

Utvikling og drift av kvalitetsregistre

Retningslinjer

DOKUMENTHISTORIKK

<i>Revisjon</i>	<i>Dato</i>	<i>Utført av</i>	<i>Beskrivelse</i>	<i>Godkjent av</i>	<i>Dato</i>
Utkast	11.07.2013	LEHO/ LMD	Sendt på høring til seksjonsledermøtet		
	22.08.2013	LEHO	Sendt på høring til MU + KRAene		
	05.09.2013	LEHO	Sendt på høring til LM og referansegruppelederne, etter gjennomgang av tilbakemeldinger fra MU og KRAene.		
	17.10.2013	LEHO	Godkjent i ledermøte, noe korrektur.	Ledermøtet	15.10.2013

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	INNLEDNING	5
1.1	Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre	5
1.1.1	<i>Kvalitetsregistre på Kreftregisteret – likheter med andre kvalitetsregistre</i>	5
1.1.2	<i>Kvalitetsregistre på Kreftregisteret – forskjeller fra andre kvalitetsregistre</i>	5
2	FORUTSETNINGER	6
2.1	Kreftregisterforskriften	6
2.2	Andre styrende dokumenter	6
2.3	Kreftregisterets organisatoriske plassering	6
3	NYTT REGISTER	7
3.1	Initiativ	7
3.2	Helsepolitisk prioritering	7
3.3	Prosjektgruppe	7
3.4	Prosjektplan	7
3.5	Nasjonal status	7
3.5.1	<i>Krav til protokoll ved søknad om nasjonal status</i>	7
3.6	Finansiering (opprettelsesfasen)	7
3.7	Kommunikasjon	8
4	MÅL OG KVALITETSINDIKATORER	9
5	UTVIKLING AV MELDESKJEMAER	10
5.1	Oppstart arbeidsprosess	10
5.2	Elektroniske meldeskjema	10
5.2.1	<i>Papirmeldinger</i>	11
5.3	Meldingsstruktur (pasientforløpet)	11
5.4	Valg av variable	12
5.4.1	<i>Andre kilder til informasjon</i>	12
5.5	Utkast til meldeskjema	12
5.6	Høring i fagmiljøet	12
5.7	Testing mot faktiske pasientopplysninger	13
5.8	Kreftregisterets godkjenning av meldingene	13
5.9	Teknisk utvikling av meldingene	13
5.10	Testing – endelig	13
5.11	Melding settes i produksjon	14
5.12	Kommunikasjon	14
6	DRIFT	15
6.1	Referansegruppe	15
6.2	Ansvarsfordeling	15
6.3	Innrapportering av data	15
6.3.1	<i>Koding og registrering</i>	15
6.3.2	<i>Purringer</i>	16
6.3.3	<i>Kvalitetssikring</i>	16
6.4	Bruk av data	16

6.4.1	Årsrapporter	16
6.4.2	Forskning og prosjekter.....	17
6.4.3	Utlevering av data	17
6.5	Kommunikasjon.....	17
7	VIDEREUTVIKLING AV REGISTER.....	18
7.1	Revisjon av meldeskjema	18
8	IKT OG TEKNISK PLATTFORM	19

1 INNLEDNING

Retningslinjer for utvikling og drift av kvalitetsregistre er en håndbok for hvordan man oppretter, drifter og videreutvikler kvalitetsregistre ved Kreftregisteret. Dokumentet er bygget opp i henhold til de ulike fasene et kvalitetsregister går gjennom. Dokumentet henvender seg til alle som jobber med eller kommer i kontakt med kvalitetsregistrene på Kreftregisteret, eksempelvis medarbeidere på Kreftregisteret, referansegruppede medlemmer, Helseforetakene, styrende myndigheter og forvaltning.

1.1 Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

Nasjonalt servicemiljø er et samarbeid mellom SKDE, Hemit og regionale servicemiljø i henholdsvis Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Sør-Øst, for å støtte medisinske kvalitetsregistre. Nasjonalt servicemiljø har som mål å bidra til *"at medisinske kvalitetsregistre gjennom dokumentasjon og evaluering av klinisk virksomhet skal bidra til en bedre helsetjeneste for befolkningen"*. De har kompetanse på opprettelse og drift av kvalitetsregistre, jus og personvern, finansiering, statistikk, analyse, rapportering og IKT. Nasjonalt servicemiljø samarbeider med de regionale helseforetakene, Helsedirektoratet, kvalitetsregistrene m.fl. for å skape gode forutsetninger for å drive kvalitetsregistre, men også for stille tydelige krav til registrene.

