

# Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikator-system for helsetjenesten

Rapport fra Kunnskapssenteret nr 16 -2010

Kvalitetsmåling



 kunnskapssenteret

**Bakgrunn:** Til tross for store investeringer de senere årene for å sikre en helse-tjeneste av god kvalitet - både i form av store reformer, ulike lovendringer og betydelig økonomisk satsing - mangler vi i Norge i dag sammenliknbare data om kvaliteten for store deler av helsetjenesten. • Informasjonen som samles inn er stort sett knyttet til helseøkonomiske investeringer og resultater i form av aktivitet og produktivitet. På nesten alle andre områder mangler vi systematisk informasjon på overordnet nivå om hva slags behandling pasientene har fått, hvilken kvalitet disse tjenestene har og hvilke behandlingsresultater man oppnår. • Kvalitetsindikatorer er målbare variabler som gir informasjon om kvaliteten innen et område som vanligvis ikke lett lar seg måle direkte. Bruk av kvalitetsindikatorer kan ha flere formål: de kan fungere som støtte til helsepolitisk styring, til virksomhetsstyring og intern kvalitetsforbedring og de kan benyttes av pasienter og brukere for å sammenlikne tjenestenes standard ved valg av tjenesteyter eller tjenestested. • Datamessige og juridiske problemer har i vesentlig grad bidratt til å forhindre utviklingen av (fortsetter på baksiden)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Postboks 7004, St. Olavs plass  
N-0130 Oslo  
(+47) 23 25 50 00  
www.kunnskapssenteret.no  
Rapport: ISBN 978-82-8121-356-2 ISSN 1890-1298

nr 16–2010

 kunnskapssenteret

(forts.)

det norske kvalitetsindikatorsystemet. •Utvikling og bruk av denne typen systemer innebærer problemstillinger av stor samfunnsmessig interesse, og deres troverdighet er helt avhengig av at utviklings- og implementeringsprosessene er preget av åpenhet og faglighet. De fleste kvalitetsindikatorsystemer internasjonalt har derfor som overbygning et tydelig rammeverk med helsepolitiske og faglige føringer for det konkrete indikatorarbeidet. •Dette prosjektet er en oppfølging av tidligere anbefalinger fra Kunnskapssenteret om å utarbeide et overordnet rammeverk i forkant av systemutviklingen for å bidra til å skape et relevant og bærekraftig kvalitetsindikatorsystem med klart definerte mål og stor grad av transparens når det gjelder helsepolitiske og faglige prioriteringer og valg. •Prosjektet anbefaler at hovedperspektivet for systemet skal være helsepolitisk styring og læring. Prosjektet konkluderer med i alt 18 anbefalinger.

Tittel	Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten
English title:	Conceptual Framework for a National Healthcare Quality Indicator System in Norway - Recommendations
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	John-Arne Røttingen, <i>direktør</i>
Forfattere	Liv H. Rygh ( <i>prosjektleder</i> ), Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Jon Helgeland, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Geir Sverre Braut, Statens helsetilsyn Geir Bukholm, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Nanna Fredheim, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Jan C. Frich, Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo Marit Halvorsen, Institutt for offentlig rett, Universitetet i Oslo Sverre A. C. Kittelsen, Stiftelsen Frischsenteret for samfunnsøkonomisk forskning Trine Magnus, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, Helse Nord RHF Khang N. Nguyen, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Janecke Thesen, Seksjon for allmennmedisin, Universitetet i Bergen Ole Tjomsland, Vestre Viken HF
ISBN	978-82-8121-356-2
ISSN	1890-1298
Rapport	nr 16–2010
Prosjektnummer	555
Rapporttype	Kvalitetsmåling
Antall sider	122 (141 med vedlegg)
Oppdragsgiver	Helsedirektoratet
Nøkkelord	Kunnskapssenteret, kvalitetsindikator, kvalitetsmåling, rammeverk
Sitering	Rygh LH, Helgeland J, Braut GS, Bukholm G, Fredheim N, Frich JC, Halvorsen M, Kittelsen SAC, Magnus T, Nguyen KN, Thesen J, Tjomsland O. Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten. Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 16– 2010. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2010.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten,  
Oslo, juni 2010

---

# Sammendrag

---

## BAKGRUNN

---

Til tross for store investeringer de senere årene for å sikre en helsetjeneste av god kvalitet - både i form av store reformer, ulike lovendringer og betydelig økonomisk satsing - mangler vi i Norge i dag sammenliknbare data om kvaliteten for store deler av helsetjenesten. Informasjonen som samles inn er stort sett knyttet til helseøkonomiske investeringer og resultater i form av aktivitet og produktivitet. På nesten alle andre områder mangler vi systematisk informasjon på overordnet nivå om hva slags behandling pasientene har fått, hvilken kvalitet disse tjenestene har og hvilke behandlingsresultater man oppnår.

Kvalitetsindikatorer er målbare variabler som gir informasjon om kvaliteten innen et område som vanligvis ikke lett lar seg måle direkte. Bruk av kvalitetsindikatorer kan ha flere formål: De kan fungere som støtte til helsepolitisk styring, til virksomhetsstyring og intern kvalitetsforbedring, og de kan benyttes av pasienter og brukere for å sammenlikne tjenestenes standard ved valg av tjenesteyter eller tjenestested.

Utvikling og bruk av denne typen systemer innebærer problemstillinger av stor samfunnsmessig interesse, og deres troverdighet er helt avhengig av at utviklings- og implementeringsprosessene er preget av åpenhet og faglighet. De fleste kvalitetsindikatorsystemer internasjonalt har derfor som overbygning et tydelig rammeverk med helsepolitiske og faglige føringer for det konkrete indikatorarbeidet.

Vårt nåværende nasjonale kvalitetsindikatorsystem har vært kritisert for å være fragmentarisk, ha en mangelfull overordnet helhetstenking og varierende grad av transparens når det gjelder prioriteringer og valg. Kravene til systematikk og metodemessig tilnærming har variert, og datamessige og juridiske problemer har i vesentlig grad bidratt til å forhindre utviklingen av systemet.

Dette prosjektet er en oppfølging av tidligere anbefalinger fra Kunnskapssenteret om å utarbeide et overordnet rammeverk i forkant av systemutviklingen for å bidra til å skape et relevant og bærekraftig kvalitetsindikatorsystem med klart definerte mål og stor grad av transparens når det gjelder helsepolitiske og faglige prioriteringer og valg. Denne tilnærmingen er også i tråd med Helsedirektoratets egne evalueringer av det eksisterende kvalitetsindikatorsystemet og senere tids arbeid med å videreutvikle dette.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har på oppdrag fra Helsedirektoratet koordinert en arbeidsgruppe for å utvikle et forslag til rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem som skal omfatte hele helsetjenesten. Som

arbeidsmetode for prosjektet har Kunnskapssenteret i stor grad stått for utvelgelse av relevant litteratur og andre dokumenter samt utarbeidelse av ulike notater, som etter grundige diskusjoner i arbeidsgruppa har dannet grunnlaget for de konkrete anbefalingene og begrunnelsene som er gitt i denne rapporten. I tillegg har sentrale aktører og brukere av systemet vært invitert til å komme med innspill underveis i arbeidsprosessen.

---

## **ANBEFALINGER**

---

### **Anbefaling 1 – Formål**

*Det nasjonale kvalitetsindikatorssystemet skal bidra til å sikre befolkningen likeverdig tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å fremskaffe gyldig og pålitelig informasjon om det norske helsesystemets kvalitet og prestasjoner, både når det gjelder status og langsiktige trender.*

*Hovedperspektivet for systemet skal være helsepolitisk styring og læring.*

*Dette omfatter:*

- ◆ *Samfunnsmessig legitimering og kontroll: for å gi allmennheten innsikt i helsetjenestens ytelser i samfunnsmessig og helsepolitisk sammenheng*
- ◆ *Virksomhetsstyring: som verktøy for helsepolitisk styring og ledelse i helsetjenesten*

*Informasjon og kunnskap om tjenestenes kvalitet og prestasjoner skal også gjøres tilgjengelig med sikte på lokalt kvalitetsforbedringsarbeid og for forskning i helsetjenesten, samt støtte til brukervalg i forbindelse med vurderinger av kvalitetsforskjeller mellom virksomheter og valg av tjenestested.*

### **Anbefaling 2 – Målgrupper**

*Målgrupper for det nasjonale kvalitetsindikatorssystemet er i prioritert rekkefølge:*

1. *Det politiske nivået, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten*
2. *Allmennheten, pasienter og pårørende*
3. *Personell/ledere i helsetjenesten på lokale nivåer*
4. *Forskere innen ulike områder: klinisk forskning, helsetjenesteforskning, implementeringsforskning, folkehelseforskning, helseøkonomi og helseledelse*
5. *Studenter og undervisere på alle nivåer i helsetjenesten*

### **Anbefaling 3 – Ambisjoner for systemet**

*Ved utvikling og implementering av systemet skal man ha som ambisjon å fremme forståelsen av hva som er god helsetjenestekvalitet og hvordan dette kan måles med transparente og metodemessig gode tilnærminger. Systemet skal utvikles til å bli et bærekraftig og helsepolitisk relevant kvalitetsindikatorssystem for realistiske sammenlikninger på lokalt, nasjonalt og internasjonalt nivå og til å bli en viktig del av kvalitetsforbedringstiltakene innen hele helsetjenesten.*

#### **Anbefaling 4 – Utgivelse av nasjonal kvalitetsrapport for helsetjenesten**

Det skal hvert år utgis én eller flere rapporter der et utvalg av indikatorene i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet publiseres med dybdeanalyser innen relevante områder og fortolkninger tilpasset det nasjonale politiske nivået, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten.

Rapporten skal likevel være utformet slik at den også vil være av bred interesse som bakgrunnsstoff om kvalitetstrender og kvalitetsutvikling på et generelt nivå for:

- ◆ Allmennheten, pasienter og pårørende
- ◆ Ledelse og personell i helsetjenesten på lokale nivåer
- ◆ Forskere innen klinisk forskning, helsetjenesteforskning, implementeringsforskning, folkehelseforskning, helseøkonomi og helseledelse
- ◆ Studenter og undervisere på alle nivåer i helsetjenesten

#### **Anbefaling 5 – Løpende rapportering**

Indikatorene som utarbeides i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal gjøres løpende tilgjengelige for de ulike målgruppene som kan ha nytte av indikatorene.

#### **Anbefaling 6 – Definisjon av kvalitet**

Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal legge til grunn følgende definisjon av kvalitetsbegrepet:

”Med kvalitet forstås i hvilken grad helsetjenestens aktiviteter og tiltak øker sannsynligheten for at enkeltpersoner og grupper i befolkningen får en ønsket helserelatert velferd, og tjenestene utøves i samsvar med dagens profesjonelle kunnskap”.

#### **Anbefaling 7 – Aspekter som skal måles - konseptuell modell**

Den konseptuelle modellen for det nasjonale indikatorsystemet skal ta utgangspunkt i OECDs modell for deres kvalitetsindikatorprosjekt (Health Care Quality Indicator Project). Modellen tar sikte på å optimalisere indikatorsystemets fokus på helsetjenestens kvalitet, samtidig som den ivaretar et bredere perspektiv på befolkningens helse og andre determinanter som påvirker folkehelsen.

#### **Anbefaling 8 – Nøkkelelementer ved tjenestekvaliteten**

Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal fokusere på følgende nøkkelelementer ved tjenestekvaliteten: effekt, sikkerhet, brukerorientering og tilgjengelighet. Dette skal vurderes i forhold til brukernes behov for helsetjenester i et livstidsperspektiv (forbli frisk, bli bedre, mestre livet med sykdom eller funksjonshemming, mestre slutten av livet).

Samtidig skal disse elementene knyttes opp mot indikatorer for befolkningens helse, samt helsesystemets effektivitet og likeverdighet. De sistnevnte indikatorene skal primært benyttes som bakgrunnsvariabler i forbindelse med analysen og fortolkningen av indikatorene for tjenestekvalitet.

### **Anbefaling 9 – Fremgangsmåte for valg, utvikling og empirisk testing kvalitetsindikatorer**

Ved valg, utvikling og testing av kvalitetsindikatorer skal en systematisk og forhåndsbestemt seleksjonsprosess følges. Selve trinnene i prosessen vil til en viss grad måtte tilpasses indikatortype og område, men bør i prinsippet omfatte:

1. en planleggingsfase med organisering av konsensusgruppe og valg av områder for måling
2. en utviklingsfase med informasjonsinnhenting, kunnskapsoppsummeringer, seleksjon og utvikling av indikatorer og indikatorsett
3. en testfase med pilottesting og evaluering av de valgte indikatorene på basis av aktuelle datasett.

Konsensusprosesser skal benyttes for relevante trinn i seleksjons- og evalueringsprosessene for å ivareta både det vitenskapelige og faglige aspektet og den helsepolitiske og verdimeslige dimensjonen.

### **Anbefaling 10 – Kriterier for prioritering og valg av områder for kvalitetsindikatorer**

Følgende prioriteringskriterier skal være veiledende ved prioritering og valg av områder som skal dekkes av det reviderte kvalitetsindikatorsystemet. Dette vil gjelde både ved valg av pasientgrupper, sykdoms- eller diagnoseområder samt mer generiske områder for helsetjenesten, som ikke direkte er knyttet opp mot spesielle tilstander eller pasient- og brukergrupper.

1. Betydning for helsetilstanden og klinisk intervensjonsmulighet: mangelfull forebygging / diagnostikk / behandling / oppfølging fører til spesielt stort prognosetap med hensyn til livslengde, eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet i befolkningen
2. Spesielt ressurskrevende diagnostikk, behandling og/eller oppfølging (inkludert grupper som krever store ressurser på grunn av stort volum)
3. Spesielt risikoutsatte eller sårbare pasientforløp (herunder pasientgrupper med stor komorbiditet)
4. Manglende faglig konsensus om behandling og/eller manglende erfaringsgrunnlag ved innføring av ny teknologi

### **Anbefaling 11 – Prosesser for prioritering og utvelgelse av områder for målingene**

Prioritering og utvelgelse av områder for målingene skal foretas ved en kombinasjon av kunnskapsoppsummeringer og konsensusprosesser og baseres på prinsippet om åpne og etterprøvbare beslutninger med mulighet til klageadgang og korreksjon:

- ◆ **Åpenhet:** Beslutninger for valg av pasientgruppe eller tjenesteområde skal være offentlige, og begrunnelsene skal være offentlig tilgjengelige
- ◆ **Relevans:** Begrunnelsene skal være relevante. Det vil si at de må hvile på faglig dokumentasjon, grunner og prinsipper som alle parter – administratorer, klinikere, pasienter og samfunnsborgere – kan akseptere som relevante for systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene, gitt ressursknapphet
- ◆ **Klageadgang og korreksjon:** Det bør eksistere mekanismer for klager og kritikk av avgjørelser hvor det er uenighet om beslutninger for valg av

*pasientgruppe eller tjenesteområde, inkludert mulighet for å revidere beslutninger i lys av ny dokumentasjon eller nye argumenter*

- ◆ *Regulering og institusjonalisering: Det bør være offentlig eller frivillig regulering av de mekanismer og prosedyrer som sikrer at de tre foregående punktene blir oppfylt*

### **Anbefaling 12 – Evalueringskriterier for seleksjon av kvalitetsindikatorer og indikatorsett**

*Ved seleksjonen av indikatorer for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal det anvendes et enhetlig sett med kriterier for å evaluere potensielle indikatorer og indikatorsett for de utvalgte områdene som skal måles.*

*For individuelle indikatorer skal fire overordnede kriterier anvendes: indikatorene skal være betydningsfulle, vitenskapelig begrunnet, nyttige og gjennomførbare. For indikatorsettet innen et område anbefales tre tilleggskriterier: de skal fremstå som balanserte, helhetlige og robuste.*

### **Anbefaling 13 – Empirisk testing av indikatorer**

*Før indikatorer tas i bruk, skal normalt det aktuelle datagrunnlaget kvalitetssikres og testes for presisjon og skjevhet. Dersom systematiske skjevheter påvises, skal tilfredsstillende metode for risikjustering benyttes.*

### **Anbefaling 14 – Oppdatering og revisjon av systemet**

*Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal oppdateres med regelmessige intervaller med sikte på å re-evaluere eksisterende indikatorsett og områder og vurdere valg av nye områder/indikatorer. Gjennomgangen skal ivaretas gjennom formaliserte konsensusprosesser der de anbefalte kriteriene for seleksjon av indikatorer og indikatorsett legges til grunn.*

### **Anbefaling 15 – Indikator typer - struktur-, prosess-, og resultatmål**

*Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal primært inneholde indikatorer som reflekterer de resultatene som helsetjenesten faktisk oppnår og slik disse oppleves av pasienter og brukere. Dette betyr at resultatindikatorer og indikatorer som ivaretar brukerperspektivet skal vektlegges. Der det er hensiktsmessig, skal også prosessindikatorer og til en viss grad strukturindikatorer benyttes.*

### **Anbefaling 16 – Sammensatte indikatorer**

*Sammensatte indikatorer bør utarbeides der det er mulig og relevant for å gjøre det lettere å avdekke langsiktige trender og for å forenkle fremstillingen og forståelsen av indikatorene i rapporter tilpasset ulike brukergrupper.*

### **Anbefaling 17 – Datakilder**

*Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal baseres både på eksisterende data (i pasientadministrative systemer, journaler, laboratoriesystemer med mer) og på prospektiv datainnhenting der det er nødvendig ut fra formålet med indikatoren.*

*Indikatorsystemet må være et prioritert formål for den planlagte videreutviklingen av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre.*



