-for-sjeldne-diagnoser>

<sup>13</sup> <https://helsenorge.no/sjeldne-diagnoser/kompetansesentrene>

manglende kunnskap knyttet til porfyrisykdommer både når det gjelder naturlig forløp, risikofaktorer for utløsning av symptomatisk sykdom, langtidskomplikasjoner samt optimal behandling og oppfølging.

Det overordnede formålet for Norsk porfyriregister er å bidra til å bedre utredning, behandling, oppfølging og forebygging av porfyrisykdom slik at pasienter med porfyrisykdom og personer som er genetisk disponert for porfyrisykdom får en bedre helsetjeneste.

Registeret samler data direkte fra pasienter og fra deres behandlere leger (fastleger, hudleger etc). Registeret har definert flere kvalitetsindikatorer; årlig legekonsultasjon, undersøkelser ved kontroll, billedundersøkelse av lever, bruk av trygge legemidler, diagnostisk forsinkelse og fornøydhet med behandling. Norsk porfyriregister hadde ved utgangen av 2017 informasjon fra 890 pasienter i registeret, som utgjør en dekningsgrad på 71 % basert på totalt antall pasienter med porfyri i Norge. Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer har også opprettet et europeisk porfyriregister. Dette registeret ble opprettet bla med EU midler til porfyri for et «pilot ERN». Registeret samler informasjon om visse porfyrisykdommer fra 9 ulike sentre i Europa. Per april 2018 var det registret 261 pasienter og 566 hendelser i registeret.

### Kreftregisteret

Kreftregisteret har åtte kvalitetsregistre. Av 12 kreftdiagnoser som er definert som sjeldne av ERN er det bare barnekreft som har dekket registreringsbehov i nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft, og 2 andre diagnoser (sjelden hudkreft og sjelden gynekologisk kreft) som er delvis dekket med registrering i Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft og Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft.

Nasjonalt kvalitetsregister for døvblindhet mistet i 2018 status som nasjonalt kvalitetsregister. Registeret hadde ikke inkludert data siden 2014, og har behov for endringer i registerbeskrivelsen. Det pågår en prosess for å flytte registeret fra OUS til UNN i tråd med tidligere flytting av kompetansetjenesten fra OUS til UNN. Det finnes i tillegg en del forskningsregistre/kvalitetsregistre for pasientgrupper med sjeldne diagnoser. Noen er lokale registre, andre knyttet til nasjonale kompetansetjenester. Det finnes ingen nasjonal oversikt over disse forskningsregistrene/kvalitetsregistrene.

### 5.6. MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE FOR SJELDNE DIAGNOSER I SVERIGE OG DANMARK

Sverige har to kvalitetsregistre for medfødte sjeldne tilstander: Neuromuskulära sjukdomar i Sverige og Svenska

Registret för Medfödda Metabola Sjukdomar. Det foreligger planer om å opprette et nasjonalt kvalitetsregister for sjeldne diagnoser med utgangspunkt fra Centrum för sällsynta diagnoser <https://www.nfsd.se/om-sallsynta-diagnoser/kvalitetsregister/>. Dette kvalitetsregisteret er planlagt å inneholde informasjon om diagnostikk og behandling av pasienter med sjeldne sykdommer.<sup>14</sup>

I Danmark er «Nordisk database for sjældne sygdomme» (RAREDIS) etablert. Databasen har som formål å danne grunnlag for vurdering og forbedring av behandlingskvalitet ved å følge behandlingen over tid for pasienter med sjeldne diagnoser, samt å øke samarbeidet mellom nordiske sentre. RAREDIS ble etablert i 2007 på oppdrag fra Nordisk ministerråd og videreutviklet i 2014. Planen var at databasen skulle inkludere nordiske pasienter innen sjeldenfeltet, og har et hovedfokus på forsknings-samarbeid. I dag samler de to sentrene i Danmark som utreder/behandler pasienter med sjeldne sykdommer data til RAREDIS.<sup>15</sup> Etter kontakt med norske fagmiljø som har vært involvert i dette samarbeidet (fagpersoner som arbeider med kraniofaciale misdannelser) opplyser de at interessen for å delta videre i RAREDIS ikke lenger er tilstede, og man satser på deltakelse i ERN-nettverket.