Nasjonalt servicemiljø's hjemmeside: <http://www.kvalitetsregistre.no/>

1.1.1 Kvalitetsregistre på Kreftregisteret – likheter med andre kvalitetsregistre

Kreftregisterets kvalitetsregistre følger de krav Nasjonalt servicemiljø stiller til kvalitetsregistre, både i henhold til rapporterings- og offentlighetskrav for registre med nasjonal status og i henhold til rutiner for søknader om nasjonal status for nye kvalitetsregistre.. Dette er viktig for å skape tydelighet og forutsigbarhet for de som jobber med kvalitetsregistre i Norge, samt for å sikre at samfunnets ressurser brukes på en hensiktsmessig måte.

1.1.2 Kvalitetsregistre på Kreftregisteret – forskjeller fra andre kvalitetsregistre

Det finnes områder der kvalitetsregistrene ved Kreftregisteret skiller seg fra andre kvalitetsregistre. Kreftregisteret har egne ressurser for de områdene som Nasjonalt servicemiljø dekker og har gjennomført arbeidet med kvalitetsregistrene uten å be om assistanse fra servicemiljøet.

Det juridiske grunnlaget i Kreftregisterforskriften innebærer at forutsetningene for kvalitetsregistre ved Kreftregisteret er annerledes enn for mange andre kvalitetsregistre, se kapittel 2 **FORUTSETNINGER**.

Kreftregisteret er en etablert organisasjon med lang erfaring av helseregister. Det innebærer at mye arbeid i kvalitetsregistrene som rapporter, søknader, websider m.m. koordineres av Kreftregisteret. Kreftregisteret har også egne rutiner for hvordan databehandling, datautleveringer m.m. skal gjennomføres.

2 FORUTSETNINGER

2.1 Krefregisterforskriften

Krefregisteret samler inn, behandler og utleverer dataene i kvalitetsregistrene i henhold til Krefregisterforskriften, se <http://www.lovdataba.no/for/sf/ho/xo-20011221-1477.html>.

Krefregisterforskriften § 1-2 første ledd gir Krefregisteret hjemmel til uten samtykke å inneholde opplysninger om pasienter som har eller har hatt kreft, forstadier til kreft, eller godartede svulster i sentralnervesystemet. Av krefregisterforskriften § 1-7 fremgår hvilke opplysninger Krefregisteret kan inneholde.

For kvalitetsregistre på kreftområdet innebærer Krefregisterforskriften følgende:

- Registeret skal inneholde opplysninger om personer som har eller har hatt kreft, forstadier til kreft eller godartede svulster i sentralnervesystemet (inkludjonskriterier) § 1-2
- Registeret skal være nasjonalt (dekningsgrad) § 1-2
- Krefregisterets direktør er databehandlingsansvarlig § 1-5
- Registeret trenger ikke samtykke fra pasientene (obs forskriftens begrensninger) § 1-7
- Data som samles inn er personidentifiserbare § 1-7
- Valg av variable begrenses av § 1-7
- Innrapportering er obligatorisk § 2-1
- Opplysningene i registeret skal kvalitetssikres § 2-4
- Utlevering av data fra registeret skjer iht Krefregisterforskriften kapittel 3 og "Retningslinjer for samarbeid" (mellom Krefregisteret og referansegruppene)
- Krefregisteret plikter å sørge for internkontroll og informasjonssikkerhet samt at taushetsplikten opprettholdes, kapittel 4
- Den registrerte har rett til informasjon og innsyn, kapittel 5
- Opplysningene skal oppbevares i ubegrenset tid, kapittel 6

2.2 Andre styrende dokumenter

Krefregisteret har utarbeidet retningslinjer for samarbeid med kvalitetsregistrenes referansegrupper. Det er også utarbeidet mal for vedtekter for referansegruppene. Denne malen brukes som utgangspunkt når kvalitetsregisteret oppretter en referansegruppe. Begge dokumentene er tilgjengelige via linken under.

<http://www.krefregisteret.no/no/Registrene/Kvalitetsregistrene/Referansegruppene/>

2.3 Krefregisterets organisatoriske plassering

Organisatorisk ligger Krefregisteret under Oslo universitetssykehus HF, som en del av Helse Sør-Øst RHF.

3 NYTT REGISTER

3.1 Initiativ

Initiativ til å opprette nye kvalitetsregistre må forankres i Kreftregisteret og i relevante fagmiljøer.

3.2 Helsepolitisk prioritering

Kvalitetsregisterets nytte i forhold til helsepolitiske prioriteringer må vurderes i opprettelsesfasen. Kvalitetsregistre for kreft er nevnt spesielt i Nasjonal [kreftstrategi 2013-2017 \(s 33\)](#) og tilhørende [fagrapport \(s 80-81\)](#).