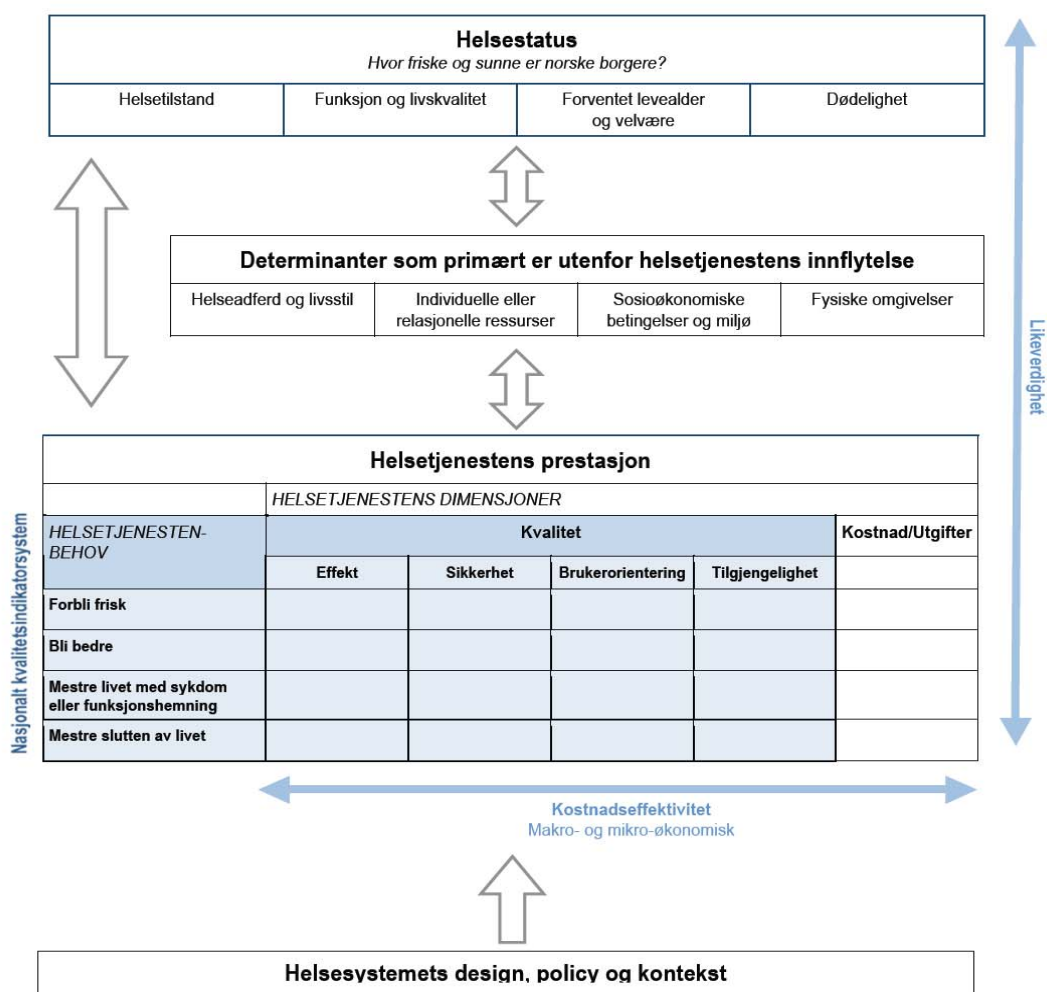
*Datakilder for de nasjonale kvalitetsindikatorene skal vurderes ut fra følgende kriterier:*

- ◆ *Dekningsgrad av behandlere og pasienter/brukere på nasjonalt nivå*
- ◆ *Fullstendighet av opplysninger*
- ◆ *Mulighet for dataanalyse på relevant nivå (f. eks. institusjon eller behandler)*
- ◆ *Tilgjengelighet og konsistens over tid*
- ◆ *Korrekthet og sporbarhet*
- ◆ *Aktualitet*

**Anbefaling 18 – Utviklings- og analysemiljø**

*Et kompetent utviklings- og analysemiljø bør gis ansvar for forvaltningen av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet. Det bør utredes hvordan en adekvat lovhjemmel for et slikt utviklings- og analysemiljø kan komme på plass.*

## Konseptuell modell for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem



Modellen er bygget opp rundt fire nivåer som er gjensidig avhengige av hverandre:

1. *Helsestatus* – fanger opp helsestatus i befolkningen i vid forstand og kan være påvirket av så vel helsetjenestens aktiviteter som av determinanter som primært er utenfor helsetjenestens innflytelse
2. *Determinanter som primært er utenfor helsetjenestens innflytelse* – gir et bilde av samfunnsmessige faktorer som primært ikke påvirkes av helsetjenestens ytelse, men som også påvirker helsen
3. *Helsetjenestens prestasjoner* – fanger opp innsatsfaktorer, prosesser og resultater i helsetjenesten og hvor effektivt og rettferdig tjenestene fungerer. I tillegg anerkjennes at disse dimensjonene noen ganger også påvirkes av determinanter utenfor helsetjenestens innflytelse
4. *Helseystemets design, policy og kontekst* - viser til helseystemets aktuelle policy og hva de leverer, som igjen påvirker priser, kostnader og forbruksmønstre

---

# Executive summary

## Conceptual Framework for a National Healthcare Quality Indicator System in Norway - Recommendations

---

### BACKGROUND

---

Norway is among the OECD countries with highest per inhabitant expenditures on health care, but the health care system seems to deliver average quality as shown in the OECD Health at a Glance 2009 report (1). There is a need to know more about the performance of the Norwegian health care system. Our current national quality indicator system has been criticized for being fragmented and lacking a comprehensive and coherent framework with a clear vision with regard to purpose and target groups as well as for shortcomings concerning transparency and methodological approach.

Quality or performance indicators may be defined as indirect measures of quality and is one way of monitoring the quality or performance of the health care system. Various audiences may wish to use them to document the quality of care: to support accountability and quality improvement in health care, to make evaluations and determine priorities, and to make comparisons in order to choose high quality care.

The challenges connected with the development of performance measurement and reporting systems are multiple and complex. Several national authorities and international organizations have therefore invested much resource in designing conceptual frameworks to facilitate conceptual clarity, focused measurement, and realistic management of the system. Such frameworks should preferably be developed before indicator development and collection, since they usually articulate the guiding principles on value- and professional based decisions and define strategies and procedures to be employed during development, implementation and maintenance of the systems.

This report proposes a conceptual framework to inform the development of a revised national health care quality indicator system in Norway. The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services has coordinated a working group to make recommendations for the framework as an assignment by the Directorate of Health. The main recommendations are summarized below.

---

## **RECOMMENDATIONS**

---

### **Recommendation 1 – Objective**

*The national quality indicator system helps ensure the population equal access to health care of good quality by obtaining valid and reliable information on the Norwegian health system's quality and performance, both in terms of current status and long-term trends.*

*The main perspective of the indicator system will be political governance and learning. These include:*

- ◆ *Accountability: to give the public insight into the performance of the healthcare system in a societal and health policy context*
- ◆ *Governance of the healthcare system: as a tool for national policy leaders and healthcare managers at higher levels*

*Performance information shall also be made available to support providers or professionals at the local levels in their quality improvement efforts, for health services research purposes, as well as to inform patients and consumers when selecting providers of better quality.*

### **Recommendation 2 – Target groups**

*The audiences for the national quality indicator system in order of priority:*

1. *Policy leaders, health authorities and high-level managers of the healthcare system*
2. *The lay public, patients and their families*
3. *Health care managers and professionals at local levels*
4. *Researchers in various areas: clinical research, healthcare services research, implementation research, public health, health economics and health management*
5. *Students and teachers at all levels of health care*

### **Recommendation 3 – Ambitions for the system**

*The development and implementation of the indicator system shall enhance awareness and understanding of what constitutes good healthcare quality and how this can be measured with transparent procedures and appropriate methodology. The system shall be developed to be a sustainable and relevant quality indicator system in a health policy context, to be used for realistic comparisons at the local, national and international level (when relevant), and become an important part of quality improvement initiatives within the healthcare system as a whole.*

### **Recommendation 4 – Publication of a National Quality Report for the Healthcare system**

*Each year one or more reports will be published, from which selected indicators of the national quality indicator system are analyzed in depth with regard to relevant focus areas, and with interpretations suited to inform the national policy and health management levels.*

*The report should still be designed so that it also will be of broad interest as background information about healthcare performance over time and quality improvements for:*

- ◆ *The public, patients and their families*
- ◆ *Management and staff in the healthcare system at all levels*
- ◆ *Researchers in various areas: clinical research, healthcare services research, implementation research, public health, health economics and health management*
- ◆ *Students and teachers at all levels of health care*

#### **Recommendation 5 – Ongoing reporting**

*The indicators compiled in the national quality indicator system shall be made available on an ongoing basis for the different audiences that may have an interest in the indicators.*

#### **Recommendation 6 – Definition of quality**

*The national healthcare quality indicator system shall apply the following definition of quality:*

*“Quality of care is the degree to which healthcare services for individuals and populations increase the likelihood of desired health welfare and are consistent with current professional knowledge”.*

#### **Recommendation 7 – Aspects of care to be monitored – Conceptual model**

*The conceptual framework for the national indicator system shall be based on the OECD model for its Health Care Quality Indicator Project. The model aims at optimizing the indicator system's focus on healthcare quality, while it maintains a broader perspective on the health of the society and its other determinants.*

#### **Recommendation 8 – Core attributes of health care**

*The national quality indicator system shall focus on the following key components of quality: effectiveness, safety, patient centeredness/responsiveness and accessibility. This will be assessed in relation to consumer perspectives on health care needs or reasons for seeking health care over the life cycle (depending on health status: staying healthy, getting better, living with illness or disability, coping with end-of-life issues).*

*At the same time these elements are linked to indicators of population health and health system efficiency and equity. These latter indicators will primarily be used as background variables in the analysis and interpretation of indicators of healthcare quality.*

#### **Recommendation 9 – Procedures for selection, development and empirical testing of quality indicators**

*When selecting, developing and testing quality indicators, a clearly structured and predetermined process should be applied. The steps in this process should, to some extent, be adapted to indicator type and area to be monitored, but should in principle include*

1. *a planning phase with the organization of a consensus group and the selection of domains for measurement*
2. *a development phase of obtaining information, performing systematic reviews, selection and development of indicators and indicator sets*

3. *a test phase with pilot testing and evaluation of the selected indicators on the basis of current data sets.*

*Consensus processes are to be used for relevant stages of the selection and evaluation processes to ensure the scientific and professional aspects, as well as health policy and value-related dimensions of indicator selection and development.*

**Recommendation 10 – Criteria for prioritizing and selecting domains for quality indicators**

*The following criteria should guide the prioritizing and selecting processes concerning domains to be covered by the national quality indicator system. This will apply both to the selection of patient groups, diseases or diagnostic areas, as well as to more generic areas of the healthcare services that are not directly associated with specific conditions or patient and user groups.*

1. *The importance of the medical condition and the implications of the clinical intervention: inadequate prevention / diagnosis / treatment / follow-up will lead to especially large prognostic loss regarding life expectation, or significant reduced quality of life in the population*
2. *Particular resource-intensive investigation / diagnostics, treatment and / or follow-up (including consumer groups that require significant resources due to large volume)*
3. *Particularly at risk or vulnerable patient pathways (including patients with high co-morbidity)*
4. *Lack of scientific consensus with regard to treatment and / or lack of experience associated with the introduction of new technology*

**Recommendation 11 – Procedures for prioritizing and selecting domains for measurements**

*Procedures for prioritizing and selecting domains for measurements shall be undertaken by a combination of systematic reviews of the scientific evidence and consensus processes and be based on the principle of open and verifiable decisions with the possibility of appeal and correction:*

- ◆ *Transparency: Decisions for the selection of patient groups or conditions should be public, and the reasons should be publicly available*
- ◆ *Relevance: The reasons on which the decisions are based should be relevant. This means that they must rest on scientific evidence, reasons and principles that all parties - administrators, clinicians, patients and citizens - can accept as relevant to the governance and continuous improvement of the healthcare system, given resource scarcity*
- ◆ *Right of appeal and correction: Mechanisms should exist for complaints and criticism of decisions, including the possibility to revise decisions in light of new evidence or new arguments*
- ◆ *Regulation and institutionalization: There should be public or voluntary regulation of the mechanisms and procedures to ensure that the previous three requirements are met*

**Recommendation 12 – Evaluation criteria for selection of indicators and indicator sets**

*When selecting indicators for the national quality indicator system, a uniform set of criteria shall be applied to evaluate potential indicators and indicator sets for the various measurement domains.*

*For the individual indicators, four overarching criteria should be applied: the indicators must be relevant, scientifically sound, applicable and feasible. For the indicator sets within specific areas, three additional criteria are recommended: the sets must be balanced, comprehensive and robust.*

**Recommendation 13 – Empirical testing**

*Before indicators are implemented, the appropriate data should usually be validated and tested for precision and bias. If systematic biases are detected, an acceptable method for risk adjustment should be used.*

**Recommendation 14 – Updating and revision of the system**

*The national quality indicator system shall be updated at regular intervals with the intention to re-evaluate existing indicator sets and domains and to consider the selection of new domains / indicators. The review shall be handled through formal consensus processes in which the recommended criteria for selection of indicators and indicator sets will be used.*

**Recommendation 15 – Indicator types – structural, process and outcome measures**

*The national quality indicator system will primarily include indicators that reflect the outcomes actually achieved by the healthcare system and experienced by patients and consumers. This means that outcome indicators and indicators that reflect the patient and consumer perspective will be emphasized. When appropriate, process indicators and to a certain extent structural indicators will be included.*

**Recommendation 16 – Composite measures**

*When possible and relevant, and to facilitate detection of trends, and simplify the presentation and comprehension of the indicators, composite measures should be developed and presented in the reports designed for the various audiences.*

**Recommendation 17 – Data sources**

*The national quality indicator system should be based on existing data sources (in patient administrative systems, medical records, laboratory systems, etc.) as well as on prospectively collected data when necessary, based on the purpose of the indicator sets.*

*The national indicator system should be a prioritized objective for the planned development of the national medical quality registers.*

*Data sources for the national quality indicators should be assessed according to the following criteria:*

- ◆ *Coverage with regard to healthcare providers and patients / consumers at the national level*
- ◆ *Completeness of information*
- ◆ *Possibility of data analysis at the appropriate level (e.g. institutional or provider level)*
- ◆ *Availability and consistency over time*

- ◆ *Accuracy and traceability*
- ◆ *Timeliness*

**Recommendation 18. – Establishment of a competent institution responsible for the development, analysis and reporting of the national indicators**

*A competent institution should be responsible for the administration and management of the national healthcare quality indicator system. Further considerations are needed to elucidate the legal basis required for the establishment of an institution with this scope.*

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services summarizes and disseminates evidence concerning the effect of treatments, methods, and interventions in health services, in addition to monitoring health service quality. Our goal is to support good decision making in order to provide patients in Norway with the best possible care. The Centre is organized under The Directorate of Health, but is scientifically and professionally independent. The Centre has no authority to develop health policy or responsibility to implement policies.

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services  
PB 7004 St. Olavs plass  
N-0130 Oslo, Norway  
Telephone: +47 23 25 50 00  
E-mail: [post@kunnskapssenteret.no](mailto:post@kunnskapssenteret.no)  
Full report (pdf): [www.kunnskapssenteret.no](http://www.kunnskapssenteret.no)



---

# Innhold

<b>SAMMENDRAG</b>	<b>2</b>
Bakgrunn	2
Anbefalinger	3
<b>EXECUTIVE SUMMARY</b>	<b>9</b>
Background	9
Recommendations	10
<b>INNHold</b>	<b>15</b>
<b>FORORD</b>	<b>17</b>
<b>DEL I: INNLEDNING</b>	<b>19</b>
Om prosjektet	19
Bakgrunn	19
Mandat	19
Intern prosjektgruppe og ekstern arbeidsgruppe	20
Referansegruppe	21
<b>DEL II: BAKGRUNN FOR VALG</b>	<b>22</b>
Betydningen av å måle kvalitet i helsetjenesten	22
Hvorfor nasjonale kvalitetsindikatorer?	23
Drivkrefter bak utvikling indikatorsystem	24
Hvorfor et rammeverk?	25
Forventninger til et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten	26
Forventninger til rammeverket for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem	27
Prosjektets hovedtemaer og avgrensninger	29
<b>DEL III: VISJONER OG ANBEFALINGER FOR ET REVIDERT NASJONALT KVALITETSINDIKATORSYSTEM I NORGE</b>	<b>31</b>
Formål, målgrupper og ambisjoner for systemet	31
Formål	31
Målgrupper	34
Ambisjoner for systemet	35
Offentliggjøring av kvalitetsindikatorer	37
Utgivelse av nasjonal kvalitetsrapport for helsetjenesten	37
Løpende rapportering	37

Overordnet modell	38
Definisjoner av noen sentrale begreper	39
Definisjon av kvalitet	41
Aspekter som skal måles – konseptuell modell	44
Utvelgelse og testing av kvalitetsindikatorer	52
Fremgangsmåte for valg, utvikling og empirisk testing av indikatorer	52
Kriterier for prioritering og valg av områder for indikatorer	54
Evalueringskriterier for seleksjon av kvalitetsindikatorer og indikatorsett	58
Empirisk testing av indikatorer	60
Oppdatering og revisjon av systemet	61
Indikator typer - struktur-, prosess-, og resultatmål	62
Datakilder	68
Utviklings- og analysemiljø	71
<b>DEL IV: UTDYPENDE OM ENKELTE TEMA</b>	<b>74</b>
Hvordan måle kvalitet?	74
Egenskaper knyttet til kvalitet	74
Kvalitetsindikatorer	76
Betydning av kontekst	77
Noen internasjonale og nasjonale initiativ	79
Internasjonale initiativ	80
Nasjonale ordninger	85
Status for kvalitetsmålinger i Norge	90
Primærhelsetjenesten	90
Øvrige kommunale helsetjenester	92
Spesialisthelsetjenesten	93
Nasjonalt helseregisterprosjekt	96
Dagens helsetall	97
StatRes	97
Pasientsikkerhetskampanjen	98
Nøkkeltall for helsesektoren	98
Helsepolitiske føringer for forbedringsområder og kvalitetsmålinger	98
Datamessige problemstillinger og juridiske utfordringer	101
Informasjonslogistikken til et nasjonalt indikatorsystem	104
Krav til datagrunnlaget	104
Analysekompetanse	106
Juridisk adgang	107
Datakilder	110
Personvernmessige konsekvenser av forslaget	112
Noen aktuelle problemstillinger og utviklingstrekk	113
<b>REFERANSER</b>	<b>116</b>
<b>VEDLEGG</b>	<b>123</b>
Dokumenter fra referansegruppemøtet 22.4.2010	123

---

# Forord

Helsedirektoratet ga i august 2009 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag å utarbeide et forslag til et rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem som skal forvaltes av sentrale helsemyndigheter og som skal omfatte hele helsetjenesten. Prosjektet er en oppfølging av tidligere anbefalinger fra Kunnskapssenteret om å utarbeide et overordnet rammeverk i forkant av systemutviklingen for å bidra til å skape et relevant og bærekraftig kvalitetsmålingssystem med en overordnet helhetstenking, klart definerte mål og stor grad av transparens når det gjelder helsepolitiske og faglige prioriteringer og valg. Rammeverkstenkningen er også i tråd med Helsedirektoratets egne evalueringer av det eksisterende kvalitetsindikatorsystemet og senere tids arbeid med å videreutvikle dette.

Prosjektet har vært drevet som et samarbeidsprosjekt mellom en prosjektgruppe i Kunnskapssenteret og en ekstern arbeidsgruppe som representerer fagområder eller interessefelt innen bl.a. samfunnsmedisin, etikk, jus, helseøkonomi, helseledelse, regulatorisk utøvelse og datainnhenting/registervirksomhet.

Prosjektgruppe i Kunnskapssenteret har bestått av: *Liv H. Rygh* (prosjektleder), *Jon Helgeland*, *Khang N. Nguyen* og *Nanna Fredheim*. I tillegg har avdelingsdirektør *Geir Bukholm* i Kunnskapssenteret gjennom hele prosjektperioden bidratt med innspill til diskusjonene og utarbeidelsen av anbefalingene.