### 5.7. INTERNASJONALE REGISTRE

European Reference Network (ERN) er et nettverk av personer som arbeider med pasienter med komplekse eller sjeldne sykdommer på tvers av europeiske land. Formålet med ERN er å bidra til å styrke europeisk samarbeid om høyspesialiserte helsetjenester for pasientene og for helsevesenet. Dette skal blant annet gjøres gjennom å samle kunnskap om forebygging, legge til rette for bedre diagnostisering og behandling av pasienter med sykdommer som trenger spesiell ekspertise, maksimere en kostnadseffektiv bruk av ressurser, styrke forskning, epidemiologisk overvåking, og utdanning av helsepersonell.

Nettverket ble satt i drift i 2017, og det er i dag opprettet 24 faglig nettverk som inkluderer 300 sykehus i 26 land.<sup>16</sup> Gjennom de faglige nettverkene skal man bl.a. lage virtuelle «advisory panels» for å dele kunnskap på tvers av faggrupper i faglige diskusjoner. Med pasientens samtykke kan diagnose og behandling diskuteres i det faglige nettverket via en dedikert IT-plattform (Clinical Patient Management System). Det faglige samarbeidet vil også kunne inkludere utvikling av faglige retningslinjer, kliniske studier, utvikling av nye medikamenter og «device/hjelpemidler», og eHelseverktøy.

Norge deltar i tre faglige nettverk:

<sup>14</sup> <http://www.lakemedelsvarlden.se/nytt-kvalitetsregister-for-sallsynta-diagnoser/>

<sup>15</sup> <https://raredis.eu>

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)



1. Ernica (congenital malformations and diseases that appear early in life and require multidisciplinary care and long-term follow-up). Oslo universitetssykehus (OUS) deltar.

2. EURACAN (rare cancer). Fagmiljø for sarkom og sjeldne gynekologiske kreftformer på OUS deltar.

3. MetabERN (rare inherited metabolic disease). Nasjonalt kompetansesenter for Porfyrisykdommer (NAPOS) på Haukeland universitetssjukehus og fagmiljø for medfødte stoffskiftesykdommer og nyfødtscreening på OUS deltar.

Det er, etter arbeidsgruppens kjennskap, flere fagmiljøer i Norge som vurderer å søke om opptak i eksisterende arbeidsgrupper i ERN. Det er Helsedirektoratet som formelt godkjenner norske søknader.

### 5.8. UTPRØVNING AV NYE LEGEMIDLER

Orphanet (<https://www.orpha.net>) er en referanseportal som inneholder informasjon om sjeldne sykdommer og legemidler mot sjeldne sykdommer. Legemidler mot sjeldne sykdommer ("orphan drugs") er beregnet på behandling av sykdommer som er så sjeldne at sponsorer nøler med å utvikle legemidlene under vanlige markeds-vilkår. Dette skyldes at den begrensede størrelsen på markedet de representerer, ikke gjør det mulig å tjene inn investeringene i forskning og utvikling av produktet. Orphanet inneholder en liste over legemidler mot sjeldne sykdommer som er tilgjengelige i Europa, og denne oppdateres hver måned.

Det vil sannsynligvis være økt behov for utprøving av nye legemidler for sjeldne diagnoser i fase 4-studier (oppfølging av langtidseffekter og sjeldne bivirkninger) de kommende årene. Det vil i den forbindelse være viktig, og av og til et krav, å monitorere resultater i registre, og her kan eksisterende og nye kvalitetsregistre ha en viktig rolle. Registerne vil også ha en viktig rolle i å holde oversikt over hvilke pasienter som har fått hvilken behandling.

### 5.9. REGISTERINITIATIVER OG FORSLAG FRA FAGMILJØET

#### 5.9.1. Norsk register for sjeldne diagnoser

Arbeidet med å opprette et epidemiologisk register over pasienter med sjeldne diagnoser har pågått siden 2015. I 2017 ble variabelinnhold, registerprotokoll, vedtekter og samtykkeerklæring utarbeidet.