3.3 Prosjektgruppe

Når et nytt register skal utvikles, skal det opprettes en prosjektgruppe. Prosjektgruppen har ansvar for alt arbeid med å etablere et nytt kvalitetsregister. Medlemmene i gruppen skal være fagpersoner innenfor de fagområdene som utreder, behandler og følger opp pasienter med den aktuelle krefttypen (for eksempel kirurgi, indremedisin, patologi, onkologi, radiologi, genetikk) eller drive forskning innen epidemiologi/statistikk eller relaterte kreftområder. Prosjektgruppen bør ha minst tre medlemmer fra Kreftregisteret, hvorav en ledelsesrepresentant, en med epidemiologisk kompetanse samt kvalitetsregisteransvarlig.

Prosjektgruppens sammensetning bør reflektere at samarbeidet er nasjonalt og bør ha medlemmer fra alle helseregioner i Norge fordelt på ulike helseinstitusjoner.

3.4 Prosjektplan

Prosjektgruppen skal lage en prosjektplan/prosjektdirektiv som beskriver arbeidet med å opprette registeret. Det finnes en mal prosjektdirektiv/prosjektplan som skal brukes.

3.5 Nasjonal status

Kreftregisteret ønsker at det søkes om nasjonal status før man starter utvikling av et nytt register. Nasjonal status innebærer at kvalitetsregisteret er vurdert ut fra faglige og organisatoriske aspekter, samt at registeret får en langsiktig finansiering.

For å kunne søke om nasjonal status må registeret oppfylle kriteriene i stadium 1 som er definert av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, se <http://www.kvalitetsregistre.no/aktuelt/nye-kriterier-article598-157.html>

3.5.1 *Krav til protokoll ved søknad om nasjonal status*

Ved søknad om nasjonal status som kvalitetsregister, stilles det krav til en protokoll for registeret, se link under. Innholdet i det som kalles "protokoll" dekkes av søknaden om nasjonal status, dette dokumentet, interne retningslinjer, samt malen for referansegruppenes vedtekter.

<http://www.kvalitetsregistre.no/aktuelt/protokoll-article602-157.html>

3.6 Finansiering (opprettelsesfasen)

Finansiering av kvalitetsregisteret må være sikret før kvalitetsregistre opprettes. Kvalitetsregistre ved Kreftregisteret oppfyller kravene for å søke om nasjonal status også i opprettelsesfasen, gitt at det er forankring i fagmiljøet.

For kvalitetsregistre som ikke får nasjonal status må arbeidet avvente til finansiering er sikret. I denne perioden kan initiativtakerne søke eksterne midler som dekker kostnadene med å utvikle et nytt register.

3.7 Kommunikasjon

Alle aktiviteter som foregår på kvalitetsregistrene ved Kreftregisteret, inkludert oppstart av registre og søknad om nasjonal status, bør kommuniseres på Kreftregisterets hjemmesider. I tillegg har prosjektgruppen et særlig ansvar for kommunikasjon i fagfora. Prosjektgruppen og Kreftregisteret bør også vurdere om aktivitetene bør kommuniseres aktivt ut til media.

4 MÅL OG KVALITETSINDIKATORER

Prosjektgruppen må definere målene med kvalitetsregisteret i samarbeid med Kreftregisteret (se forutsetninger). Det kan for eksempel være forskjeller mellom registrene i forhold til om man ønsker å se på hele eller deler av pasientforløpet.

Kvalitetsregisterets mål bør konkretiseres i kvalitetsindikatorer som er relevante for kreftformen. Kvalitetsindikatorene skal være forankret i handlingsprogrammet for kreftformen (der det finnes). I arbeidet med kvalitetsindikatorer er det nyttig å tenke gjennom hva man ønsker publisert i en fremtidig årsrapport.

For mer informasjon om kvalitetsindikatorer, se Helsedirektoratet:

<http://helsedirektoratet.no/kvalitet-planlegging/kvalitetsindikatorer/kvalitetsarbeid/Sider/default.aspx>

5 UTVIKLING AV MELDESKJEMAER

5.1 Oppstart arbeidsprosess

Prosjektgruppen skal fokusere på hvilke deler av pasientforløpet som skal følges opp og hvordan dette skal gjenspeiles i meldeskjemaene som skal fylles ut (meldingsstruktur). Deretter ser gruppen på hvilke spørsmål og svaralternativer som er nødvendige (valg av variable) samt om det skal finnes begrensninger og regler i meldingen som forhindrer feilaktige opplysninger (for eksempel inkonsistens mellom ulike svar). Prosjektgruppen har ansvaret for at meldingene blir grundig gjennomgått ved høring i fagmiljøet, samt at de blir testet med faktiske pasientopplysninger, før meldingen endelig godkjennes i forhold til struktur og innhold. Kreftregisteret sørger for den tekniske utviklingen og testingen av meldingen samt produksjonssetting.