Medlemmer av den eksterne arbeidsgruppa har vært: *Geir Sverre Braut*, Statens helsetilsyn. *Jan C. Frich*, Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo, *Marit Halvorsen*, Institutt for offentlig rett, Universitetet i Oslo, *Sverre A. C. Kittelsen*, Stiftelsen Frischsenteret for samfunnsøkonomisk forskning, *Trine Magnus*, Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering, Helse Nord RHF, *Janecke Thesen*, Seksjon for allmenntmedisin, Universitetet i Bergen og *Ole Tjomsland*, Vestre Viken HF.

I tillegg til konsultasjonene med den eksterne arbeidsgruppa har Kunnskapssenteret invitert sentrale aktører og brukere av systemet til å komme med innspill til arbeidet. Et foreløpig utkast til rapport ble sendt ut som diskusjonsgrunnlag i forkant av et møte med inviterte representanter fra et bredt utvalg av institusjoner og organisasjoner. Møtet ble holdt i Kunnskapssenteret den 22. april 2010.

I denne rapporten gis konkrete anbefalinger om en overordnet modell som støtte for det fremtidige indikatorarbeidet, bl.a. med vektlegging av definisjoner og presiseringer av noen sentrale begreper. Videre gis det anbefalinger om hva som skal være hovedperspektivet for målingene, hvem de viktigste målgruppene skal være og hvordan prioritering og valg av områder for målingene bør foretas. Det foreslås

fremgangsmåte og evalueringskriterier for hvordan indikatorene bør utvikles og testes for å sikre helheten og kvaliteten i systemet, krav til datakilder og hvorledes systemet bør implementeres og vedlikeholdes. Det gis også anbefalinger for hvilke funksjonelle krav som må stilles til et kompetent utviklings- og analysemiljø med ansvar for forvaltningen av det nasjonale indikatorsystemet.

Det rammeverket som foreslås her, er altså avgrenset til de mer overordnede og prinsipielle elementene som bør legges til grunn ved utviklingen av et fremtidig kvalitetsindikatorsystem, men foretar ikke en videre konkretisering eller operasjonalisering i forhold til valg av spesifikke indikatorer i selve systemet. Videre er de prinsipielle avklaringene av juridiske rammer knyttet til personvern og utlevering av data ansett å være utenfor dette prosjektets mandat. Det anbefales at det snarlig iverksettes en utredning om hvordan en adekvat lovhjemmel for et utviklings- og analysemiljø med ansvar for forvaltningen av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet kan komme på plass.

**Geir Bukholm**  
**Avdelingsdirektør**

**Liv H. Rygh**  
**Prosjektleder**

---

# Del I: Innledning

---

## OM PROSJEKTET

---

### Bakgrunn

Helsedirektoratet har som fagmyndighet et overordnet ansvar for etablering og videreutvikling av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet for spesialisthelsetjenesten og kommunale helse- og omsorgstjenester. I direktoratets rapport fra 2007 *”Utkast til helhetlig plan for nasjonale kvalitetsindikatorer i helse- og sosialtjenesten”* etterlyses blant annet utviklingen av en forståelsesramme for dette systemet *”for å lette vurderingen, tolkningen og bruken av kvalitetsindikatorene.”* I tillegg uttrykkes et behov for å *”utvikle en helhetlig målsetning, policy og strategi for et helhetlig vedtatt nasjonalt system for kvalitetsindikatorer innen helsetjenesten”* (2). I tråd med dette ønsker helsemyndighetene nå å intensivere arbeidet med å videreutvikle systemet.

Behovet for å utarbeide et overordnet rammeverk i forkant av systemutviklingen har vært påpekt av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) ved flere anledninger (3-6). I en kartlegging og evaluering av et utvalg nasjonale og overnasjonale kvalitetsindikatorsystem (OECD, WHO, Canada, USA, Danmark og Sverige) ble det funnet stor variasjon i tilnærmingene som var valgt, bl.a. i forhold til systemenes formål og primære målgrupper, deres omfang og faglige ambisjonsnivå, samt hvilke økonomiske ressurser som var satset for å utvikle og opprettholde systemene. Det ble anbefalt at videreutviklingen av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet i Norge burde bygge på de beste internasjonale systemene der det finnes eksplisitt dokumentasjon (6).

### Mandat

Helsedirektoratet ga i august 2009 Kunnskapssenteret i oppdrag å komme med et forslag til et rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem. Prosjektets mandat er vist i boks 1 (7).

## **Boks 1.**

### ***Prosjektets mandat***

*Prosjektet skal utarbeide forslag til et rammeverk for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet som forvaltes av sentrale helsemyndigheter ved Helsedirektoratet og som omfatter hele helsetjenesten. Systemet skal måle tjenesteleverandører der dette er mulig og hensiktsmessig.*

*Rammeverket skal beskrive hvem målingene er ment for og hvordan de skal brukes, hvilke kvalitetsaspekter som skal måles og på hvilken måte.*

*Rammeverket skal ikke an vise hvilke kvalitetsindikatorer som skal inngå, men gi prinsipielle retningslinjer og avklaringer hva angår:*

- *Hovedformål, sekundærformål og brukergrupper for systemet*
- *Kvalitetsbegrep og kvalitetsdimensjoner*
- *Kriterier for utvelgelse av indikatorer*
- *Ambisjonsnivå*
- *Metodetilnærming*
- *System for oppdatering og revisjon*
- *Oppbygging av et støttende kompetanse- og forskningsmiljø*
- *System for evaluering av effekter/utslåttede effekter*
- *Juridiske rammer*

*Rammeverket skal tilpasses andre relevante nasjonale kvalitetsprosjekter og internasjonale aktiviteter som Norge deltar i på kvalitetsindikatorområdet.*

I prosjektplanen fremgår det at prosjektarbeidet skal munne ut i en rapport med et begrunnet forslag til rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for hele helsetjenesten. I anbefalingene skal det tydeliggjøres hvor det må tas prinsipielle helsepolitiske og/eller verdime ssige valg. Der det er relevant skal det redegjøres for alternative løsninger med konsekvensanalyser. Analysene og forslagene skal gi overordnede helsemyndigheter et godt grunnlag for å etablere og iverksette et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem. Den endelige rapporten fra prosjektet skal være utarbeidet slik at den egner seg for å sendes ut på høring til sentrale aktører, dvs. instanser som anses som primære interessenter og brukere av systemet. Prosjektet skal foreslå høringsinstanser (7).

### **Intern prosjektgruppe og ekstern arbeidsgruppe**

Prosjektet hadde oppstart i september 2009 som et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet og Kunnskapssenteret, og ledet av Kunnskapssenteret. Grunnet en

intern prioritering i Helsedirektoratet, valgte Helsedirektoratet å trekke seg fra det konkrete arbeidet med prosjektet i november 2009.

Intern prosjektgruppe i Kunnskapssenteret har deretter bestått av Jon Helgeland, Khang N. Nguyen, Nanna Fredheim og Liv H. Rygh (prosjektleder). Avdelingsdirektør Geir Bukholm har gjennom hele prosjektperioden bidratt med innspill til diskusjonene og utarbeidelsen av anbefalingene.

Prosjektgruppa har knyttet til seg en ekstern arbeidsgruppe som representerer fagområder eller interessefelt av betydning for arbeidet. Disse har bidratt med ulike perspektiv, særlig innen samfunnsmedisin, etikk, jus, helseøkonomi, helseledelse, regulatorisk utøvelse og datainnhenting/registervirksomhet:

- Geir Sverre Braut, Statens helsetilsyn
- Jan C. Frich, Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo
- Marit Halvorsen, Institutt for offentlig rett, Universitetet i Oslo
- Sverre A. C. Kittelsen, Stiftelsen Frischsenteret for samfunnsøkonomisk forskning
- Trine Magnus, Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering, Helse Nord RHF
- Janecke Thesen, Seksjon for allmenntilleggsmedisin, Universitetet i Bergen
- Ole Tjomsland, Vestre Viken HF

## **Referansegruppe**

I prosjektplanen fremgår at sentrale aktører og brukere av systemet skal inviteres til å oppnevne representanter til en referansegruppe, og at det skal arrangeres et diskusjonsmøte med referansegruppa for å få mulighet til å drøfte prinsipielle tema i et noe større forum.

Den 22. april 2010 ble det arrangert et referansegruppemøte/ seminar for arbeidsgruppa og referansegruppa samlet, for å få mulighet til å drøfte prinsipielle tema i et noe større forum. Det var også invitert to innledere til seminaret, *Birgitta Lindelius* fra Socialstyrelsen i Sverige og Peter C. Smith fra Imperial College, London. Dessverre ble Peter C. Smith forhindret fra å delta pga. flyrestriksjoner i forbindelse med vulkanutbruddet på Island. Et foreløpig utkast til rapport om rammeverket var utsendt i forkant av møtet.

Invitasjonen til møtet og programmet er vist i Vedlegg. Det var påmeldt vel 70 representanter til møtet. Det generelle inntrykket fra diskusjonen på møtet var at det var stor enighet om behovet for et rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i Norge, og at arbeidet som er gjort i dette prosjektet er viktig og nødvendig. Deltakerne ble også oppfordret til å gi skriftlige innspill i etterkant av møtet. Datatilsynet, Statistisk sentralbyrå og Norsk Sykepleierforbund har gitt utdypende kommentarer i etterkant av møtet (se Vedlegg). I tråd med prinsippet om transparens knyttet til arbeidet med rammeverket ble den foreløpige rapporten med anbefalinger samt invitasjon og liste over inviterte organisasjoner og institusjoner til referansegruppemøtet lagt ut som en nyhetssak på Kunnskapssenterets nettsider den 11. mai 2010.

---

## Del II: Bakgrunn for valg

---

### BETYDNINGEN AV Å MÅLE KVALITET I HELSETJENESTEN

---

Avedis Donabedian har understreket betydningen av å følge med på kvaliteten i helsetjenesten (8):

*”Quality monitoring (the activity by which we keep the quality of care under constant observation) can be thought of as the eyes and ears of the system of health care. Without it, we do not know where we are or where we are going”.*

Norsk helsetjeneste er en av de mest kostbare i internasjonal målestokk. Målt i helseutgifter per innbygger har Norge nest høyeste helseutgifter etter USA. Norge skiller seg også ut med den høyeste andelen ressurser brukt på pleie og omsorg og det høyeste antall pleie- og omsorgspersonell per innbygger i OECD (1).

Med langt høyere ressursbruk på helsetjenester enn de fleste andre land, ville det være naturlig å anta at vi har en helsetjeneste ”i verdensklasse”. Men det er usikkert om de høye investeringene resulterer i tilsvarende tjenestekvalitet eller mer helse i befolkningen (9). I tillegg til den økonomiske satsingen er flere lovendringer og store reformer gjennomført i helsetjenesten de senere årene for å bidra til å sikre en helsetjeneste av god kvalitet. En ny stor helsereform med primært siktemål å bedre samhandlingen mellom tjenestenivåene er nå til politisk behandling (10).

Til tross for at slike omfattende tiltak er satt i verk, mangler vi sammenliknbare data om kvalitet for store deler av helsetjenesten for å evaluere om de politiske reformene eller kvalitetsforbedringstiltakene virker etter hensikten. Nylig har det fra overordnet myndighetsnivå blitt reist kritikk mot ledelsen både ved de regionale helseforetakene og de enkelte helseforetakene fordi man ikke følger med på kvaliteten på tjenestene som leveres, noe som fører til problemer med å lede sykehusene på en adekvat måte. I et intervju med Dagens Næringsliv den 4. juni 2010 påpeker direktør i Statens Helsetilsyn Lars E. Hanssen at det er uakseptabelt at styremedlemmer og ledelse i helseforetakene ikke kjenner kvaliteten på tjenestene de leverer.

Disse uttalelsene er i tråd med anbefalinger gitt i en fersk rapport utarbeidet på oppdrag fra kanadiske myndigheter. Her anbefales at sykehusstyrene bør styrkes mht. kompetanse innen helsetjenestekvalitet og pasientsikkerhet, bl.a. ved at det sørges for rekruttering av styremedlemmer med denne type kompetanse (11).

Informasjonen som samles inn i Norge i dag er stort sett knyttet til helseøkonomiske investeringer (input) og resultater i form av aktivitet og produktivitet (output). På nesten alle områder mangler vi systematisk informasjon på overordnet nivå om hva slags behandling pasientene har fått, hvilken kvalitet disse tjenestene har og hvilke



behandlingsresultater man oppnår. Dette er i sående kontrast til mange land vi vanligvis sammenlikner oss med, for eksempel Sverige, Danmark, England, USA og Canada, som alle har betydelig informasjon tilgjengelig om slike forhold.

Vårt nåværende nasjonale kvalitetsindikatorssystem har en uklar målsetning, mangelfull overordnet helhetstenking og varierende grad av transparens når det gjelder prioriteringer og valg. Kravene til systematikk og metodemessig tilnærming varierer, og datamessige og juridiske problemer har i vesentlig grad bidratt til å forhindre utviklingen av systemet (5;6).

Det er derfor av stor betydning å styrke arbeidet med utviklingen av et nasjonalt monitoreringssystem som omfatter både primær- og spesialisthelsetjenesten, og som kan fungere på tvers av tjenestenivåene. Videre er det viktig at data innsamlet i systemet kan benyttes for internasjonale sammenlikninger.

### **Hvorfor nasjonale kvalitetsindikatorer?**

Kvalitetsindikatorer er bare en av flere måter man kan måle kvalitet eller ytelse i helsetjenesten på. Før rammeverket for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten presenteres kan det derfor være på sin plass å stille spørsmålet om det i det hele tatt er behov for kvalitetsindikatorer.

Slike indikatorer er indirekte mål på kvaliteten innen et område og kan ha flere formål (6):

- Samfunnsmessig legitimering og kontroll: for å gi allmennheten innsikt i helsetjenestens ytelser i samfunnsmessig og helsepolitisk sammenheng
- Virksomhetsstyring: som verktøy for styring og ledelse i helsetjenesten
- Faglig kvalitetsforbedring: som verktøy for intern kvalitetsforbedring i det praksisnære arbeidet i helsetjenesten
- Støtte til brukervalg: som informasjonskilde for pasienter og helsepersonell i forbindelse med vurderinger av kvalitetsforskjeller mellom virksomheter og valg av tjenestested

Om man har behov for nasjonale kvalitetsindikatorer avhenger i stor grad av konteksten systemet skal fungere i, hvilke alternative muligheter som finnes for å følge med på tjenestekvaliteten, hvor velutviklet systemene er, og hvor godt de kan utfylle hverandre og fungere som helhet.

Nasjonale kvalitetsindikatorssystem er etablert på ulikt vis og i ulike regulatoriske sammenhenger i de fleste land vi ofte sammenlikner oss med, bl.a. i Sverige, Danmark, Nederland, England, Frankrike, Tyskland og USA (12). (se Del IV: *Noen internasjonale og nasjonale initiativ*). Flere av disse tiltakene har utviklet robuste og omfattende indikatorsett innenfor viktige kliniske tilstander og pasientgrupper i befolkningen. Likevel blir systemene tidvis kritisert for å være svært kostbare og arbeidskrevende, at pasienter benytter informasjonen i liten grad, at systemene kan gi noen uheldige virkninger, og at man ikke med sikkerhet vet om de faktisk fører til bedre tjenestekvalitet (4;13-17).

## **Drivkrefter bak utvikling indikatorsystem**

Flere forhold taler for at offentliggjøring av data om kvaliteten av tjenestene ("*performance reporting*") er noe man rett og slett ikke kommer utenom i velutviklede demokratiske land.

Det er det mange ulike drivkrefter som styrer etableringen av nasjonale kvalitetsindikatorsystem. Disse mekanismene kan variere fra land til land og er oppsummert i boks 1 (6;12;18-23).

### **Boks 1.**

#### ***Drivkrefter bak etableringen av nasjonale kvalitetsindikatorsystem***

- Demokratisk prinsipp: økende krav om innsyn i tjenestenes faglige kvalitet og resultatoppgjøring og ansvarliggjøring av aktørene (*accountability*)
- Pasientrettigheter: økende krav til informasjon og medvirkning
- Økende "markedsmekanismer" i helsevesenet
- Økt medieoppmerksomhet på pasientsikkerhet og hva som oppfattes som dårlig og variabel kvalitet
- Ønske om å få kontroll med kostnadsveksten
- Fremskritt innen IKT: større muligheter til å utnytte innsamlede rutinedata til nyttig informasjon

Den velkjente asymmetrien i helsetjenestemarkedet og knappheten på mange viktige tjenestetilbud innebærer at pasientens rolle som forbruker er begrenset. På grunn av svake markedsmekanismer i helsesektoren, ikke minst i land med offentlig finansiert helsesystem, fungerer kvalitetsindikatorsystemene derfor som noe langt mer enn verktøy for at brukerne skal kunne foreta kvalifiserte valg mht. tjenesteyter eller tjenestested. Snarere hevdes det at disse systemene dreier seg om fundamentale demokratiske rettigheter. Helsepolitikere og myndigheter som prioriterer og allokterer ressurser i helsesystemet må kunne gjøre rede for sine helsepolitiske beslutninger mht. hvordan ressursene fordeles. Dette betyr at det er det politiske nivået som til syvende og sist må holdes ansvarlige for hva tjenestene faktisk yter. Følgelig må man også ha adekvate styringsverktøy for å sikre at prioriterte mål nås (24;25).

I tillegg til styringsbehovet på det nasjonale nivået, har flere land de senere årene forsterket sin innsats for å få etablert standardiserte målings- og rapporteringssystem for å kunne være med på internasjonale sammenlikninger. Dels dreier det seg om samarbeid mellom forskjellige aktører, og dels om harmonisering av ulike system. Det samfunnsmessige perspektivet knyttet til åpenhet omkring hva tjenestene yter, er en viktig drivkraft også bak slike initiativer(26-28).

”Accountability- perspektivet”<sup>1</sup> blir således trukket frem som en stadig viktigere drivkraft bak etablerte indikatorsystem. Dette prinsippet består av to viktige elementer: ”å skaffe tilveie informasjon” og ”å holde ansvarlig”. I land med moderne demokratiske styresett er dette prinsippet avgjørende for å opprettholde den tillit som helsesystemet er helt avhengig av (6;12). Dermed tydeliggjøres også at formålene med rapporteringssystemene er komplekse. Forbedring av tjenestekvaliteten via ulike forandringsprosesser som involverer tjenesteutøverne, blir således bare *ett* formål og bare *en* av de underliggende forklaringsmodellene på hvordan systemene skal virke. Andre modeller er nødvendige for å utdype dette bildet. Et eksempel er sosiologiske modeller hvor maktrelasjoner og kontekstuelle forhold spiller en rolle. Det dreier seg ikke bare om å rapportere valide og pålitelige sett av data for å bidra til å fortolke virkeligheten. Rapporteringen kan ses som en viktig prosess i seg selv, der samfunnsmessige effekter må vurderes i lys av om systemene fungerer som en del av helsesystemets interne dynamikk og har evne til å påvirke strategier og policy på alle nivåer (29;30).