Nasjonalt kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser fikk konsesjon i mars 2018 fra Datatilsynet for å opprette Norsk register for sjeldne diagnoser – Sjeldenregisteret. Hovedformålet er å opparbeide oversikt over pasienter med sjeldne diagnoser i Norge, og gjennom dette bidra til et likeverdig og tilpasset tilbud til pasientgruppene. Videre vil registeret brukes til å identifisere personer som

potensielt kan delta i kliniske studier. Registeret vil også danne grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning, samt gi grunnlag for styring og planlegging av helse- og omsorgstjenester rettet mot personer med sjeldne diagnoser. Et slikt register vil også kunne utveksle informasjon med nordiske og europeiske registre. <https://sjeldenregisteret.no>

Registeret vil inneholde personopplysninger, kontaktinformasjon og opplysninger om diagnose (bl. a. diagnose-navn, diagnosegrunnlag, diagnoseår, resultat fra genetisk utredning).

#### 5.9.2. Cystisk fibrose

Norsk senter for cystisk fibrose opprettet i 2016 et medisinsk kvalitetsregister for cystisk fibrose (Norsk CF-register). Registeret inkluderer pasienter fra hele landet, og har en estimert dekningsgrad på 75 % (i 2016 ca. 230 pasienter). Registeret har som formål å monitorere alle ledd i diagnostikk, behandling og oppfølging for å kunne forbedre hele behandlingsskjeden. Registeret inneholder opplysninger om diagnostikk, funksjonsmål og behandlingsforløp, og er i ferd med å inkludere informasjon om livskvalitet og psykisk helse. Aidentifiserte opplysninger utleveres årlig til et europeisk register (European Cystic Fibrosis Society Patient Registry). Fagpersoner bak registerinitiativet ønsker at dette registeret skal få status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

#### 5.9.3. Initiativer fra Kreftregisteret og fagmedisinske foreninger

To av registerinitiativene som er presentert i kapittel 4 tilhører «sjeldenfeltet»: Nasjonalt kvalitetsregister for sarkom (kapittel 4.4.2) og et kvalitetsregister for autoimmune leversykdommer (kapittel 4.4.7). For begge disse tilstandene er det etablert eller under etablering et europeisk referansenettverk (ERN).

### 5.10. HVA ER VIKTIG FOR PASIENTENE?

Pasientforeningen Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) ønsker:

- Bedre kompetanse om diagnosen herunder om hvordan det går (natural history studies)
- Mer forskning og utviklingsarbeid om sjeldne tilstander
- Bedre (og mer systematisk behandling) og retningslinjer for dette
- Mer regionalisert behandling og oppfølging i spesialisthelsetjenesten
- Mer tverrfaglig tilnærming også i behandling og oppfølging
- Mer internasjonalt samarbeid
- Mer kunnskap om genetikk vs. klinikk



- Fokus på livskvalitet (smerte, slitenhet, mobilitet)
- Mulighet for utprøvende behandling selv for ikke-godkjente legemidler (SMA, ALS osv.)
- Koordinerte tilbud for både barn, ungdom og voksne

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) annonserte i 2017 at en nasjonal strategi for sjeldne diagnoser skulle utarbeides. I brev datert 20. august 2018 fra HOD til Helsedirektoratet heter det bl. a. at «En nasjonal strategi for sjeldne diagnoser skal utgå fra Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet gis i oppdrag å lage utkast til en nasjonal strategi». Oppdraget er delt i to: Avklaring av definisjon av sjeldne diagnoser (frist 01.12.18) og Utkast til strategi for sjeldne diagnoser (tentativ frist 01.12.19).

### 5.11. ARBEIDSGRUPPENS VURDERINGER

Arbeidsgruppen ser at det høye antallet ulike diagnoser med lavt pasientvolum gjør det svært krevende å opprette nye diagnosespesifikke kvalitetsregistre. Arbeidsgruppen ser derfor at pasienter med sykdommer med lavt pasientvolum fortrinnsvis bør ivaretas ved internasjonalt registersamarbeid på tvers av skandinaviske og europeiske land.