I arbeidet med meldingsutvikling er det nødvendig at prosjektgruppen møtes jevnlig. Dette sikrer framdriften i arbeidet, kontinuerlig diskusjon og den beste forankringen. Man bør unngå å nedsette arbeidsgrupper og ha all diskusjon på e-post, fordi arbeidet krever at prosjektgruppen møtes og diskuterer.

Før prosjektgruppen starter arbeidet med meldingsutvikling, er det viktig at de er kjent med de forutsetninger som gis av Kreftregisterforskriften og de ev. begrensningene man må ta hensyn til, se kapittel 2 **FORUTSETNINGER**. I tillegg må arbeidet ta hensyn til nødvendigheten for kontinuitet med tidligere registrerte data, hvilket innebærer at det finnes krav til standardisert administrativt og teknisk innhold i meldingene. Kreftregisteret har ansvar for at prosjektgruppen gjøres kjent med de kravene som er relevante for prosjektgruppens arbeid.

Når prosjektgruppen begynner sitt arbeid får de en mal for meldingene fra meldingsutviklingsgruppen ved Registerinformatikkavdelingen. Denne malen viser hva som er obligatoriske meldinger og obligatoriske opplysninger, ref henvisning til kjernevariable og standardisering i avsnittet ovenfor. Dette skal sikre at opplysningene kan registreres på Kreftregisteret og tar hensyn til historikken i kreftdataene.

5.2 Elektroniske meldeskjema

Kreftregisteret utvikler elektroniske meldeskjemaer for innrapportering av kreftdata. Alle meldinger utvikles i XML-format. Kreftregisteret tilbyr en enkel portal på Norsk Helsenett for innrapportering av kliniske meldinger (KREMT- Kreftregisterets MeldeTjeneste). I tillegg er det mulig å benytte andre systemer, men dette vil kreve tilpasninger av disse systemene. Det jobbes kontinuerlig sammen med EPJ-leverandørene for å implementere meldeskjemaene i journalsystemene, men dette ligger et stykke fram i tid.

Eksempler på innrapporteringsmuligheter:

- <https://kremt.kreftregisteret.no>¹ på Norsk helsenett
 - På denne portalen er alle meldinger som Kreftregisteret benytter tilgjengelige. Legene navigerer frem til riktig melding på websiden, fyller den ut og sender den inn.
- Elektroniske pasientjournaler (EPJ), patologiesystemer, eller andre registreringsystemer på sykehusene, for eksempel MedInsight
 - Leverandøren av systemet implementer den elektroniske meldingen i aktuelt system i det spesifiserte XML formatet, og setter opp systemet slik at data kan oversendes som en ebXML over NHN
 - Leverandøren integrerer KREMT i det aktuelle systemet, og meldingen vises som et vindu i systemet.

¹ Krever brukernavn og passord som fås ved henvendelse til Registerinformatikkavd.

Kreftregisteret har egne krav og rutiner for å lage elektroniske meldinger som skal sikre standardisering på tvers av meldinger og kreftformer, samt en forutsigbar og kvalitetssikret prosess helt frem til driftssetting av meldingen. Dette beskrives i de følgende avsnittene.

5.2.1 Papirmeldinger

De papirmeldingene som eksisterer kommer til å fases ut og erstattes med elektroniske meldinger. Nye papirmeldinger utvikles ikke.

5.3 Meldingsstruktur (pasientforløpet)

Arbeid med meldingsstruktur innebærer at prosjektgruppen vurderer hvilke deler av pasientforløpet kvalitetsregisteret skal følge opp. Pasientforløpet skal gjenspeiles i hvilke meldeskjemaer som er nødvendige. Samtidig må det tas hensyn til at en pasient kan utredes, behandles og følges opp på flere institusjoner og at pasientforløpene innenfor sykdomsgruppen kan avvike fra en pasientgruppe til en annen. Meldingsstrukturen er to-dimensjonal (se liste under), det vil si at man både skal definere hvilken del av sykdomsforløpet meldingen skal omfatte, men også fra hvilken kilde man henter opplysningene fra. Hvis behandlingen inkluderer både kirurgi og kjemoterapi, skal det lages en melding for hver type behandling. Det bør også vurderes om data må registreres i egen melding eller om data kan høstes fra allerede registrerte opplysninger (f.eks. direkte fra stråleenhetene). I det senere tilfellet trenger man ikke å lage en egen melding.