---

## HVORFOR ET RAMMEVERK?

---

Utvikling av systemer for å måle kvalitet eller ytelse i helsetjenesten innebærer problemstillinger av stor samfunnsmessig interesse.

Troverdigheten av denne type kvalitetsmålingssystem er helt avhengig av at utviklings- og implementeringsprosessene er preget av faglighet og åpenhet. De fleste kvalitetsindikatorsystem internasjonalt har derfor som overbygning et tydelig rammeverk med helsepolitiske og faglige føringer for det konkrete indikatorarbeidet. Rammeverkene angir gjerne kravspesifikasjonene for selve utviklingsarbeidet for indikatorene og hvordan disse skal implementeres og presenteres. Nøyaktig hva et rammeverksdokument skal inneholde og hvilke forventinger det skal oppfylle, er likevel ikke gitt. De fleste land og internasjonale organisasjoner som har etablert nasjonale og overnasjonale systemer har gjennomført et omfattende prinsipielt arbeid som angår dette i forkant, men resultatet er svært ulikt (6;12;26;28;31;32).

Et tilsvarende arbeid er hittil ikke blitt utført i Norge. Den rettslige reguleringen på helsetjenesteområdet og de helsepolitiske og styringsmessige dokumentene (som Den nasjonale kvalitetsstrategien (33) og Nasjonal Helseplan (34)) har vist seg å ikke være tilstrekkelige rammer for å sikre legitimiteten, helheten og kvaliteten i et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem.

Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet vi nå har i Norge fremstår som fragmentarisk. Det mangler åpne og klare kriterier for hvordan indikatorer skal velges, hvordan systemet skal brukes og hvordan det skal videreutvikles på en god måte. Videre har ulike aktører tatt utgangspunkt i forskjellige modeller og metodikk (5;6;35;36). Målingene har dermed trolig ikke oppnådd den troverdigheten og legitimiteten de burde ha, verken i fagmiljøene eller hos allmennheten. Dette

---

<sup>1</sup> Accountability WHO definitions terms <http://www.who.int/hac/about/definitions/en/>

1. Explicable, understandable (Oxford Pocket Dictionary, 1992) Being responsible, answerable, liable, amenable, chargeable (Roget's International Thesaurus, 1963). 2. Obligation to demonstrate that work has been conducted in compliance with agreed rules and standards or to report fairly and accurately on performance result vis-a-vis mandated roles and/or plans (OECD). Accountability is the means used to hold persons/entities responsible for their actions.

kommer også til ofte til uttrykk i den helsepolitiske debatten. I tillegg har man et stadig økende press fra helsepolitikere om å implementere stadig flere indikatorer innen stadig nye områder. Det er også ønske om bedre muligheter for utnyttelse av internasjonale komparative indikatorer i vurderingen av vårt eget helsesystem, ikke minst i relasjon til ressursinnsats og resultatoppnåelse (4).

Helsedirektoratet har i sin evalueringsrapport av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet for spesialisthelsetjenesten erkjent flere av disse problemene (2;35). Samtidig har man etter hvert anerkjent at det er behov for å utvikle et rammeverk som er såpass overordnet at det kan omfatte både spesialist- og kommunehelsetjenesten, og at man i arbeidet med utviklingen også ivaretar hensynet til de internasjonale samarbeidsprosjektene som Norge deltar i på dette området (bl.a. EU, OECD, WHO, Nordisk Ministerråd og Commonwealth Fund).

---

## **FORVENTNINGER TIL ET NASJONALT KVALITETSINDIKATORSYSTEM FOR HELSETJENESTEN**

---

Ved planleggingen av et revidert nasjonalt indikatorsystem for helsetjenesten er det naturlig å stille opp noen forventninger til systemet:

Innen 2012 skal Norge ha etablert et bærekraftig og helsepolitisk relevant kvalitetsindikatorsystem, som også innebærer at vi kan levere robuste og kvalitetssikrede data for internasjonale samarbeidsprosjekter når det er relevant:

- et system som er tilpasset andre evalueringssystem for helsetjenesten
- et system som i sin regulatoriske utforming sørger for at profesjonenes tradisjonelle vektlegging av / motivasjon for å yte tjenester av høy kvalitet, ikke undergraves
- et system som måler over et bredt spekter av hele helsetjenesten - også innenfor prioriterte områder der det i dag kan være vanskelig å gjennomføre målinger
- et system som er basert på åpne og etterprøvbare prosesser, der klare kriterier for systematikk og prosedyrer for prioritering og utvalgelse blir fulgt i alle trinn
- et system med databaser og journalsystemer der faglig innhold og tekniske løsninger muliggjør uttrekk av robuste og valide data for indikatorberegninger, herunder bakgrunnsdata for å analysere og fortolke informasjonen
- et system med juridiske hjemler og tilstrekkelige ressurser til å hente inn nødvendige data for indikatorberegninger

- et system der kontinuerlig evaluering og oppdatering er inkorporert som rutine
- et system som er understøttet av forsknings- kompetansemiljøer og et godt internasjonalt nettverk for indikatorarbeidet på nasjonalt nivå.

---

## **FORVENTNINGER TIL RAMMEVERKET FOR ET NASJONALT KVALITETSINDIKATORSYSTEM**

---

Et rammeverk med klart definerte mål, et tilstrekkelig klart begrepsapparat og tydelige og forståelige anbefalinger for selve det operasjonelle arbeidet, vil kunne bidra til at verdivalg, prioriteringer og faglige beslutninger blir fattet på en saklig og etterprøvbar måte. Klare rammer for dette arbeidet vil dessuten kunne bidra til å skape et forutsigbart og bærekraftig kvalitetsmålingssystem. Til syvende og sist vil dette også bidra til at det konkrete arbeidet med kvalitetsindikatorsystemet blir mer effektivt.

Man kan tenke seg at rammeverket løser problemer på flere plan:

- **Prinsipielt:** hva er indikatorsystemet, hvordan bør det fungere, og hvordan begrunnes valgene som skal tas
- **Forvaltningsmessig og helsepolitisk:** hvilken rolle skal indikatorsystemet ha i evaluering og styring av helsevesenet, både i overordnet og i langsiktig perspektiv, samt lokalt
- **Praktisk:** hvilke føringer gjelder og hvilke prosesser skal følges i det etterfølgende arbeidet med å konkretisere det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet

Her understrekes den praktiske verdien rammeverket kan og bør ha. Dersom man ser konkret på hvordan kvalitetsindikatorer velges og operasjonaliseres, er det et lagarbeid som er kritisk avhengig av flere forskjellige kompetanser:

- **Klinisk og helsefaglig kompetanse:** kunnskap om ulike former for behandling og kunnskap om hvordan forskningsbasert og empirisk kunnskap bør oppsummeres
- **Måleteoretisk og statistisk kompetanse:** kunnskap om hvordan målinger kan konstrueres for å hente ut den tilsiktede informasjonen
- **Forvaltnings- og ledelsesmessig kompetanse:** kunnskap om hvordan indikatoren kan brukes til å påvirke helsetjenesten i ønsket retning

1. **Første forventning til rammeverket** er at det bidrar til at det konkrete arbeidet med valg av indikatorer blir effektivt. Rammeverket gir derfor anvisninger på arbeidsmetodikk.

Svært få personer har ekspertise innen alle feltene som er nevnt ovenfor. I enhver arbeidsgruppe som utarbeider kvalitetsindikatorer vil det derfor være deltakere som i utgangspunktet mangler kjennskap til viktige aspekter ved indikatorsystemer. Samtidig vil også oppgaven kunne være ny for mange. Dette betyr at det ofte ikke vil foreligge velkjente og praktiske arbeidsrutiner. I praksis kreves det derfor tid og arbeidsinnsats før alle kan arbeide sammen på en effektiv måte om et omforent mål.

2. **Andre forventning** er at rammene for indikatorarbeidet på forhånd er så klare som mulig. Rammeverket søker derfor å forutse og ta standpunkt til potensielle konflikt- eller stridstemaer.

Hvis arbeidsgruppene som utvikler indikatorene stilles for fritt, er det fare for at man utvikler et system med sprikende mål og uklare eller rent fram uheldige prioriteringseffekter. Det kan også tenkes at uklare mål og føringer leder til uenighet eller kontrovers, som igjen vil ha uheldig virkning på hvordan systemet blir mottatt av fagmiljøer og brukere.

3. **Tredje forventning** er at rammeverket benytter seg av / definerer et begrepsapparat som oppnår tilstrekkelig aksept hos de relevante brukergruppene.

Dersom rammeverket skal få den ønskede betydning, er det viktig man i selve arbeidet lykkes i å formulere et tilstrekkelig klart begrepsapparat og gi tydelige og forståelige anbefalinger. Derved kan man trolig oppnå at man i det senere operasjonelle arbeidet med utvikling av indikatorer ikke blir viklet inn i kontroverser og motsetninger av politisk natur, men kan konsentrere seg om de reelle verdivalg og faglige beslutninger på en saklig måte.

Rammeverket som beskrives i Del III bygger på det internasjonale arbeidet som er tilgjengelig på dette feltet og som er oppsummert av flere (6;12;37;38).

I tillegg til de mange faglige valg som er nødvendige for å utvikle og etablere indikatorsystem, tydeliggjøres hvor det ut fra en norsk kontekst er nødvendig å foreta ulike helsepolitiske og verdibaserte valg. Et eksempel på dette er hvilket perspektiv som bør legges til grunn for målingene. Skal man primært fokusere på tjenesteyterne, på tjenestemottakerne, eller bør målingene helst foretas ut fra et myndighetsperspektiv? Det sistnevnte perspektivet kan også innebære samfunnsøkonomiske vurderinger for å ivareta ulike styrings- og kontrollbehov. Hva man velger vil ha konsekvenser for hvilke data som skal innhentes og hvordan disse skal analyseres. Et annet eksempel er hvordan man bør prioritere hvilke elementer av tjenestekvaliteten som primært skal overvåkes. Eksempler kan være: pasientsikkerhet, resultatoppnåelse, samhandling eller tilgjengelighet. Likeledes vil fastsettelse av hvilket nivå man skal analysere resultater på, innebære ulike verdimesige valg. Også valgene knyttet til fastsettelse av kriterier for seleksjon av områder for målingene og valg av spesifikke indikatorer vil i noen tilfeller innebære vanskelige prioriteringer. Hvordan resultatene av målingene best bør presenteres for

de som skal bruke dem, vil også i stor grad avhengige av den type valg som er skissert ovenfor.

---

## **PROSJEKTETS HOVEDTEMAER OG AVGRENSNINGER**

---

I dette dokumentet klargjøres hva et overordnet rammeverk for et nytt og revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for hele helsetjenesten bør omfatte. Blant de sentrale spørsmålene er i hvilken grad indikatorene bør omfatte mer enn den kliniske kvaliteten på tjenestene i snever forstand, og hvorvidt helsetjenestekvalitet bør omfatte noe mer enn sannsynligheten for å oppnå en helsegevinst i tradisjonell medisinsk forstand.

Det gis konkrete anbefalinger om en overordnet modell som støtte for indikatorarbeidet, bl.a. med valg av hovedperspektiv for målingene, formål og målgrupper, presisering av begreper, hvordan indikatorene bør utvikles og testes for å sikre helheten og kvaliteten i indikatorsystemet, og hvorledes systemet bør implementeres og vedlikeholdes. Rammeverket er altså avgrenset til å gi anbefalinger for de mer overordnede og prinsipielle elementene som skal ligge til grunn for kvalitetsindikatorsystemet (se ovenfor), men foretar ikke en videre konkretisering eller operasjonalisering i forhold til valg av indikatorene i selve systemet. Dette er illustrert i figur 1 som viser de ulike fasene i arbeidet med det reviderte indikatorsystemet:

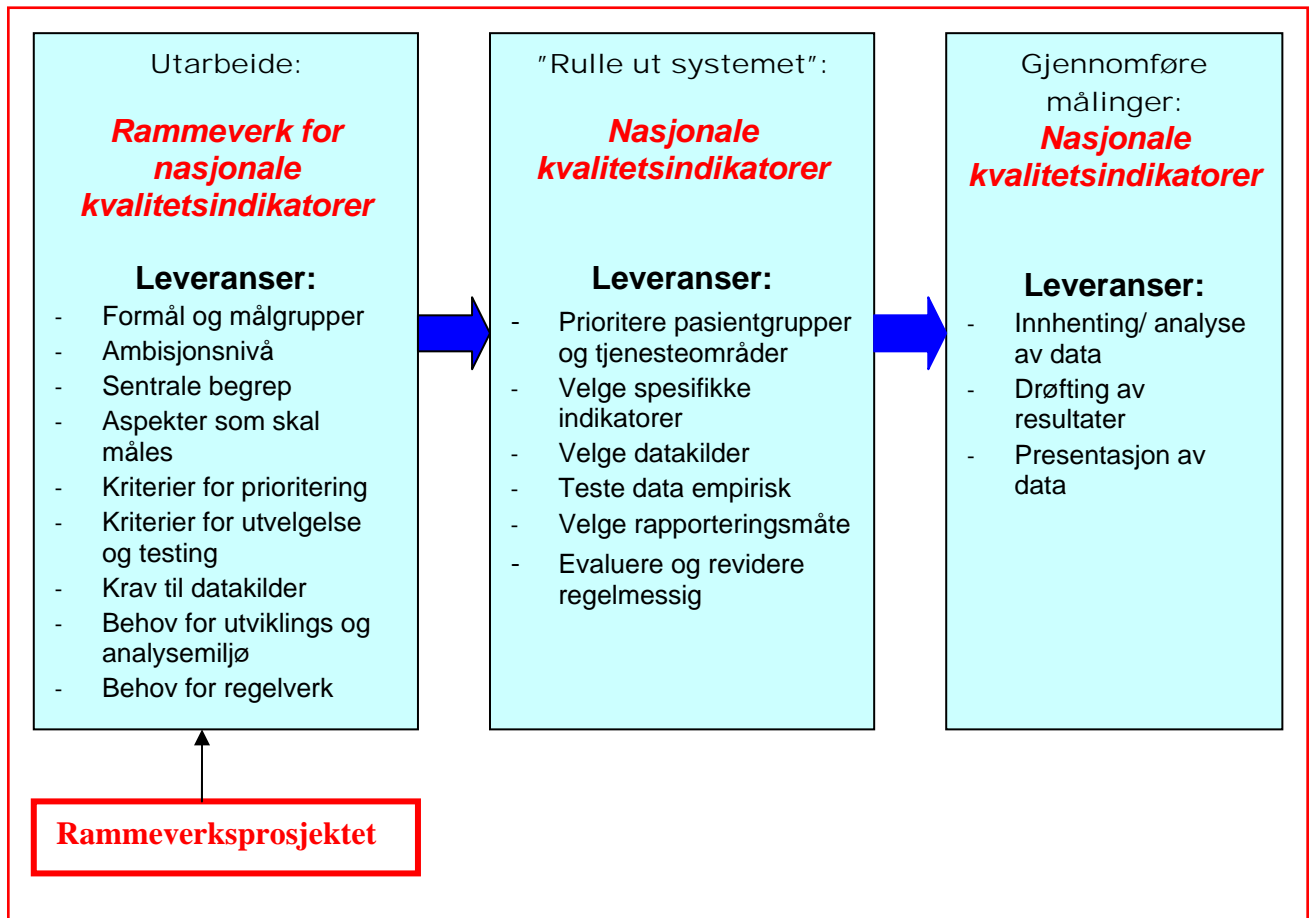
- Utarbeidelse av rammeverk
- Utvikling av konkrete indikatorsett
- Gjennomføring av målinger og rapportering på rutinemessig basis

Det er også viktig å presisere at prosjektet ikke diskuterer eller utdyper problemstillinger knyttet til teknologiske løsninger for innrapportering av data/datafangst, eventuell overføring av data til nasjonale registre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger, etc. Dette har ikke vært ansett som del av mandatet for dette prosjektet. Utvikling og implementering av felles IKT-verktøy for hele helsetjenesten med sikte på størst mulig grad av automatiserte datauttrekk fra journalsystem mm er imidlertid viktig for å nå formålet med indikatorsystemet på en kostnadseffektiv måte og vil kreve nærmere utredning.

Nasjonalt helseregisterprosjekt (39) som nylig har vært til høring har flere identiske problemstillinger med dette prosjektet. Det gjelder bl.a. ulike formål knyttet til datainnhenting og behovet for utvikling av helhetlige modeller for teknologiske løsninger. Tiden dette prosjektet har hatt til rådighet, har ikke tillatt en detaljert analyse og vurdering av hvordan disse to prosjektene bør samordnes. I rapporten vises likevel til noen områder der prosjektene antas å ha sammenfallende interesser og hvor det kan være klokt å knytte prosjektene opp mot hverandre.

Når det gjelder mandatets punkt om prinsipiell avklaring av juridiske rammer knyttet til personvern og utlevering av data, har vi valgt å utrede hvilke funksjonelle krav som må stilles for at et utviklings- og analysemiljø for det nasjonale indikatorsystemet skal bli godt, noe som vil fordre videre juridiske avklaringer. En detaljert utredning av hvordan dette skal løses rent konkret er ansett å være utenfor dette prosjektets mandat og kompetanse.

**Figur 1. Illustrasjon av ulike faser i arbeidet med et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem**





---

# Del III: Visjoner og anbefalinger for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i Norge

---

## FORMÅL, MÅLGRUPPER OG AMBISJONER FOR SYSTEMET

---

Det er viktig å være tydelig på hva som skal være formål og hovedperspektiv for det nasjonale systemet, ikke bare for å vite hvilket fokus man skal ha når systemet utvikles og tas i bruk, men også for å kunne evaluere om systemet fungerer i forhold til intensjonen.

Nedenfor gis anbefalinger i forhold til det nasjonale indikatorsystemets primære formål, viktigste målgrupper og ambisjoner for systemet.

### Formål

*Anbefaling 1. Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal bidra til å sikre befolkningen likeverdig tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å fremskaffe gyldig og pålitelig informasjon om det norske helsesystemets kvalitet og prestasjoner, både når det gjelder status og langsiktige trender.*

*Hovedperspektivet for systemet skal være helsepolitisk styring og læring. Dette omfatter:*

- ◆ *Samfunnsmessig legitimering og kontroll: for å gi allmennheten innsikt i helsetjenestens ytelser i samfunnsmessig og helsepolitisk sammenheng*
- ◆ *Virksomhetsstyring: som verktøy for helsepolitisk styring og ledelse i helsetjenesten*

*Informasjon og kunnskap om tjenestenes kvalitet og prestasjoner skal også gjøres tilgjengelig med sikte på lokalt kvalitetsforbedringsarbeid og for forskning i helsetjenesten, samt støtte til brukervalg i forbindelse med vurderinger av kvalitetsforskjeller mellom virksomheter og valg av tjenestested.*

### Utdypning og begrunnelser

Formålet for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet slik det er beskrevet ovenfor, er å bidra til åpenhet om, innsikt i, og styring av helsetjenesten. Siktemålet er at det politiske nivået, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten får informasjon og kunnskap som setter dem i stand til å prioritere ressurser og innsats slik at oppsatte politiske mål nås. Transparens, i form av offentlig tilgjengelig

informasjon om kvaliteten og resultatoppnåelsen i helsetjenesten, er en viktig forutsetning for å oppnå samfunnsmessig legitimering og kontroll.