Deltagelse i European Reference Network (ERN) har blant annet målsetning om registersamarbeid, men det er mange tekniske, organisatoriske og juridiske utfordringer som må løses før dette blir en realitet. Per i dag deltar norske fagmiljøer i tre faglige nettverk. Arbeidsgruppen anbefaler en intensivering fra norsk side av arbeidet med å utrede disse utfordringene knyttet til samarbeid om enkeltpasienter på tvers av europeiske land, slik at dette nettverket kan fungere etter sin intensjon.

Arbeidsgruppen støtter opprettelsen av Norsk register for sjeldne diagnoser som ikke er et kvalitetsregister, men har som ambisjon å inkludere et lite sett variabler på alle pasienter med sjeldne, medfødte eller genetisk betingede diagnoser i Norge. Ved å ha en slik oversikt vil det være mulig å etablere egne kvalitetsforbedringsprosjekter og forskningsprosjekter for utvalgte grupper ved behov.

Det er tre foreslåtte registerinitiativer for pasientgrupper med sjeldne diagnoser. Det er allerede etablert et landsomfattende kvalitetsregister for cystisk fibrose, Norsk CF-register. Videre er det foreslått opprettelse av Nasjonalt kvalitetsregister for sarkom og et kvalitetsregister for autoimmune leversykdommer.

### 5.12. ARBEIDSGRUPPENS ANBEFALINGER

1. Arbeidsgruppen støtter etableringen av Norsk register for sjeldne diagnoser - et epidemiologisk register

over sjeldne medfødte genetisk betingede tilstander. Arbeidsgruppen erkjenner imidlertid at pasientgrupper med ervervede sjeldne diagnoser ikke ivaretas i dette registeret. Etablering av epidemiologiske registre kan være en løsning der opprettelse av kvalitetsregistre ikke synes hensiktsmessig.

2. Arbeidsgruppen mener at det ikke er hensiktsmessig å anbefale opprettelse av nye diagnosespesifikke kvalitetsregistre på det nåværende tidspunkt. Antallet ulike diagnoser med lavt pasientvolum er svært høyt, og per i dag har man ikke tilstrekkelig kunnskap om hvor de største kvalitetsutfordringene er. Opprettelse av nye registre bør basere seg på konkrete og signaliserte behov fra relevante fagmiljø.

3. Arbeidsgruppen mener at internasjonalt faglig samarbeid, herunder registre, må prioriteres (inkludert ERN). Hvis et fagmiljø definerer et faglig behov for et kvalitetsregister, må det utredes muligheten for registersamarbeid på tvers av europeiske land.

4. Arbeidsgruppen mener at eksisterende helseregistre som for eksempel Kreftregisteret eller Hjerne- kar- registeret må ta et større ansvar for å ivareta pasientgrupper med lavt pasientvolum innen fagområdet.

## 6. Forankring i pasient og brukerutvalg

Alle de tre arbeidsgruppene som ble nedsatt under utredningen hadde pasient- og brukerrepresentasjon. Utredningen dekker svært mange fagområder, og det har ikke vært mulig å sikre en bred brukerrepresentasjon for alle fagområder. På bakgrunn av dette ble hovedtrekkene i utredningen presentert for det interregionale brukerutvalgets møte 23.10.18.

Brukerutvalget støttet forslaget fra arbeidsgruppen for psykisk helsevern og rusbehandling. Videre støttet de også arbeidsgruppens vurderinger innen somatikk knyttet til fagområder det det er få eller ingen etablerte nasjonale kvalitetsregistre. Brukerutvalget var opptatt av området sjeldne diagnoser, og støttet arbeidsgruppens anbefaling om et styrket internasjonalt samarbeid rundt disse pasientene.

Brukerutvalget ønsket i tillegg å trekke fram følgende innspill for mulige nye kvalitetsregistre:

- ME (myalgisk encefalopati)
- Rehabilitering