Meldingene må være avgrenset slik at helsepersonell melder sin del av pasientforløpet, for eksempel skal kirurgen kun melde informasjon om det kirurgiske inngrepet. Det innebærer også at en del informasjon må gjentas på alle meldinger, fordi meldingene ikke fylles ut av samme lege ved samme tidspunkt (eksempelvis om det er høyre eller venstre bryst, ulike typer datoer m.m.). En annen årsak til å gjenta informasjon er at meldingene ikke alltid fylles ut og sendes inn til Kreftregisteret fortløpende. For eksempel kan en melding om at pasienten har fått metastaser komme inn før opplysningene fra primærutredningen.

Eksempler på meldingsstruktur og oppdeling i ulike meldinger

Dimensjon 1: Hendelse:

- Primærsykdom
 - Utredning
 - Behandling
 - Kirurgi
 - Strålebehandling
 - Medikamentell behandling
 - Komplikasjoner
 - Oppfølging
 - Kontroller
 - Seneffekter
- Tilbakefall
 - Utredning
 - Behandling
 - Oppfølging

Dimensjon 2: Datakilde

- Kirurg
- Onkolog
- Patologisk laboratorium
- NPR
- Folkeregisteret
- Dødsårsaksregisteret
- Pasientrapportering
 - For eksempel grad av bivirkninger, tiltak mot bivirkninger, livskvalitet m.m.
 - *Det er foreløpig ingen kvalitetsregistre for kreft som har laget meldinger for pasientrapportering*

5.4 Valg av variable

Valg av variable skal gjenspeile hvilke data som er nødvendige å samle inn for å følge opp pasientgruppens sykdomsforløp. Prosjektgruppen foreslår variablene og skal sikre at variablene reflekterer aktuell/faktisk praksis innen utredning, behandling og oppfølging. Variablene skal reflektere handlingsprogrammet og andre nasjonale retningslinjer (der det finnes). Prosjektgruppen har ansvaret for at variablene kan brukes til å følge opp relevante kvalitetsindikatorer, alternativt at dataene danner grunnlag for utvikling av kvalitetsindikatorer for pasientgruppen.

Kreftregisteret har ansvaret for å sikre dataenes styrke og validitet, slik at dataene kan brukes til forskning. I tillegg må ressursbruk ved registrering og kvalitetssikring vurderes fortløpende, for eksempel ved å vurdere antallet variable og/eller detaljeringsgraden. Det må også finnes hjemmelsgrunnlag for innsamling av de foreslåtte variablene.

Som tidligere nevnt i avsnitt 5.1 må arbeidet ta hensyn til nødvendigheten av kontinuitet i de dataene som skal registreres med de krav til standardisert administrativt og teknisk innhold som det medfører (se [kjernevariable](#) og [standardisering](#) av kliniske meldinger). Kjernevariablene er utvalgte parametre som ivaretar Kreftregisterets registerhistorikk og som danner grunnlaget for statistikk om blant annet insidens og overlevelse, se [mer info om kjernevariablene](#). Kreftregisteret spesifiserer også variablene for innhenting av persondata og administrative data.

5.4.1 Andre kilder til informasjon

Kreftregisteret får også informasjon fra andre kilder enn de meldingene legene fyller ut og de patologisvarene som sendes inn, se liste under. Medisinske opplysninger som Kreftregisteret henter inn fra kildene som nevnes under bør ikke være en del av meldingene.

- Norsk Pasientregister gir informasjon om blant annet utskrivingsdiagnose, prosedyrer (noen), innleggelse/utskrivingsdato og hvilket sykehus pasienten har vært på
- Stråledata sendes inn fra alle stråleenheter og gir informasjon om blant annet stråledose, behandlingsregion, og behandlingsdatoer
- Dødsårsaksregisteret brukes som kilde til dødsårsaker for alle som er registrert i Kreftregisteret
- Folkeregisteret gir personopplysninger i tillegg til dødsdato

5.5 Utkast til meldeskjema

Når prosjektgruppen har laget utkast til medisinske parametre, utvikler Kreftregisteret første utkast til meldeskjemaene. Utkastet gjøres tilgjengelig på internett for å lette samarbeidet rundt høring i fagmiljøet og testing av meldingene mot faktiske pasientopplysninger, se avsnitt under.

Link til websiden² med meldinger (både ferdige meldinger og utkast): <https://kreft.kreftregisteret.no>

5.6 Høring i fagmiljøet

Målet med høringen er å forankre variablene som er foreslått i det aktuelle fagmiljøet. Høringen innebærer:

- Tverrfaglig vurdering av meldingsstrukturen, variablene og svaralternativene
- Fagvurdering innenfor hver spesialitet, eksempelvis bør patologene i gruppen forankre variablene i sin faggruppe i patologforeningen
- Vurdering fra fagpersoner fra sykehus i forskjellige helseregioner
- Vurdering fra fagpersoner fra sykehus med regional og lokal funksjon

² Krever brukernavn og passord som fås ved henvendelse til Registerinformatikkavd.