Alle nivåer og deler av helsetjenesten skal omfattes av indikatorsystemet, dvs. både offentlige og private tjenesteytere. For overordnet politisk nivå og publikum generelt er det lite interessant om tjenesteyter er privat eller offentlig, og det bør derfor ikke være noen forskjell på kravene som stilles til kvalitet.

Styringsperspektivet må her ses i sammenheng med brukerperspektivet, ved at overordnede myndigheter ivaretar det demokratiske prinsippet om at borgere *sikres innsyn* i tjenestenes faglige kvalitet og resultatoppnåelse, og at myndighetene *holdes ansvarlige* for at helsetjenesten leverer tjenester av god kvalitet og at de utvikles kontinuerlig (accountability = ”skaffe tilveie informasjon” og ”holde ansvarlig”) (12). Som nevnt tidligere har ”accountabilityperspektivet” vært trukket frem som en stadig viktigere drivkraft bak etablerte indikatorsystem internasjonalt. I land med moderne demokratiske styresett er dette prinsippet avgjørende for å opprettholde den tillit som helsesystemet er helt avhengig av.

Hovedperspektivet slik det er foreslått, vil også kunne ivareta prinsippet om en brukerorientert helseøkonomisk tilnærming, ved at myndighetene kan anslå verdien av kvalitet ut fra hva betalingsvilligheten hadde vært dersom brukerne hadde vært fullt informerte og rasjonelle (40). Derved kan målingene bidra til å tydeliggjøre at kvalitet koster: på den ene siden at overinvesteringer i kvalitet er mulig fordi det alltid vil være begrensede ressurser; på den andre siden at betydelige kostnadsreduksjoner kan bety uakseptable kvalitetsmangler (se Del IV: *Hvordan måle kvalitet?*)

Målsetningen for styringsperspektivet er også at tjenesteleverandører på alle nivåer blir målt - så langt det er mulig - og derved blir gjort ansvarlige for kvaliteten og resultatene på sine tjenester. Kvalitetsindikatorsystemet vil således også være nyttig som ledd i praksisnært kvalitetsarbeid, forskning og systemforbedring, og ved at pasienter kan bruke kunnskapen som beslutningsgrunnlag for å velge tjenesteyter (pasientrettighetsperspektivet).

Valgene ovenfor reflekterer det som synes å være den internasjonale utviklingen på dette feltet, nemlig at ansvarlige myndigheter i økende grad utvikler regulatoriske strategier for å overvåke tjenestekvaliteten. Dette må i Norge kombineres med den profesjonsstyrte selvevalueringen og det kliniske kvalitetsforbedringsarbeidet som foregår i daglig praksis. (Se Del IV: *Betydning av kontekst*) (41-43).

Selv om det er naturlig å se hen til internasjonal utvikling på området er det også viktig å innpasse det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet i en norsk kontekst. Systemet bør således utvikles i overensstemmelse med eksisterende ordninger for å evaluere helsetjenesten slik at disse utfyller hverandre og fungerer som en helhet.

Forslaget ovenfor synes ikke å være i strid med den ”modellen” man hittil har hatt i Norge, som har vært en blanding av profesjonsstyrt og myndighetsstyrt overvåkning av tjenestekvaliteten. Styringsmessige tiltak overfor helsetjenesten er utformet gjennom lovverket og gjennom styringsdokumenter fra helsemyndighetenes side. Helsetilsynets myndighet er hovedsakelig rettet mot forhold der det kan forekomme lovbrudd (uforsvarlig helsetjeneste). Riksrevisjonens regelmessige revisjoner dreier seg om i hvilken grad Stortingets vedtak og forutsetninger er oppfylt av myndigheter

og tjenesteytere. Et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem slik det er foreslått her synes derfor å kunne utfylle både den myndighetsstyrte og profesjonsstyrte evalueringen av helsetjenesten.

Som grunnlag for anbefalingene ovenfor er det også lagt vekt på helsepolitiske føringer i *Nasjonal Helseplan (2007-2010)*, der det vektlegges at helsetjenesten skal være politisk styrt og profesjonelt drevet og være preget av åpenhet og medvirkning. Det legges føringer for å etablere en systematisk rapportering av sentrale nøkkeldata som viser utviklingen i forhold til prioritering og kvalitet, og som illustrerer endringer over tid og ulikheter på tvers av fagfelt og geografiske områder. I utfordringene knyttet til balansen mellom lokal frihet og regional og nasjonal styring - og mellom faglig forankring og lederstyring, understrekes at arbeidet med kvalitet og prioritering må være et lederansvar, bl.a. begrunnet i behovet for å få til en helhetlig tilnærming, samt det faktum at kvaliteten på tjenestene og de faktiske prioriteringene som foretas er avhengig av samarbeid mellom utøvere i flere avdelinger og på flere nivåer (34).

Indikatorsystemet slik det her er foreslått, skal altså primært fremskaffe informasjon for å kunne evaluere helsesystemet og helsetjenestesystemet på makronivå, dvs. både om forebyggende tiltak og om helsetjenestetiltak. Derved skal systemet bidra til å identifisere forhold eller trender som vil kreve særlige helsepolitiske oppfølging eller tiltak. Dette er i tråd med flere større internasjonale initiativ, bl.a. slik det er uttrykt i WHO's rammeverk "Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes" fra 2007 (44):

*“Competition for resources may be between hospitals and primary level care; between prevention and treatment; between professional groups; between public and private sectors; between those engaged in efforts to treat one condition versus another; between capital and recurrent expenditures. This means health system strengthening requires careful judgement and hard choices. It can be better informed by evidence and by the use of technical tools, but ultimately it is a political process and reflects societal values.”*

Vårt forslag har således et noe annet siktepunkt enn flere andre nasjonale kvalitetsindikatorsystem som har hatt institusjonelle tjenesteytere og ledere på lavere nivåer i helsetjenesten som sine primære målgrupper (internt kvalitetsforbedring i det praksisnære arbeidet i helsetjenesten). Dette omfatter f.eks. WHO's PATH-system som har kvalitetsforbedringsarbeid internt i sykehus som viktigste mål (26) (se Del IV: *Noen internasjonale og nasjonale initiativ*) og den norske Kvalitetsstrategien "... og bedre skal det bli! – Til deg som leder og utøver", der linjene for det lokale forbedringsarbeidet i helse- og sosialtjenesten er trukket opp (33) (se Del IV: *Helsepolitiske føringer for forbedringsområder og kvalitetsmålinger*).

Det er likevel viktig å understreke at primærformålet slik det er beskrevet ovenfor ikke innebærer et prinsipielt skille i forhold til indikatorsystem for det praksisnære kvalitetsarbeidet. Trolig vil mange av prinsippene og prosedyrene som er beskrevet i rammeverket være nyttige og formålstjenelige også for de prosjektene/systemene som iverksettes lokalt. Der indikatordata registreres fra klinisk praksis, er det av avgjørende betydning for datakvaliteten at data og resultater også føres tilbake til og benyttes i klinisk praksis. Likevel er det ikke tvil om at det sentrale og det lokale nivået vil ha noe ulike behov. Dette vil bl.a. ha konsekvenser for prioriteringer av områder, metodetilnærming, fortolkning og analyse. Derfor vil et nasjonalt indikatorsystem, når det er ferdig utviklet, trolig være noe forskjellig fra de

indikatorsettene man vil ha behov for lokalt. Eksempelvis vil gode resultatmål ofte ikke være mulig å analysere på de nivåene som er aktuelle for det praksisnære kvalitetsarbeidet på virksomhetsnivå eller avdelingsnivå. Derimot vil det å måle ”compliance to guidelines” kunne være mer aktuelt på de lokale nivåene. Følgelig kan prosessmål fremfor utfallsmål være å foretrekke ved praksisnær kvalitetsforbedring; data som det ofte er vanskelig å få tak i på et nasjonalt nivå.

Det foreslåtte rammeverket kan derfor ses på som et første trinn i et langsiktig arbeid med kvalitetsindikatorer for hele helsetjenesten, nasjonalt som lokalt. I første trinn er behovet for et nasjonalt system prioritert. Samtidig anerkjennes behovet for nasjonal bistand fra et nasjonalt kompetansesenter til utvikling og etablering av indikatorer også for det mer praksisnære kvalitetsarbeidet. Det anbefales at slikt utviklingsarbeid igangsettes som trinn to i en slik prosess.

## **Målgrupper**

*Anbefaling 2. Målgrupper for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet er i prioritert rekkefølge:*

- 1. Det politisk nivået, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten*
- 2. Allmennheten, pasienter og pårørende*
- 3. Personell/ledere i helsetjenesten på lokale nivåer*
- 4. Forskere innen ulike områder: klinisk forskning, helsetjenesteforskning, implementeringsforskning, folkehelseforskning, helseøkonomi og helseledelse*
- 5. Studenter og undervisere på alle nivå i helsetjenesten*

## **Utdypning og begrunnelser**

Prioriteringsrekkefølgen sier først og fremst noe om hvordan balansen i systemet bør vurderes, hva som bør være suksesskriterier for systemet og hvilke områder som kan være mest kritiske.

Forslaget innebærer at det politiske nivået, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten prioriteres som de primære målgrupper for det nasjonale systemet. Helsepolitiske føringer som sier at målingene skal bedre utøverens beslutningsgrunnlag, gi grunnlag for ledelsesutvikling og kvalitetsforbedring, er således ikke prioritert som primære målgrupper for målingene. Videre har forslaget heller ikke som primært siktemål å understøtte brukernes beslutninger knyttet til det frie sykehusvalget og til fastlegeordningen, selv om også dette er en klart formulert helsepolitisk føring (34).

I praksis kan forslaget innebære at overordnede myndigheter benytter informasjonen i indikatorsystemet som grunnlag for å vurdere behovet for regelverksendringer for å tydeliggjøre sine mål om kvalitet, eller at man i budsjettprosesser benytter informasjonen for å få politisk aksept for bevilgninger for å bøte på åpenbar kvalitetssvikt eller kvalitetsforskjeller. Underliggende etater som Helsetilsyn og Helsedirektorat kan benytte målingene som grunnlag for sine risikovurderinger og beslutninger om hvor det skal igangsettes nærmere undersøkelser eller tiltak. Likeledes kan Riksrevisjonen benytte målingene som grunnlag for planlegging og gjennomføring av sine kontrolloppgaver.

Indikatorene som utvikles for det nasjonale systemet skal analyseres på lavest mulig nivå, f.eks. sykehus eller legepraksis. De fleste indikatorer vil derfor være høyst relevante og kunne anvendes av alle målgrupper. I realiteten vil det derfor ikke være så stor motstrid mellom primær- og sekundære målgrupper. Likevel vil de praksisnære nivåene trolig ha behov for å supplere med egne indikatorer tilpasset sine lokale formål og forutsetninger.

Med bakgrunn i at datainnhenting til det nasjonale systemet i all hovedsak vil foregå på lokalt og regionalt nivå, vil dette kunne bidra til gjensidig utnyttelse av data. Ved at indikatorresultater gjøres offentlig tilgjengelige vil også forsknings- og utdanningsinstitusjoner kunne nyttiggjøre seg av informasjonen til ulike formål.

Forslagene ivaretar et annet sentralt helsepolitisk mål, nemlig at systemet skal bidra til åpenhet om kvaliteten i helsesystemet og derved skape tillit hos befolkningen. Et viktig element i dette er å gi allmennheten bakgrunnsstoff om kvalitetstrender og kvalitetsutvikling i helsesystemet. Analyser og egnede rapporter rettet mot å gi pasienter den mest relevante informasjonen for å foreta valg av tjenestested eller behandler bør imidlertid utvikles parallelt med det nasjonale indikatorsystemet og publiseres målrettet mot slik bruk (45-51).

### **Ambisjoner for systemet**

***Anbefaling 3. Ved utvikling og implementering av systemet skal man ha som ambisjon å fremme forståelsen av hva som er god helsetjenestekvalitet og hvordan dette kan måles med transparente og metodemessig gode tilnærminger. Systemet skal utvikles til å bli et bærekraftig og helsepolitisk relevant kvalitetsindikatorsystem for realistiske sammenlikninger på lokalt, nasjonalt og internasjonalt nivå og til å bli en viktig del av kvalitetsforbedringstiltakene innen hele helsetjenesten.***

### **Utdypning og begrunnelser**

For å fremme forståelsen av hva som er god helsetjenestekvalitet og hvordan dette kan måles med transparente og metodemessig gode tilnærminger skal man:

- Ta utgangspunkt i de til en hver tid internasjonalt aksepterte prosedyrer og normer som foreligger på kvalitetsindikatorområdet
- Benytte en systematisk tilnærming som tar sikte på å ivareta både det vitenskapelige og faglige aspektet og den helsepolitiske og verdimessige dimensjonen
- Sørge for åpenhet og etterprøvbarehet i alle beslutningsprosesser
- Sørge for legitimitet og faglig forankring, både i relevante fagmiljøer og blant brukere
- Sørge for fleksibilitet og utvikling av systemet ved å implementere rutiner for revisjon og oppdatering

For å utvikle systemet til å bli et bærekraftig og helsepolitisk relevant kvalitetsindikatorsystem for realistiske sammenlikninger på lokalt, nasjonalt og internasjonalt nivå skal man:

- Fremskaffe valide og pålitelige data fra primær- og sekundærsektoren som kan bidra til å identifisere forhold eller trender ved helsetjenesten som vil kreve særlige helsepolitiske eller ledelsesmessige tiltak for å sikre god kvalitet – og særlig at kvaliteten ikke faller under et akseptabelt nivå
- Fremskaffe komparative data for robuste nasjonale sammenlikninger av kvalitetsforskjeller på relevant geografisk og institusjonelt nivå
- Fremskaffe komparative data for robuste sammenlikninger av kvaliteten i den norske helsetjenesten med tilsvarende forhold i andre land der dette er relevant
- Informere allmennheten, media og andre om betydningen av god kvalitet i helsetjenesten og på hvilket nivå kvaliteten ligger til enhver tid

For å utvikle systemet til å bli en viktig del av kvalitetsforbedringstiltakene innen helsetjenesten skal man:

- Fremskaffe relevante data som kan bidra til å evaluere i hvilken grad viktige kvalitetsforbedringstiltak eller reformer i helsetjenesten når målene som er satt
- Fremskaffe et robust sett av indikatorer som er egnet til å påvirke kvaliteten på helsetjenesten som helhet – også på områder der det kan være vanskelig å måle.
- Stimulere til at de data som innhentes på lokalt og regionalt nivå speiler det nasjonale systemet og bidrar til målrettede kvalitetsforbedringstiltak også på disse nivåene
- Sørge for at systemet ikke fører til utilsiktede effekter ved at tjenesteytere tilpasser seg målingene ved strategier i strid med formålet
- Stimulere til forskningsaktivitet som kan bidra til å identifisere forhold ved helsetjenesten som fremmer eller forhindrer god kvalitet
- Utvikle systemet på en dynamisk måte slik at det reflekterer eksisterende mål og samtidig bidrar til påvirke langsiktige mål for kvaliteten i helsetjenesten

Punktene ovenfor beskriver viktige forutsetninger for at kvalitetsindikatorsystemet skal få den helsepolitiske betydning som er beskrevet i formålet ovenfor. Ved utviklingen og implementeringen av systemet er det derfor av stor betydning at overordnede myndigheter tilstreber å få på plass et bærekraftig system av høy kvalitet og som omfatter hele helsetjenesten.

Det må således unngås at systemet får et for smalt fokus eller gir ut informasjon som oppfattes som uvesentlig. Snarere må det tilstrebes at systemet inneholder indikatorer som virkelig måler forhold av stor betydning og på områder som er klart påvirkbare av dem som måles. Det bør også legges til rette for systemforbedringer med bakgrunn i målingene.

For å oppnå dette fordres et omfattende sett av indikatorer, både for å dekke alle nivåer og deler av helsetjenesten og for å sikre god representativitet. Monitoreringen må med andre ord ikke føre til at pasientgrupper og områder som får fokus ("de som har rett til å bli målt") får allokert uforholdsmessige ressurser og fordeler på bekostning av andre grupper ("de som ikke har rett til å bli målt").

Likeledes er det viktig å utvikle systemet slik at det ikke fører til utilsiktede effekter ved at tjenesteleverandører eller tjenesteytere tilpasser seg målingene på en uhensiktsmessig måte. I litteraturen har det vært beskrevet eksempler på dette, uten at man med sikkerhet har kunnet fastslå hvilke konsekvenser det har fått. Det kan f.eks. være at man prioriterer de "greie" pasientene eller selektivt unngår "problempasienter" for lettere å nå oppsatte kvalitetsmål (cream-skimming). Et annet eksempel er at kodepraksis tilpasses for å gi inntrykk av at virksomheten behandler pasienter med alvorligere sykdom enn hva tilfellet er (12;52;53).

Et kvalitetsindikatorsystem kan være et kraftfullt styringsverktøy dersom det måler forhold av stor helsepolitisk og faglig betydning, og vil derved nesten alltid kunne skape "vinnere og tapere". Det er derfor av stor betydning at systemet evalueres jevning for å sikre at det fungerer i tråd med sitt formål. Dersom utilsiktede effekter oppdages er det viktig at ansvarlige myndigheter agerer med korrigerende tiltak.

Ved slike evalueringer bør punktene ovenfor være retningsgivende for vurderingen av hvor vellykket systemet fungerer.

---

## **OFFENTLIGGJØRING AV KVALITETSINDIKATORER**

---

### **Utgivelse av nasjonal kvalitetsrapport for helsetjenesten**

*Anbefaling 4. Det skal hvert år utgis en eller flere rapporter der et utvalg av indikatorene i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet publiseres med dybdeanalyser innen relevante områder og fortolkninger tilpasset det nasjonale politiske nivået, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten.*

*Rapporten skal likevel være utformet slik at den også vil være av bred interesse som bakgrunnsstoff om kvalitetstrender og kvalitetsutvikling på et generelt nivå for:*

- ◆ *Allmennheten, pasienter og pårørende*
- ◆ *Ledelse og personell i helsetjenesten på lokale nivåer*
- ◆ *Forskere innen klinisk forskning, helsetjenesteforskning, implementeringsforskning, folkehelseforskning, helseøkonomi og helseledelse*
- ◆ *studenter og undervisere på alle nivåer i helsetjenesten*

### **Løpende rapportering**

*Anbefaling 5. Indikatorene som utarbeides i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal gjøres løpende tilgjengelige for de ulike målgruppene som kan ha nytte av indikatorene.*

## Utdypning og begrunnelser

Hvis indikatorene i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal spille en viktig helsepolitisk rolle, er det helt sentralt at indikatorene er offentlig tilgjengelige og publiseres i en form som skaper interesse og engasjement både hos de partene som har reell innflytelse på helsesystemet og hos allmennheten generelt.

Resultater må presenteres klart og forståelig slik at de blir tatt hensyn til av alle parter som er beskrevet under målgrupper. Viktige problemstillinger og analyser bør presenteres på en måte som er tilpasset de ulike målgruppene.

Det anbefales derfor at alle indikatorer som utarbeides skal være offentlig tilgjengelige. Siden dette kan være et relativt stort antall (se ovenfor) anbefales at resultater innen noen utvalgte nøkkelområder publiseres med adekvate dybdeanalyser som årlige *Kvalitetsrapporter*. En slik Kvalitetsrapport bør tilstrebe å gi et ”øyeblikksbilde” av aktuelle og relevante forhold ved tjenestekvaliteten i Norge, vise nasjonale og lokale trender (sammenholdt med internasjonale forhold der det er mulig) og påpeke hvor de største kvalitetsutfordringene er.

Kvalitetsrapporten som utgis årlig i USA av Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) er et eksempel på en rapport som tilfredsstillende mange av de angitte formålene ovenfor (54). Rapporten gir informasjon om helsetjenesten på et relativt overordnet nivå. Som en illustrasjon på omfanget av målingene kan nevnes at kvalitetsrapporten for 2008 bygger på totalt 220 indikatorer, samtidig som det fokuseres på et utvalg av 45 nøkkelindikatorer i ulike analyser på føderalt og statlig nivå.

I tillegg til den periodevise rapporteringen med dybdeanalyser er det også viktig at indikatorene som utarbeides i det nasjonale systemet er offentlig tilgjengelige som løpende elektronisk rapportering på relevant geografisk eller institusjonelt nivå, og i et format som er tilpasset de ulike målgruppene.

---

## OVERORDNET MODELL

---

Rammeverkets overordnede modell avgjør i hovedtrekk innholdet i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet. Dette skjer ved begrepsavklaringer, avgrensninger og presiseringer i forhold til hvilke kvalitetselementer og pasient- og tjenestoområder som skal inngå i systemet, hvilke prinsipper for prioriteringer som skal være retningsgivende for disse valgene, samt hvor omfattende systemet skal være mht. dekningsgrad og indikortyper.

Nedenfor gis et forslag til begrepsdefinisjoner på noen sentrale områder. Kvalitetsbegrepet utdypes, og det gis forslag til hvilke elementer for kvalitet som skal prioriteres.

For å synliggjøre disse valgene og bidra til en god forståelse av systemet, angis en konseptuell modell for rammeverket. Det gis også et forslag til prioriteringskriterier for hvordan man skal velge pasientgrupper/sykdommer, tjenestoområder, samt enkeltindikatorer og indikatorsett for systemet.



## **Definisjoner av noen sentrale begreper**

Det anbefales at definisjonene nedenfor anvendes ved utviklingen av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet. Disse definisjonene er i stor grad bygget på WHO's definisjoner (55;56) og definisjoner beskrevet i Kunnskapscenterets kartlegging av seks nasjonale og overnasjonale kvalitetsindikatorsystem (6); spesielt de som er benyttet i rammeverket for OECDs kvalitetsindikatorprosjekt (27;31). I tillegg er noen av definisjonene presisert og utdypet på grunnlag av diskusjoner i møtene med den eksterne arbeidsgruppa for dette prosjektet.

### *Helsesystem:*

Alle aktiviteter og strukturer med primær hensikt å ha innflytelse på helsen i vid forstand (forebygge sykdom, fremme helse, oppnå forbedring)

### *Helsetjeneste:*

De samlede folkehelseiltak og individrettede helsetjenester under direkte innflytelse av myndigheter eller private aktører.

### *Helsetjenestens prestasjon (health care performance):*

Refererer seg til opprettholdelsen av et effektivt og rettferdig system for helsetjenester (*health care*), men vektlegger ikke betydningen av determinanter som primært ikke er del av helsetjenestens innflytelse.

### *Helsesystemets prestasjon (health system performance):*

Har begrepsmessig en bredere tilnærming enn begrepet helsetjenestens prestasjon, ved at informasjon både om determinanter som ikke primært er del av helsetjenestens innflytelse, informasjon om helsetjenesten, samt kontekstuelle forhold som påvirker helsen generelt, benyttes til å gi et klarere bilde av helsen på populasjonsnivå.

### *Monitorering av helsetjenestens prestasjon:*

Måling av hvorledes helsetjenesten fungerer og leverer sine tjenester, evaluert i forhold til rådende helsepolitiske målsetninger knyttet til hvilket kvalitetsnivå tjenestene bør ha, og hvorledes distribusjonen av disse godene og ressursene bør være, både på individ- og populasjonsnivå.

### *Indikator:*

En målbar variabel som gir informasjon om et fenomen (for eksempel kvaliteten av en behandling), som vanligvis ikke lett lar seg måle direkte.

### *Prestasjonsindikatorer:*

Målbare variabler som anvendes for å registrere viktige aspekter av helsesystemets prestasjon på et overordnet nivå. Med hjelp av slike måleverktøy kan man identifisere forhold og områder som bør studeres nærmere når det gjelder årsakssammenhenger og muligheter for forbedring.

### *Kvalitetsindikatorer:*

Målbare variabler som anvendes for å registrere viktige aspekter av helsetjenestens kvalitet knyttet til tjenestenes aktiviteter og tiltak. Med hjelp av slike måleverktøy kan man identifisere forhold og områder som bør studeres nærmere når det gjelder årsakssammenhenger og muligheter for forbedring.

#### *Indikatorsystem:*

Et unikt system bestående av et sett av indikatorer, som er etablert med et bestemt formål innenfor en avgrenset kontekst, herunder organisasjon, infrastruktur og prosedyrer knyttet til systemets utvikling og drift.

#### *Eksterne kvalitetsindikatorer:*

Målbare variabler som anvendes for å registrere viktige aspekter av tjenestenes kvalitet, og som benyttes som grunnlag for å vurdere om virksomheter i helsetjenesten presterer det som forventes i forhold til sitt samfunnsmessige oppdrag og mandat. Indikatorene velges med sikte på å være grunnlag for det styringsmessige arbeidet ved å beskrive geografiske variasjoner og utviklingstendenser og trender.

#### *Interne kvalitetsindikatorer:*

Målbare variabler som anvendes i det praksisnære feltet for å registrere om de oppfyller tjenesteytneres egendefinerte kvalitetsmål, og som benyttes som verktøy for kvalitetsforbedring i det praksisnære arbeidet i helsetjenesten.

### **Utdypning og begrunnelser**

I begrepsforståelsen ovenfor er blant annet den såkalte "Health determinants modell" i OECDs rammeverksbeskrivelse lagt til grunn (31). Denne bygger i stor grad på Mark Lalondes originale arbeid fra 1974 (57), der det fremheves at helse kan påvirkes av mange gjensidig avhengige faktorer. Følgende fire determinanter anses å være viktigst:

- Human biologi
- Miljø og omgivelser
- Livsstil
- Helsetjenestens organisering

Det er viktig å presisere at helsetjenesten i stor grad vil kunne påvirke, indirekte, også de tre førstnevnte faktorene som betraktes som "determinanter som ikke primært er del av helsetjenestens innflytelse". For eksempel vil klassiske helsefremmende og forebyggende tiltak kunne ha stor innflytelse på individers eller populasjoners helsetilstand, deres livsstil eller miljø. Eksempler er tiltak for å fremme fysisk aktivitet, sunt kosthold eller vaksinerings mot smittsomme sykdommer.

I dette prosjektet er helsebegrepet ikke nærmere definert. Som kjent har helse vært definert på mange ulike måter, en av de mest kjente er WHO's definisjon fra 1948 (55):

*"Health is a state of complete physical, mental and social well being and not merely the absence of disease or infirmity (WHO Constitution)".*

I WHO's "Ottawa Charter for Health Promotion" fra 1986 defineres helse som følger (58):

*"Health is a resource for everyday life, not the objective of living; it is a positive concept, emphasizing social and personal resources as well as physical capabilities. Therefore, health promotion is not just the responsibility of the health sector, but goes beyond healthy life-styles to well-being".*

Også her understrekes at helse ikke bare fremmes gjennom utvikling og anvendelse av helsetjenestens vitenskapelige og teknologiske tilbud, men også gjennom individets og samfunnets innsats når det gjelder kloke livsstilsvalg (58):

*“Good health is a major resource for social, economic and personal development and an important dimension of quality of life. Political, economic, social, cultural, environmental, behavioural and biological factors can all favour health or be harmful to it. Health promotion action aims at making these conditions favourable through advocacy for health”.*

Beskrivelsene av helsefremmende arbeid i Ottawa-charteret underbygger definisjonene ovenfor ved å peke på hvordan determinanter som primært ikke er del av helsetjenesten påvirker helsen generelt og på det gjensidige avhengighetsforholdet mellom disse determinantene og helsetjenestens aktiviteter og tiltak.

De valgte definisjonene av *prestasjons- og kvalitetsindikatorer* uttrykker behovet for å differensiere mellom indikatortenkningen på overordnet helsesystemnivå og på helsetjenestenivået.

Som nevnt i Del VI: *Hvordan måle kvalitet?* er det til dels stor begrepsforvirring knyttet til en del av terminologien på dette området. For eksempel anvendes begrepene *performance indicators* og *quality indicators* i den engelskspråklige litteraturen litt om hverandre (6;37). I noen sammenhenger skilles det mellom begrepene slik at *performance indicators* omfatter mer enn kvaliteten på tjenestene i snever forstand, mens *kvalitetsindikatorer* knyttes mer opp mot *klinisk kvalitet* i det praksisnære arbeidet. Begrepene *eksterne* og *interne* kvalitetsindikatorer har også vært benyttet for å skille mellom indikatorer som offentliggjøres for styringsformål og indikatorer som kun brukes i interne prosesser i praksisnære sammenhenger (6).

I norsk sammenheng har nok begrepet kvalitetsindikatorer vært benyttet både for det praksisnære og overordnede nivået. Likevel vil mange innen de kliniske miljøene ha en formening om at begrepet kvalitetsindikator bør knyttes til det praksisnære området og forstås som klinisk kvalitet. Det er derfor behov for entydige definisjoner av disse begrepene. De som er foreslått her, gir sannsynligvis god mening i de ulike miljøene som bruker indikatorer, enten det er som ledd i styringsprosesser eller for intern kvalitetsforbedring på praksisnivået.

Begrepsdefinisjonene som er gitt her, er også knyttet opp mot den konseptuelle modellen som er foreslått for det nasjonale kvalitetssystemet (se nedenfor).

### **Definisjon av kvalitet**

En forutsetning for å utvikle kvalitetsindikatorer er å ha et omforent syn på hva kvalitet er, hvilke egenskaper ved kvaliteten som bør måles, og hvilken informasjon som bør innhentes. For å kunne måle om kvaliteten er god eller dårlig er det derfor helt nødvendig at kvalitetsbegrepet defineres.

***Anbefaling 6. Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal legge til grunn følgende definisjon av kvalitetsbegrepet:***

***”Med kvalitet forstås i hvilken grad helsetjenestens aktiviteter og tiltak øker sannsynligheten for at enkeltpersoner og grupper i befolkningen får en ønsket helserelatert velferd, og tjenestene utøves i samsvar med dagens profesjonelle kunnskap.”***

## Utdypning og begrunnelser

Innholdet i kvalitetsbegrepet har variert over tid bl.a. avhengig av formålet med målingene (59-61).

Tabellen nedenfor er hentet fra en oppsummering foretatt av European Observatory on Health Systems and Policies i 2008 og viser en oversikt over noen utvalgte definisjoner av kvalitetsbegrepet (19).

Definisjonene gir korte verbale presiseringer av kvalitetsbegrepet. I tråd med den samfunnsmessige utviklingen uttrykkes helsepolitiske føringer når det gjelder hva pasienter og allmennheten kan forvente av system og individer som yter helsetjeneste. Slike verbale tilnærminger er nødvendige for å operasjonalisere kvalitetsbegrepet og kunne gjennomføre målinger av tjenestekvaliteten.

**Tabell 1. Definisjoner av tjenestekvalitet, etter (19)**

<i>Author/Organization</i>	<i>Definition</i>
<i>Donabedian (1980)</i>	Quality of care is the kind of care which is expected to maximize an inclusive measure of patient welfare, after one has taken account of the balance of expected gains and losses that attend the process of care in all its parts.
<i>IOM (1990)</i>	Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.
<i>Department of Health (UK) (1997)</i>	Quality of care is: <ul style="list-style-type: none"><li>• doing the right things (what)</li><li>• to the right people (to whom)</li><li>• at the right time (when)</li><li>• and doing things right first time.</li></ul>
<i>Council of Europe (1998)</i>	Quality of care is the degree to which the treatment dispensed increases the patient's chances of achieving the desired results and diminishes the chances of undesirable results, having regard to the current state of knowledge.
<i>WHO (2000)</i>	Quality of care is the level of attainment of health systems' intrinsic goals for health improvement and responsiveness to legitimate expectations of the population.

*Notes:* IOM: Institute of Medicine; WHO: World Health Organization.

Definisjonene slik de er utformet av Avedis Donabedian og av Institute of Medicine (IOM) i USA har særlig hatt innflytelse på hva som oppfattes som tjenestekvalitet. Synet på dette utviklet seg over en 20-årsperiode fra Donabedians "absolutistiske" definisjon fra 1980, der fokus var rettet mot pasientperspektivet og en maksimering av utfallet (19;61;62). Etter en omfattende evaluering av hvordan kvalitetsbegrepet ble benyttet av ulike land og organisasjoner, kom IOM ti år senere frem til en noe omarbeidet definisjon (jfr. tabell 1) (63). I forhold til Donabedian foretar IOM her en avgrensning i kvalitetsbegrepet fra å omfatte total eller maksimalt

utfall, til sannsynligheten for å oppnå et forbedret utfall. Samtidig foretas det en innskrenkning fra *velferd* til *helseutfall*. Dette kan fortolkes slik at ikke-medisinske effekter av verdi for pasienter, pårørende og samfunnet faller utenom. Derimot utvides kvalitetsbegrepet ved at fokus flyttes fra pasientperspektivet til å omfatte både individet og populasjoner. Derved inkorporeres også forebyggende tjenester og ikke bare kurativ behandling og rehabilitering. Likeledes legges det til et nytt kriterium: tjenestene som ytes skal være av allment akseptert faglig og profesjonell standard.

Som grunnlag for definisjonen av kvalitetsbegrepet i anbefalingen ovenfor er det tatt utgangspunkt i definisjonen for tjenestekvalitet gitt av Institute of Medicine i 1990 (63). Den samme definisjonen er også benyttet i IOMs rapport fra 2001: "Envisioning the National Health Care Quality Report" (64):

Definisjonen som er foreslått for det norske kvalitetsindikatorssystemet, gir et innhold som også har et populasjonsbasert og samfunnsmessig perspektiv, noe som er i overensstemmelse et eksternt indikatorsystem, der overordnet styring av landets helsetjeneste er hovedperspektivet.

Definisjonen benytter begrepet *helserelatert velferd* som utfall. Med dette tas det sikte på å fokusere på verdier som *livskvalitet*, *respektfull behandling*, *ivaretagelse av individets integritet* og andre ikke-medisinske utfall som vektlegges av brukere av helsetjenesten. Definisjonen er således blitt mer lik Donabedians opprinnelige definisjon. Begrepene enkeltpersoner og grupper i befolkningen er ment å dekke både samfunnet, enkeltindividet og pårørende.

Ved å vektlegge helserelatert velferd i stedet for helsegevinst i mer snever "medisinsk" forstand, tas det også i større grad hensyn til brukerperspektivet slik det er foreslått fra helseøkonomisk side, jf. Grepperuds forslag til definisjon av kvalitetsbegrepet (se Del IV: *Hvordan måle kvalitet?*) (40).

Det er viktig å være klar over at definisjonen som foreslås for det norske kvalitetsindikatorssystemet atskiller seg fra kvalitetsdefinisjonen i Nasjonal helseplan 2007-2010 (34):

*"Med kvalitet forstås i hvilken grad aktiviteter og tiltak i helsetjenestens regi øker sannsynligheten for at individ og grupper i befolkningen får en ønsket helsegevinst, gitt dagens kunnskap og ressursrammer."*

I tillegg til at Nasjonal helseplan benytter den medisinske tilnærmingen *helsegevinst*, er det gitt som premiss at tilgjengelige ressursrammer til enhver tid vil være avgrensede i forhold til hvilket innhold kvalitetsbegrepet skal ha. Denne premissen er ikke i overensstemmelse med IOMs definisjon. Vår anbefaling er i tråd med IOMs begrunnelse om ikke å ha ressurser som premiss i kvalitetsdefinisjonen (61). Begrunnelse for å fjerne denne avgrensingen er at kvalitet ikke er en variabel og relativ størrelse som kan gjøres avhengig av de til enhver tid tilgjengelige økonomiske ressurser. For å illustrere dette kan man ikke si at innholdet i kvalitetsbegrepet kan være forskjellig i et fattig land med små ressurser, sammenliknet med et rikt land - der store ressurser brukes til helsesystemet. Et bestemt nivå f.eks. på perinatal dødelighet representerer samme kvalitetsnivå for fødselsomsorgen, uavhengig av størrelsen på ressursene som er stilt til rådighet for et lands helsesystem.

Definisjonen som er foreslått over for det norske kvalitetsindikatorsystemet, avviker også fra Nasjonal helseplans (34) definisjon når det gjelder oversettelsen av IOMs begrep

*”... and are consistent with current professional knowledge”.*

Nasjonal helseplans presisering (*”... gitt dagens kunnskap ... ”*) må oppfattes som en avgrensning. Igjen er det vanskelig å se at innholdet i kvalitetsbegrepet bør begrenses og gjøres avhengig av hva som kan defineres som et *”gitt”* kunnskapsnivå. I noen tilfeller kan dette oppfattes som om kvalitetsbegrepet gis en slags minimums- eller minstestandard. Et eksempel på dette kan være at tiltak eller behandling som kan være mangelfullt dokumentert på populasjonsnivå, likevel kan være aktuell og god helsetjeneste på individnivå. Et annet eksempel er ressurskrevende behandlingstiltak som kan betraktes som lite helseøkonomiske på populasjonsnivå, men som kan være økonomiske på individnivå. Dersom kvalitetsbegrepet skal inkludere noe om kunnskap som grunnlag, bør dette derfor uttrykkes på en måte som maksimerer kvalitetsbegrepet. I definisjonen ovenfor er dette uttrykt ved å knytte kvalitet til best mulig bruk av den til enhver tid profesjonelle kunnskap og teknologi, slik at dette legges til grunn for all behandling eller tiltak fra helsetjenestens side (se Del IV: *Hvordan måle kvalitet. Egenskaper knyttet til kvalitet*).