Det må settes en frist for høring som både gir rom for tilbakemeldinger og nødvendige endringer, og sikrer framdrift i utviklingen.

5.7 Testing mot faktiske pasientopplysninger

Meldingene må også testes ved at prosjektgruppen kontrollerer variablene ved å fylle ut de foreslåtte meldingene med faktiske pasientopplysninger. Eksempelvis bør onkologene kontrollere utkast til melding om medikamentell behandling. Forslag til spørsmål som må besvares:

- Er meldingene logisk bygd opp i forhold til pasientforløpet?
- Er det for mange meldinger, slik at innrapporteringen blir for omfattende?
- Er det for mange spørsmål eller er det spørsmål som mangler?
- Er svaralternativene dekkende?

Det er viktig at prosjektgruppen setter en sluttstrek for arbeidet med valg og justering av variabler før den endelige testingen av meldingene begynner, se avsnitt [5.10 Testing – endelig](#).

5.8 Kreftregisterets godkjenning av meldingene

Medisinsk faggruppe ved Kreftregisteret må godkjenne variablene i kvalitetsregisteret for å:

- sørge for dataenes komparabilitet (det vil si at dataene er sammenlignbare over tid, mellom land og mellom kreftformer), se Kreftregisterets [kjernevariable](#)

Seksjonsledermøtet ved Registeravdelingen har ansvaret for den endelige godkjenningen av variablene for å:

- sikre hjemmelsgrunnlag for innsamling og behandling av dataene, [Kreftregisterforskriften §1-7](#)
- vurdere variablene som samles inn opp mot målene for kvalitetsregisteret
- sikre dataenes styrke og validitet, slik at dataene kan brukes til forskning

Meldingsutviklingsgruppen må godkjenne meldingene for å

- sikre behovet for standardisering av meldingene på tvers av ulike kvalitetsregistre
- sikre at kontrollfunksjoner og regler i meldingene er relevante

5.9 Teknisk utvikling av meldingene

Utviklingen av meldingene gjøres av meldingsutviklingsgruppen ved Kreftregisteret og følger egne retningslinjer, se [styringsdokument](#). Teknisk utvikling av meldingene innebærer et tett samarbeid mellom meldingsutviklerne og kvalitetsregisteransvarlig.

5.10 Testing – endelig

Før den endelige testingen begynner må prosjektgruppen sette sluttstrek for arbeidet med variablene. Det innebærer at høring og testing mot faktiske pasientopplysninger må være ferdig samt at prosjektgruppen må ha kommet til enighet om hvordan meldingene skal struktureres og hvilke variable som skal være med i hver melding.

Testingen av de endelige meldingene følger egne rutiner. Eksempler på hva som testes er lagringsverdier, konverteringer, regler m.m. Meldingene kan i noen tilfeller gjøres tilgjengelig for registrering på sykehusene før Kreftregisterets interne håndtering av dataene er ferdig testet.

5.11 Melding settes i produksjon

Å sette meldeskjema i produksjon vil si at aktuelt skjema er tilgjengelig for registrering på Norsk Helsenett: <https://kremt.kreftregisteret.no>

5.12 Kommunikasjon

Kreftregisterets websider bør vise at det pågår meldingsutvikling, slik at fagmiljøet holdes oppdatert på det arbeidet som foregår.

Prosjektgruppen og kvalitetsregisteransvarlig må planlegge hvordan meldingene skal markedsføres i god tid før de settes i produksjon. Det er viktig at sykehusene og aktuelle avdelinger er informert om de utviklede meldingene og hvordan de skal fylles ut.

6 DRIFT

6.1 Referansegruppe

Når registeret settes i drift må det etableres en referansegruppe, se [mal for vedtekter](#).

6.2 Ansvarsfordeling

Samarbeidet mellom Kreftregisteret og referansegruppen er definert i [egne retningslinjer](#). I henhold til disse retningslinjene skal referansegruppen bidra i arbeidet med blant annet meldingsforvaltning, kvalitetssikring, utlevering av data og forskning.