Hva som derimot kan avgrenses og presiseres *politisk*, er det *kvalitetsnivået* man ønsker å oppnå (målfastsettelse). Dette vil til enhver tid måtte normeres ut fra helsepolitiske og fagpolitiske diskusjoner og forhandlinger. Kunnskapsgrunnlaget for ulike behandlingsformer og -tiltak og profesjonenes evaluering av dette vil være viktige hensyn i disse vurderingene. Også brukerne bør ha betydelig innvirkning på hva som skal være ønsket kvalitetsnivå: indirekte gjennom ordinære politiske prosesser, og mer direkte gjennom regelverket i helselovgivningen om brukermedvirkning.

### **Aspekter som skal måles – konseptuell modell**

Det teoretiske grunnlaget som ligger til grunn for en konseptuell modell, har betydning for hvilke aspekter av kvalitet som skal måles, for hvordan indikatorer eller indikatorsett konstrueres i det enkelte systemet og for hvordan de er bør fortolkes.

***Anbefaling 7. Den konseptuelle modellen for det nasjonale indikatorsystemet skal ta utgangspunkt i OECDs modell for sitt kvalitetsindikatorprosjekt (Health Care Quality Indicator Project). Modellen tar sikte på å optimalisere indikatorsystemets fokus på helsetjenestens kvalitet, samtidig som den ivaretar et bredere perspektiv på befolkningens helse og andre determinanter som påvirker folkehelsen.***

***Anbefaling 8. Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal fokusere på følgende nøkkelementer ved tjenestekvaliteten: effekt, sikkerhet, brukerorientering og tilgjengelighet. Dette skal vurderes i forhold til brukernes behov for helsetjenester i et livstidsperspektiv (forbli frisk, bli bedre, mestre livet med sykdom eller funksjonshemming, mestre slutten av livet).***

***Samtidig skal disse elementene knyttes opp mot indikatorer for befolkningens helse, samt helsesystemets effektivitet og likeverdighet. De sistnevnte indikatorene skal primært benyttes som bakgrunnsvariabler i forbindelse med analysen og fortolkningen av indikatorene for tjenestekvalitet.***

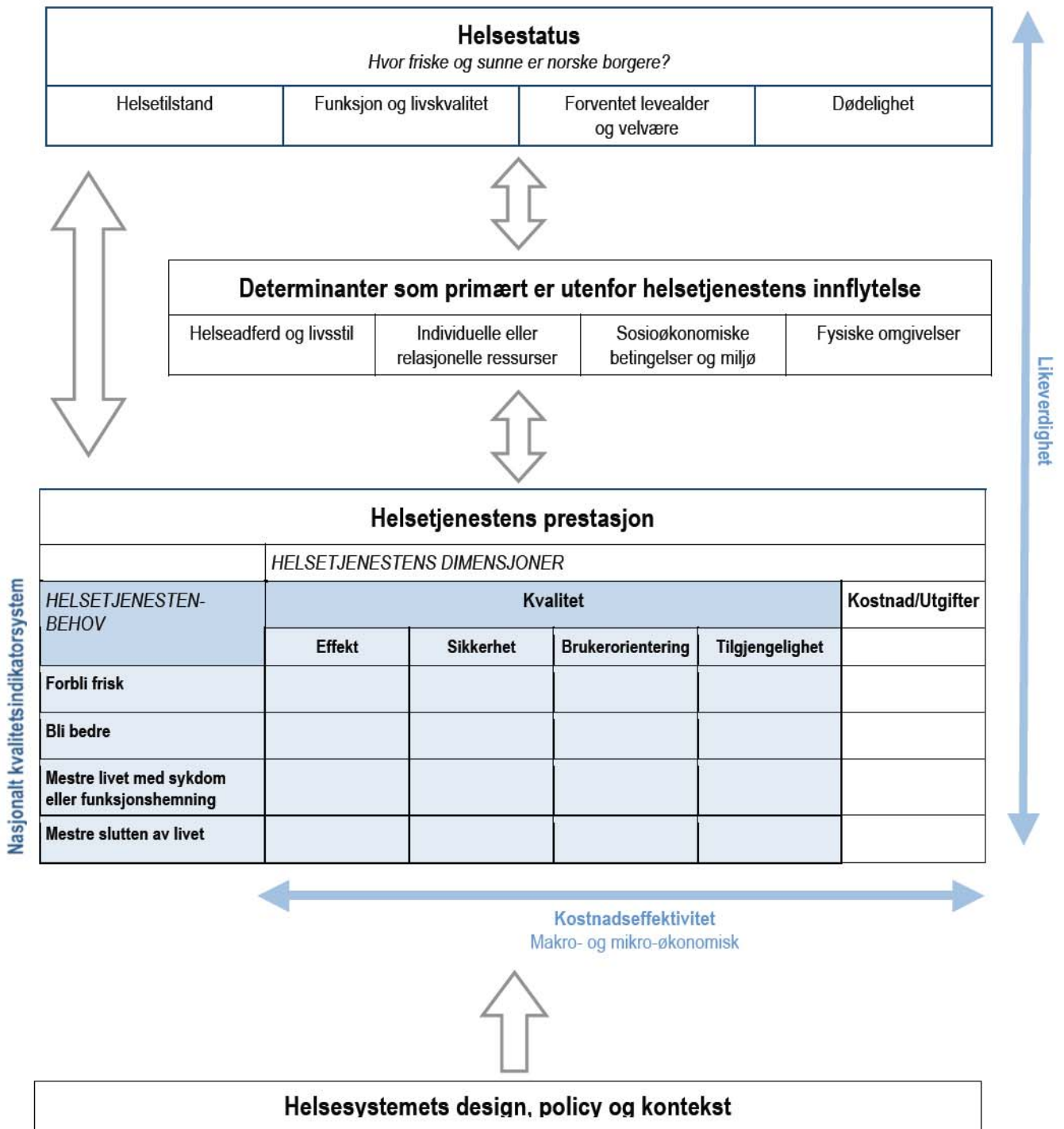
### **Utdypning og begrunnelser**

OECDs modell (31) bygger i stor grad på IOMs anbefalinger for den årlige kvalitetsrapporten i USA (64) og har også tatt opp i seg elementer fra Canadas “Indicator framework” og Mark Lalondes modell (57). I figur 2 nedenfor er OECD modellen noe omarbeidet slik at den er tilpasset forslagene til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i Norge.

Som vist i figuren nedenfor er modellen bygget opp rundt fire nivåer som er gjensidig avhengige av hverandre:

1. *Helsestatus* – fanger opp helsestatus i befolkningen i vid forstand og kan være påvirket av så vel helsetjenestens aktiviteter som av determinanter som primært er utenfor helsetjenestens innflytelse
2. *Determinanter som primært er utenfor helsetjenesten innflytelse* – gir et bilde av samfunnsmessige faktorer som primært ikke påvirkes av helsetjenestens ytelse, men som også påvirker helsen
3. *Helsetjenestens prestasjoner* – fanger opp innsatsfaktorer, prosesser og resultater i helsetjenesten og hvor effektivt og rettferdig tjenestene fungerer. I tillegg anerkjennes at disse dimensjonene noen ganger også påvirkes av determinanter utenfor helsetjenestens innflytelse
4. *Helsesystemets design, policy og kontekst* - viser til helsesystemets aktuelle policy og hva de leverer, som igjen påvirker priser, kostnader og forbruksmønstre

**Figur 1. Konseptuell modell for nasjonalt kvalitetsindikatorsystem**  
**Omarbeidet etter OECD-modellen (31)**





Modellen visualiserer hvordan helsetjenesten kan innplasseres innenfor et bredere helsesystem og dets rolle som en av mange determinanter som påvirker helsen. Modellen viser også hvilket område som foreslås prioritert for kvalitetsmålinger på nasjonalt nivå.

I modellen betraktes *kvalitet* som en av flere dimensjoner under helsetjenestens prestasjoner. I modellen skal helsetjenestens kvalitet vurderes langs to akser:

1. Brukernes perspektiv i forhold til deres behov for tjenester
2. De ulike komponentene eller egenskapene ved kvalitet.

Dette konseptet er hentet fra IOMs rammeverk utarbeidet for National Health Care Quality Report (64), figur 2.

**Figur 2. Matrise for klassifikasjon av indikatorer i the National Health Care Quality Report, etter (64).**

Consumer Perspectives on Health Care Needs	Components of Health Care Quality			
	Safety	Effectiveness	Patient Centeredness	Timeliness
Staying healthy				
Getting better				
Living with illness or disability				
Coping with the end-of-life				

Inndelingen i aksene som vurderer brukerperspektivet dekker de viktigste grunnene til at brukerne søker hjelp i helsetjenesten, samtidig som deres livssyklus i kontakten med helsetjenesten illustreres.

Også Nasjonal helseplan har lagt dette brukerperspektivet inn i sitt kvalitetsbegrep (34):

*” ... Med helsegevinst menes både å forbli frisk, å bli frisk, å mestre livet med sykdom og å mestre slutten av livet”.*

En nærmere presisering av disse begrepene er basert på IOMs definisjoner (64) (boks 1).

## **Boks 1.**

### **Presisering av brukerperspektiv på tjenestebehov:**

*Forbli frisk:* få hjelp til å unngå unødig sykdom og bevare helse

*Bli bedre:* få hjelp til å bli bedre fra sykdom eller skade

*Mestre livet med sykdom eller funksjonshemning:* få hjelp til å leve med en vedvarende, kronisk tilstand eller funksjonshemning

*Mestre slutten av livet:* få hjelp med å forholde seg dødelig sykdom og livets slutfase

Klassifiseringen viser også på en tilnærmet måte hvorledes helsetjenesten vanligvis er organisert, idet:

- *Forebyggende og helsefremmende tjenester* kan knyttes opp mot det å *forbli frisk*
- *Kurativ eller akutt behandling* kan knyttes opp mot det å *bli frisk*
- *Behandlingsopplegg for kroniske lidelser* kan knyttes opp mot det å *mestre livet med sykdom/ mestre slutten av livet*

Den andre aksene i modellen skal fange opp *egenskapene* ved kvalitetsbegrepet (27) (boks 2):

## **Boks 2.**

### **Egenskaper ved kvalitetsbegrepet**

*”Elementene i kvalitetsbegrepet er definerbare og fortrinnsvis målbare egenskaper ved systemet som kan relateres til dets funksjoner for å opprettholde, gjenopprette eller forbedre helsen”*

I forslaget ovenfor er elementene *effekt, sikkerhet, brukerorientering og tilgjengelighet* valgt å være nøkkelelementer i forhold til kvalitetsmålingene. Det anbefales derfor at disse områdene i første omgang skal være hovedfokus for det reviderte nasjonale kvalitetsindikatorsystemet i Norge.

Disse begrepene må presiseres nærmere for å være operasjonelle. Det anbefales at OECDs definisjoner benyttes som grunnlag (27;31). I boks 3 angis en nærmere presisering av begrepene.

### **Boks 3.**

#### **Presisering av begrepene *effekt, sikkerhet, brukerorientering, tilgjengelighet***

**Effekt (virkning):** *I hvilken grad ønskede resultater oppnås når helsetjenestene utøves i samsvar med dagens profesjonelle kunnskap og tilbys alle pasienter som kan ha nytte av disse tjenestene, samtidig som det unngås å tilby slike tjenester til dem som ikke kan forventes å ha nytte.*

**Sikkerhet:** *I hvilken grad helsetjenesten unngår, forebygger og lindrer/behandler uønskede hendelser eller unødvendige skader som påføres pasientene av helsetjenesten. Sikkerhet er en dimensjon som har nær sammenheng med effekt. Den atskiller seg fra effektdimensjonen ved sitt fokus på forebygging av utilsiktede hendelser som kan få uønskede effekter for pasientene. Sikkerhet handler også om at systemet har de rette strukturer, yter tjenester og oppnår resultater som forhindrer skade på så vel tjenestemottakere, tjenesteytere og miljøet.*

**Brukerorientering:** *I hvilken grad helsetjenesten involverer brukerne, gir dem innflytelse og ivaretar deres integritet. Brukerorientering dreier seg også om i hvilken grad tjenestene er samordnet og preget av kontinuitet. Brukerorientering måles ofte som brukeropplevd erfaring av helsetjenester med vekt på empati og omsorg. Begrepene brukerorientering, pasientorientering og lydhørhet brukes ofte synonymt.*

**Tilgjengelighet:** *Tilgjengelighet gir uttrykk for hvor lett brukerne får tilgang til helsetjenester. Tilgjengelighet kan karakteriseres som fysisk, økonomisk eller psykologisk, og fordrer at tjenestene a priori er tilgjengelige. Tilgjengelighet er også i hvilken grad systemet yter tjenester innen det tidsvinduet som er mest fordelaktig eller påkrevet.*

Det presiseres at effektbegrepet her tilsvarer det engelske begrepet *effectiveness*, som kan forstås som resultater som kan oppnås i den typiske kliniske hverdag (55). Et annet engelsk effektbegrep som benyttes mye er *efficacy*, som kan defineres som den effekt man kan oppnå av et tiltak eller behandling under optimale betingelser, f.eks. i sammenheng med kliniske studier som benytter strenge kriterier for inklusjon og oppfølging av pasienter. Dette effektbegrepet er derfor ikke relevant når det er snakk om monitorering av tjenestekvaliteten ved hjelp av et kvalitetsindikatorsystem.

I tillegg til kvalitetsdimensjonene *effekt, sikkerhet, brukerorientering og tilgjengelighet* er to viktige økonomiske og sosiale elementer tatt med i den konseptuelle modellen. Det gjelder de helsepolitiske målene *effektivitet (efficiency)* og *likeverdighet (equity)*, som skal betraktes som gjennomgående dimensjoner i modellen. Begrepene er nærmere presisert i boks 4 (31;65).

#### **Boks 4.**

##### ***Presisering av begrepene effektivitet og likeverdighet/rettferdighet***

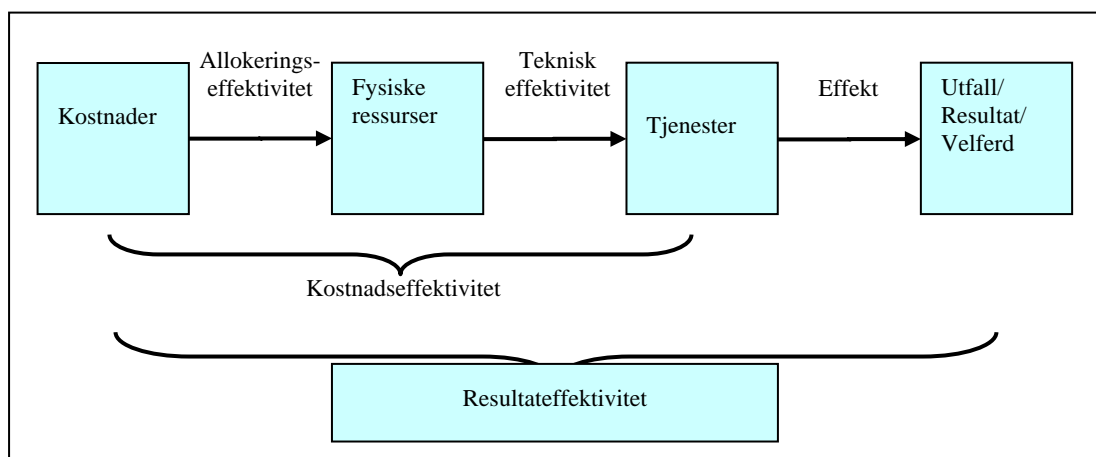
**Effektivitet:** handler om å bestemme det optimale nivået for ressursbruk i helsesystemet og sikre at disse ressursene benyttes på en måte som gir et maksimum av prestasjoner eller resultater. Det skilles mellom makro-økonomisk effektivitet som beregnes ut fra de samlede utgifter i helsesystemet, og mikro-effektivitet som refererer seg til å minimere utgiftene i forhold til gitte nivåer for bestemte resultater. Å bestemme korrekt nivå for offentlige utgifter til helsesystemet er helsepolitiske valg.

**Likeverdighet:** Likeverdighet er en dimensjon som er nært relatert til tilgjengelighet og handler om i hvilken grad helsetjenesten forholder seg til alle som er aktuelle for deres tjenester på en rettferdig måte. Likeverdighet handler også om i hvilken grad de goder og ressurser som helsesystemet har til rådighet fordeles på en rettferdig måte på individnivå og populasjonsnivå. Videre om de økonomiske utgiftene enkeltindivider og befolkningsgrupper har i forbindelse med helsetjenester, er rettferdig fordelt. I tillegg handler det om i hvilken grad befolkningens helse er likeverdig ut fra ulike demografiske, sosioøkonomiske og andre faktorer.

Det er viktig å presisere at effektivitet og likeverdighet er andre helsetjenesteindikatorer og ikke *kvalitet* etter vår definisjon, siden disse dimensjonene ikke dreier seg om velferd og helseutfall for de enkelte brukere, men om forholdet mellom utfall og ressursbruk, og om fordelingen av utfall og kostnader mellom individer og grupper av befolkningen.

Figur 3 illustrerer noen effektivitetsbegreper som er i bruk. Helsetjenesten transformerer i utgangspunktet fysiske ressurser i form av arbeidskraft, utstyr etc. til helsetjenester. Det er imidlertid utfallene eller resultatene som har verdi for brukerne og samfunnet, og tjenesteproduksjonen har kun verdi i den grad den bidrar til gode utfall. Tilsvarende vil ressursbruken representere en kostnad fordi disse ressursene kunne ha skapt verdier også hvis de ble brukt til andre formål. Samfunnet vil primært være interessert i forholdet mellom skapt verdi (utfall) og brukt verdi (kostnader), dvs. resultateffektiviteten. Det vil være en målsetting å få mest mulig velferd ut av hver krone. Blant annet på grunn av vanskelighetene ved å skaffe gode mål på utfall og resultat vil en ofte kun ha mål for teknisk effektivitet eller kostnadseffektivitet.

**Figur 3. Noen effektivitetsbegreper**



Mikroøkonomisk effektivitet i helsesektoren kan måles på institusjonsnivå eller utøvernivå, hvor det vil være et mål å få mest mulig helse ut av tilgjengelige ressurser, eller bruke minst mulig ressurser for å oppnå en ønsket helsegevinst. Makroøkonomisk effektivitet vil dreie seg om å finne det riktige omfanget av de totale helseutgiftene i et samfunn ut fra et mål om størst mulig samlet velferd gitt samfunnets totale ressurser. Makroøkonomisk effektivitet vil derved være et spørsmål om politisk prioritering av helsetjenester i forhold til å bruke ressurser på andre områder i samfunnet. Både kvalitetsindikatorer og prestasjonsindikatorer for mikroøkonomisk effektivitet kan spille en viktig rolle i å bidra til et godt kunnskapsgrunnlag for slike prioriteringer.