Kreftregisterets arbeid knyttet til kvalitetsregistrene er fordelt på flere roller:

- Kvalitetsregisteransvarlig / Registeravdelingen
 - Koordinerer arbeidet i kvalitetsregisteret
 - Sekretær for referansegruppen
 - Organiserer referansegruppens møter
- Medisinsk ansvarlig lege for kvalitetsregisteret / Registeravdelingen
 - Kodehjelp ift aktuelle diagnoser
 - Årsrapport (tolkning av resultater og faglig forankring)
- Rådgiver kvalitetsregistre / Registeravdelingen
 - Koordinerer arbeidet på tvers av kvalitetsregistre
 - Koordinerer arbeidet mellom kvalitetsregistrene og andre avdelinger
- Medisinsk faggruppe / Registeravdelingen
 - Overordnet ansvar for kodeverk og regler
- Avdelingsleder / Registeravdelingen
 - Overordnet ansvar for alle kvalitetsregistrene
- Meldingsutviklingsgruppen / Registerinformatikkavdeling
 - Ansvar for utvikling av meldeskjema og standardisert innhold
- Registerinformatikkavdeling
 - Ansvar for mottak og behandling av innkomne meldinger

6.3 Innrapportering av data

Innrapportering av data til kvalitetsregistrene gjøres elektronisk via Kreftregisterets portal <https://kremt.kreftregisteret.no> på Norsk Helsenett. Den videre behandlingen av dataene på Kreftregisteret innebærer koding og registrering, purring og kvalitetssikring.

6.3.1 Koding og registrering

Når meldingene mottas på Kreftregisteret blir alle meldinger på en pasient samlet og manuelt vurdert mot hverandre. Opplysningene blir kontrollert mht ulikheter, kompletthet og om de er korrekte (koding). Deretter blir opplysningene vurdert mht om de tilhører samme sykdomstilfelle, om det er flere diagnoser, om det er metastaser m.m. Kreftregisteret har en egen kodebok som styrer hvordan opplysningene skal kodes og som ivaretar kreftregistrering på tvers av kvalitetsregistrene. I tillegg lages egne kodeprosedyrer for hvert kvalitetsregister, fordi detaljeringsgraden er større og flere av opplysningene er diagnosespesifikke.

6.3.2 Purringer

Den viktigste kvalitetssikringen som gjøres i Kreftregisteret er å kontrollere at alle meldinger som danner grunnlag for sykdomstilfellet er mottatt. Purringer på manglende meldinger sendes ut på bakgrunn av

- Informasjon som er mottatt fra andre kilder (Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret) som viser at en pasient har kreft, uten at Kreftregisteret har mottatt opplysninger på pasienten fra helsevesenet
- Informasjon som er gitt i patologisvar, som viser at meldinger mangler
- Informasjon i mottatte kliniske meldinger som viser at det mangler opplysninger fra deler av pasientens sykdomsforløp

Purringer sendes også ut i følgende tilfeller

- Dårlige, utydelige eller mangelfulle opplysninger i meldingen
- Klinisk melding er mottatt, men på annen kreftsykdom enn det som tidligere er meldt
- Klinisk melding er mottatt, men på feil skjema

Purringer sendes fortrinnsvis til den avdelingen der pasienten har blitt utredet og/eller behandlet. Hvis Kreftregisteret ikke har opplysninger om dette sendes purringen til institusjonen. Det bør etableres kontaktpersoner for hvert kvalitetsregister på relevante avdelinger. Kontaktpersonene skal motta purringene og koordinere besvarelsene.

6.3.3 Kvalitetssikring

Kreftregisteret har etablerte rutiner for kvalitetssikring av opplysninger i både insidensregisteret og kvalitetsregistrene:

- Innad i meldingen: dårlige, utydelige, feilaktige eller mangelfulle opplysninger i meldingen
- På tvers av meldinger i samme sykdomstilfelle: om det er gitt motstridende opplysninger om samme pasient
- På tvers av sykdomstilfeller: kontroll av om pasienten faktisk har flere diagnoser eller om det er metastaser fra primær sykdommen
- Mot andre kilder: for eksempel stråledata, pasientadministrative data og dødsattester
- Mellom ulike tabeller/databaser i Kreftregisteret for å sikre at de samme opplysningene er registrert alle steder

Omfanget av kvalitetssikringen må vurderes mot tilgjengelige ressurser og hvor nødvendig kvalitetssikringen er.

6.4 Bruk av data

Hensikten med kvalitetsregistrene er kvalitetsforbedring av helsetjenesten som kommer pasientgruppen til gode. Dataene skal brukes aktivt i for eksempel rapporter, til forskning og av media, for å motivere til kvalitetsforbedrende arbeid i helsetjenesten.

6.4.1 Årsrapporter

Dataene som registreres i kvalitetsregistrene danner grunnlaget for nasjonal kreftstatistikk som publiseres årlig i Cancer in Norway. Cancer in Norway inneholder statistikk på kreftforekomst, dødelighet, overlevelse og hvor mange som lever med kreftsykdom.

Kvalitetsregistrene lager også egne årsrapporter. Årsrapportene skal inneholde resultater fra det aktuelle registeret med bakgrunn i kvalitetsindikatorer som er laget for kreftformen. Rapportene kan inneholde deskriptiv informasjon om utredning og behandling i ulike deler av sykdomsforløpet. I tillegg kan man presentere langtidsresultater som overlevelse og tilbakefall, for undergrupper av pasientpopulasjonen. Resultatene presenteres både på nasjonalt nivå og for hver institusjon.

Rapportene skal inneholde vurdering av registerets datakvalitet og dekningsgrad. Årsrapportene for kvalitetsregistrene publiseres etter Cancer in Norway for at dataene skal være tilstrekkelig kvalitetssikret.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har en mal for årsrapporter som alle kvalitetsregistre med nasjonal status må bruke, se: <http://www.kvalitetsregistre.no/aktuelt/mal-for-aarsrapport-article802-157.html>

6.4.2 Forskning og prosjekter

Både Kreftregisteret og referansegruppene skal bidra til aktiv bruk av dataene i kvalitetsregistrene. Referansegruppen har unik kjennskap til dataene i kvalitetsregisteret. De bør derfor initiere forskningsprosjekter, men også bistå i prosjekter som gjennomføres av andre miljøer. Referansegruppens kunnskap er spesielt viktig i planleggingen av nye prosjekter, for eksempel i henhold til inklusjonskriterier.

Kreftregisteret bør på lik linje med referansegruppen initiere og bistå i forskningsprosjekter. Kreftregisteret kan spesielt bidra med kvalitetssikring, analyse og tolkning av dataene.

6.4.3 Utlevering av data

Kvalitetsregisterdata er tilgjengelige for utlevering etter at årsrapporten er publisert. Utlevering av data fra kvalitetsregistrene følger [kapittel 3](#) i Kreftregisterforskriften og Kreftregisterets [retningslinjer for datautlevering](#).

Referansegruppen informeres om søknader om utlevering av data fra det aktuelle kvalitetsregisteret for å kunne gi råd og bistand i den etiske vurderingen av søknaden. Referansegruppen kan også gi råd om hvilke data søkeren trenger til formålet.

6.5 Kommunikasjon

Aktiviteter i kvalitetsregisteret bør kommuniseres på Kreftregisterets [websider for kvalitetsregistrene](#). Informasjon som bør være tilgjengelig er årsrapporter, henvisning til vitenskapelige arbeider, registerets innhold, kontaktpersoner m.m. Informasjonen bør oppdateres jevnlig for å vise hva som til enhver tid foregår, for både fagmiljøet og publikum. Oppstart av registre og innføring av nye meldeskjema er eksempler på aktiviteter som bør kommuniseres i fagfora og media, i tillegg til resultater fra registeret.

Resultater fra kvalitetsregistrene har i perioder stort fokus i media. Kreftregisteret og referansegruppene står fritt til å uttale seg i media om temaer knyttet til resultater fra kvalitetsregisteret.

7 VIDEREUTVIKLING AV REGISTER

Videreutvikling av kvalitetsregistrene innebærer en jevnlig evaluering og oppdatering av målene med registeret, samt en utvikling i henhold til [stadieinndelingen for nasjonale registre](#). Eksempler på videreutvikling:

- Kreftregisterets og referansegruppens evaluering av registerets mål, og om innsamlingen av data gir svar på kvalitetsindikatorerne for pasientgruppen.
- Nye krav fra styrende myndigheter om rapportering av for eksempel forløpstider og bruk av nye medikamenter.
- Krav fra pasientgruppen om å fokusere på bivirkning, seneffekter, livskvalitet m.m.
- Krav til utvikling av registerstadium, for eksempel rapportering av sosiale ulikheter i helsetjenesten.

Konsekvensene kan være at hele eller deler av meldingene fjernes, justeres eller legges til.

7.1 Revisjon av meldeskjema

Endring av meldingene følger samme prosess som utvikling av nye meldinger, se kapittel 5 [UTVIKLING AV MELDESKJEMAER](#). Arbeidsprosessene for utvikling av nye eller endrede skjemaer er ressurskrevende og det er nødvendig med langsiktig planlegging.

8 IKT OG TEKNISK PLATTFORM

Registrene utvikles og driftes av Kreftregisterets Registerinformatikkavdeling og følger de til enhver tid gjeldende rutine for IT drift og IKT sikkerhet ved Kreftregisteret. Kreftregisterets IT systemer og rutiner oppfyller [Normen for informasjonssikkerhet i Helsesektoren](#).

En ny meldingsportal er nå under arbeid. I tillegg til registrering av kreftmeldinger (som i dag) vil den også kunne tilby statistikk over egne innsendte data samt oversikt over purringer til egen institusjon.

Registrene vil bruke Kreftregisterets statistikk- og rapporteringsverktøy og resultatene publiseres både i rapportform og på internett.