Formålet med den konseptuelle modellen i figur 1 er å gi en prinsipiell forståelse av helsesystemets og helsetjenestens innvirkning på helsestatus i befolkningen. Betydningen av å ha en god forståelse av slike interaksjoner er viktig for å få til gode prioriteringsprosesser ved utvelgelsen av indikatorer og oppnå at det er en sammenheng i bruken av dem. Slik kan modellen også bidra til å tydeliggjøre sammenhengen mellom helsetjenestens tradisjonelle organisering og det forebyggende og helsefremmende folkehelsearbeidet på samfunnsmessig nivå, samtidig som det mer moderne "samhandlingsperspektivet" med fokus på tiltak som fremmer samarbeid og tverrgående pasientforløp, synliggjøres. Hvordan disse ulike perspektivene bør vektes i forhold til hverandre, er imidlertid en oppgave som må løses i den neste utviklingsfasen ("utrulling" av systemet) (se Del II: Figur 1).

En begrunnelse for å legge OECD-modellen til grunn for det norske kvalitetsindikatorsystemet er at den ivaretar det overordnede styringsperspektivet som et norsk revidert indikatorsystem er foreslått å ha. OECD-modellen ble utarbeidet etter en omfattende kunnskapsoppsummering der mange land deltok, heriblant også Norge. Den ivaretar mange viktige prinsipper som er uttrykt i ulike OECD-lands nasjonale kvalitetsindikatorsystem. Særlig gjelder dette IOMs modell i USA og Canadas modell, som også har et klart overordnet styringsperspektiv som prinsipp (6). Ved å velge denne modellen som utgangspunkt, bygger vi også således i stor grad på internasjonale prinsipper og prioriteringer. En annen begrunnelse er at denne modellen benyttes som grunnlag for mye av det internasjonale samarbeidet som Norge deltar i (se Del VI: *Noen internasjonale og nasjonale initiativ*).

Ved utarbeidelsen av modellen viste OECD at det benyttes mange og til dels overlappende begreper knyttet til helsetjenestens prestasjoner. Det ble derfor valgt å samle disse i en struktur med et mindre sett av prioriterte dimensjoner. I tillegg ble det foretatt flere viktige verdivalg, bl.a. at modellen skal fokusere på helsetjenestens kvalitet, samtidig som det bredere perspektivet på befolkningens helse ivaretas.

I forslaget ovenfor er OECDs definisjoner for ulike begrep lagt til grunn. OECDs begrepsforståelse er basert på en kartlegging foretatt blant medlemslandene og bør derfor være et godt utgangspunkt også for det norske systemet (27;31).

Når det gjelder elementene ved kvalitet som er anbefalt som nøkkelementer for det nasjonale kvalitetsindikatorssystemet, er disse blant de mest benyttede internasjonalt (31). Andre benyttede elementer som ikke er tatt med her, som at tjenestene skal være *akseptable, tilfredsstillende, egnede, passende, være preget av kontinuitet*, osv. kan i større eller mindre grad innpasses i de valgte definisjonene ovenfor.

Også Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten bygger delvis på IOMs rammeverk (33;64). Kvalitetsstrategien har formulert seks egenskaper ved kvalitet som sier at helsetjenestene skal være:

- virkningsfulle
- trygge og sikre
- involvere brukerne og gi dem innflytelse
- samordnet og preget av kontinuitet
- utnytte ressursene på en god måte
- tilgjengelige og rettferdig fordelt

Som nevnt tidligere har ikke Kvalitetsstrategien et overordnet styringsperspektiv som sitt hovedperspektiv, men snarere et ledelsesperspektiv i form av intern kvalitetskontroll og evaluering. Selv om det ikke ligger som et krav å ta utgangspunkt i Kvalitetsstrategien, kan det likevel fastslås at Kvalitetsstrategiens kvalitetselementer i stor grad er ivaretatt i forslaget ovenfor. Vi legger til grunn at *virkningsfulle* er omfattet av begrepet *effekt*, at *trygge og sikre* er omfattet av begrepet *sikkerhet*, at begrepene *involverer brukerne og gi dem innflytelse* og *samordnet og preget av kontinuitet* er omfattet av begrepet *brukerorientert*, samt at *tilgjengelige og rettferdig fordelt* er omfattet av begrepet *tilgjengelighet* og den tverrgående dimensjonen *likeverdighet*. Likeledes er ressursutnyttelse innebygd i modellen.

---

## UTVELGELSE OG TESTING AV KVALITETSINDIKATORER

---

### **Fremgangsmåte for valg, utvikling og empirisk testing av indikatorer**

**Anbefaling 9.** *Ved valg, utvikling og testing av kvalitetsindikatorer skal en systematisk og forhåndsbestemt seleksjonsprosess følges. Selve trinnene i prosessen vil til en viss grad måtte tilpasses indikortype og område, men bør i prinsippet omfatte 1) en planleggingsfase med organisering av konsensusgruppe og valg av områder for måling 2) en utviklingsfase med informasjonsinnhenting, kunnskapsoppsummeringer, seleksjon og utvikling av indikatorer og indikatorsett,*

samt 3) en testfase med pilottesting og evaluering av de valgte indikatorene på basis av aktuelle datasett.

**Konsensusprosesser skal benyttes for relevante trinn i seleksjons- og evalueringsprosessene for å ivareta både det vitenskapelige og faglige aspektet og den helsepolitiske og verdimessige dimensjonen.**

### Utdypning og begrunnelser

Det foreslås å ta utgangspunkt i en fremgangsmåte beskrevet av Mainz i en publikasjon fra 2003 (66) og av McGlynn fra 2010 (67). Fremgangsmåten som beskrives av disse forfatterne er i stor grad overensstemmende og kan betegnes som ”state of the art”. Den er i store trekk felles med den man finner i andre anerkjente system, for eksempel indikatorene utviklet av den amerikanske forskningsinstitusjonen Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) for deres ”Inpatient Quality Indicators” (68). I prosedyrene legges det vekt på at man på en systematisk måte følger bestemte trinn i en forhåndsbestemt seleksjonsprosess.

Tabell 2 oppsummerer trinnene i arbeidsprosessen.

**Tabell 2. Anbefalte trinn i utvelgelse, utvikling og testing av kvalitetsindikatorer**

<b>Valg, utvikling og testing av indikatorer</b>	
<i>Planleggingsfase</i>	1. <i>Organisere konsensusgruppe hvis relevant</i> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Selektere gruppemedlemmer</li><li>◆ Organisere og fordele oppgaver</li></ul>
	2. <i>Prioritere/velge område for evaluering</i> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Bestemme relevans og velge område i henhold til kriterier</li></ul>
<i>Utviklingsfase</i>	3. <i>Fremskaffe systematisk oversikt over eksisterende kunnskapsgrunnlag og praksis</i> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Presentere vitenskapelig dokumentasjon for potensielle indikatorer</li><li>◆ Gjennomføre konsensusprosess om eksisterende kunnskap og praksis</li><li>◆ Identifisere relevante indikatorer på bakgrunn av litteraturgjennomgangen</li></ul>
	4. <i>Selektere indikatorer og eventuelle standarder gjennom konsensusprosess</i> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Selektere prosess- og resultatindikatorer</li><li>◆ Selektere strukturindikatorer hvis relevant</li><li>◆ Identifisere prognostiske faktorer (for eventuell risikojustering)</li></ul>
	5. <i>Utforme indikatorspesifikasjoner gjennom konsensusprosess</i> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Definere indikatorene (og standardene hvis relevant)</li><li>◆ Identifisere pasientgruppe (populasjon)</li><li>◆ Bestemme inklusjons- og eksklusjonskriterier</li><li>◆ Konstruere strategi for risikojustering (hvis relevant)</li><li>◆ Identifisere relevante eksisterende datakilder eller beskrive prospektiv datainnhenting</li><li>◆ Beskrive prosedyrer for datainnsamling</li><li>◆ Etablere skåringsmetode (hvis relevant)</li><li>◆ Utvikle plan for analyse av data</li></ul>
	6. <i>Utføre pilottesting</i>
	<i>Empirisk testfase</i>

Et kjernepunkt i utvelgelsesprosessen beskrevet ovenfor er den systematiske tilnærmingen med konsensusprosesser som vurderer den forskningsbaserte kunnskapen i kombinasjon med kollektive ekspert- og brukervurderinger. Valg av medlemmer til konsensusgruppene er et viktig trinn i prosessen. I de tilfellene systemet vil bli basert på resultater og data fra klinisk praksis, er det selvsagt viktig å sikre forankring av systemet i fagmiljøene. Av like stor betydning er det å sikre at ingen spesifikke grupper får mer ”eierskap” eller ”styringsrett” til systemet enn andre relevante grupper og miljøer. Det er derfor viktig at man ved utnevning av deltakere til konsensusgruppene praktiserer prinsippet om åpenhet og klageadgang (se nedenfor).

Behovet for bruk av formaliserte konsensusprosesser må diskuteres og avklares i planleggingsfasen. Formaliserte konsensusprosesser kan beskrives som en flertrinns evalueringsprosess. I løpet av disse trinnene identifiseres og framskaffes dokumentasjon for tiltak/indikator, og deltakere i et ekspert- og brukerpanel vurderer dokumentasjonen med hensyn til gyldighet og antatt anvendbarhet av tiltaket/indikatoren. Metodikken forutsetter et profesjonelt forarbeid av en tilretteleggende instans som administrerer og dokumenterer prosessene. Det finnes betydelig litteratur på dette området (6;66;69;70). Vanlige metoder er modifiserte DELPHI-prosesser og RAND/UCLA-Appropriateness Method. Disse og andre verktøy er oppsummert og beskrevet i notat fra Kunnskapscenteret (69).

For noen type indikatorer vil denne prosessen eventuelt måtte justeres noe, for eksempel når det gjelder indikatorer basert på surveys for brukeropplevd kvalitet. Slike indikatorer må baseres på validerte måleinstrumenter der underliggende forskningsprosjekter gjennomføres ifølge vitenskapelig standard og inkluderer litteraturgjennomgang, kvalitative intervjuer og samarbeid med en bredt sammensatt ekspert- eller konsensusgruppe (71).

Selv om tilnærmingene kan variere noe, er det imidlertid viktig at man begrunner og dokumenterer de valg som legges til grunn. I anbefalingene nedenfor utdypes noen av trinnene i arbeidsprosessen.

### **Kriterier for prioritering og valg av områder for indikatorer**

*Anbefaling 10. Følgende prioriteringskriterier skal være veiledende ved prioritering og valg av områder som skal dekkes av det reviderte kvalitetsindikatorsystemet. Dette vil gjelde både ved valg av pasientgrupper, sykdoms- eller diagnoseområder, samt mer generiske områder for helsetjenesten som ikke direkte er knyttet opp mot spesielle tilstander eller pasient- og brukergrupper.*

- 5. Betydning for helsetilstanden og klinisk intervensjonsmulighet: mangelfull forebygging/ diagnostikk/ behandling/ oppfølging fører til spesielt stort prognosetap med hensyn til livslengde, eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet i befolkningen*
- 6. Spesielt ressurskrevende diagnostikk, behandling og/ eller oppfølging (inkludert grupper som krever store ressurser pga stort volum)*
- 7. Spesielt risikoutsatte eller sårbare pasientforløp (herunder pasientgrupper med stor komorbiditet)*
- 8. Manglende faglig konsensus om behandling og/eller manglende erfaringsgrunnlag ved innføring av ny teknologi*



**Anbefaling 11. Prioritering og utvalgelse av områder for målingene skal foretas ved en kombinasjon av kunnskapsoppsummeringer og konsensusprosesser og baseres på prinsippet om åpne og etterprøvbare beslutninger med mulighet til klageadgang og korreksjon:**

- ◆ **Åpenhet: Beslutninger for valg av pasientgruppe eller tjenesteområde skal være offentlige, og begrunnelsene skal være offentlig tilgjengelige**
- ◆ **Relevans: Begrunnelsene skal være relevante. Det vil si at de må hvile på faglig dokumentasjon, grunner og prinsipper som alle parter – administratorer, klinikere, pasienter og samfunnsborgere – kan akseptere som relevante for systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene, gitt ressursknapphet**
- ◆ **Klageadgang og korreksjon: Det bør eksistere mekanismer for klager og kritikk av avgjørelser hvor det er uenighet om beslutninger for valg av pasientgruppe eller tjenesteområde, inkludert mulighet for å revidere beslutninger i lys av ny dokumentasjon eller nye argumenter**
- ◆ **Regulering og institusjonalisering: Det bør være offentlig eller frivillig regulering av de mekanismer og prosedyrer som sikrer at de tre foregående krav blir oppfylt**

### **Utdypning og begrunnelser**

Seleksjon av områder for kvalitetsmålinger er en tidlig del av planleggingsfasen ved utviklingen av kvalitetsindikatorer. Denne fasen er av stor samfunnsmessig betydning fordi det slik tydeliggjøres hva som anses som viktig og betydningsfullt på ethvert nivå i helsesystemet. De områdene man velger å fokusere på ved målinger vil kunne forbedres på en selektiv måte, og kanskje på bekostning av andre områder:

*”What gets measured, gets done... and what you measure improves”(25).*

For å skape legitimitet for målingene er det derfor viktig at det utvikles klare kriterier for hvordan man velger ut områder som skal dekkes av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet. Dette vil gjelde både for valg av pasientgrupper, sykdoms- eller diagnoseområder, samt mer generiske områder for helsetjenesten som ikke direkte er knyttet opp mot spesielle tilstander eller pasient- og brukergrupper.

Anbefalingen ovenfor om hvordan områder for kvalitetsmålinger skal velges kan ses på som en anbefaling for å få til en god *fordelings- og prioriteringslogikk*. Anbefalingen om hvordan dette skal gjennomføres kan betraktes som en anbefaling for å gjennomføre prinsippet om *rettferdige, rådgivende prosesser for prioriteringsmessige beslutninger* i helsetjenesten (72).

Anbefalingene er også i tråd med Lønningutvalgets anbefalinger om økt åpenhet og sterkere institusjonalisering av prioriteringsprosessene i Norge. En prosess basert på dette prinsippet er bl.a. foreslått av Johansson og medarbeidere (72) som del av norske legitime prosedyrer for innføring av høykostnadsmedisin i helsetjenesten. Her anbefales at prioriteringer gjøres legitime ved åpne og eksplisitte prosesser med klagemulighet for de involverte. Slike prosedyrer er i høyeste grad også aktuelle for prioriteringsproblematikken i på kvalitetsmålingsfeltet.

Mange kvalitetsindikatorsystem anerkjenner betydningen av å ha klare prioriteringskriterier og prosedyrer for de helsepolitiske og verdimessige valgene som må foretas ved utviklingen av systemet. Likevel er det på disse områdene det ofte svikter når rammeverkens prinsipper om transparens og eksplisitte begrunnelser skal omsettes i praktisk arbeid ved utviklingen og seleksjonen av kvalitetsindikatorer. (5;6). I Kunnskapssenterets kartlegging av seks nasjonale og overnasjonale kvalitetsindikatorsystem kom det frem at modellene i ulik grad hadde utfyllende dokumentasjon på hvilke kriterier som var lagt til grunn for eksempel for valg av sykdoms- eller diagnoseområder. Det var også varierende grad av åpenhet mht. hvordan man hadde håndtert slike verdibaserte valg i utvelgelsesprosessene. Med tanke på at disse systemene nettopp har som mål å bidra til åpenhet omkring helsetjenestens kvalitet og resultatoppnåelse, er det tankevekkende at dette prinsippet ikke alltid følges like godt i forbindelse med beslutningene om hva som skal måles og hvordan (6).

Det var imidlertid liten tvil om at alle systemene hadde såkalt ”store, viktige pasientgrupper” høyt på sin prioriteringsliste (som kreftsykdommer, hjerte-karsykdommer, diabetes). Siden flere av systemene baserer seg på indikatorer som allerede er i bruk i andre system kan man ikke se bort fra at mye av det som fremkommer som likhet i prioriteringer og valg, ikke nødvendigvis er et resultat av bevisste prioriteringsprosesser. (6).

OECDs rammeverk er et eksempel der man er ganske klar på hva som skal vektlegges, idet indikatorsystemet skal være populasjonsbasert og tilstrebe representativitet for *viktige sykdomsgrupper*. I tillegg skal man se hen til hva som kan karakteriseres som *sårbare pasientgrupper*: ” ... *risk and client groups and the most important preventive, curative and caring interventions for these groups...*”. Samtidig legges det vekt på at det skal tas hensyn til sykdomsgrupper som representerer høyt ressursbruk. Tabellen nedenfor viser hvilke områder som ble prioritert av OECD i 2006 ved bruk av deres kriterier (27).

**Tabell 3. Utvalgte tilstander og områder utvalgt for OECDs kvalitetsindikatorsystem, etter (27).**

<b><u>OECD HCQI Conditions and Care Areas</u></b>	
<b>Phase 1</b>	<b>Phase 2 (currently proposed)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancer screening rates and survival</li> <li>• Vaccination rates for children and elderly</li> <li>• Mortality rates for asthma, heart attack and stroke</li> <li>• Waiting times for surgery (hip fracture)</li> <li>• Diabetes control and adverse outcome rates</li> <li>• Smoking rates</li> </ul>	Phase 1 indicators, plus additional indicators on: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Promotion, prevention and primary care</li> <li>• Mental health care</li> <li>• Patient safety</li> <li>• Cardiac care (additional indicators)</li> <li>• Diabetes care (additional indicators)</li> </ul>

I USAs kriterier for den årlige Kvalitetsrapporten er *mortalitet* og *morbiditet* lagt til grunn for valgene. Fremgangsmåten for dette prinsippet er beskrevet i rapporten *Envisioning the National Health Care Quality Report* (64) og er basert på originalarbeid av Sieu og medarbeidere fra 1992 (73). Områder som skal måles selekteres i forhold til utbredelse og om tilstanden påvirker helsetilstanden. I tillegg vurderes effektene (eller mangelen på effekter) av tilgjengelig behandling. Denne informasjonen benyttes til å beregne forventede effekter av behandlingstiltak. For å gjennomføre slike estimater identifiseres viktige årsaker til mortalitet (fordelt på kjønn og alderssegment). Områdene identifiseres på bakgrunn av epidemiologisk informasjon og konsultasjoner med ekspertgrupper. For hver sykdomstilstand stilles en rekke spørsmål: finnes det virkningsfulle intervensjoner for primær, sekundær og tertiær forebygging av årsaker for mortalitet og sykkelighet? I så tilfelle, realiseres den fulle virkningen av intervensjonene? Hvis ikke, hva er potensiell eller forventet innvirkning av forbedret behandling på de aktuelle områdene?

Boks 5 nedenfor illustrerer hvordan denne fremgangsmåten førte til valg av fokusområder for den amerikanske kvalitetsrapporten (64):

#### **Boks 5.**

##### **Priority Conditions in Healthy People 2010, IOM**

- Arthritis, osteoporosis, and chronic back conditions
- Cancer (lung, pharynx, breast, cervical, colon, prostate, melanoma)
- Diabetes
- Respiratory diseases (includes asthma, chronic obstructive pulmonary disease, and sleep apnea)
- HIV
- Heart disease and stroke (includes blood pressure and cholesterol)
- Immunizations and infectious diseases
- Chronic kidney disease
- Mental health
- Overweight and obesity
- Sexually transmitted diseases

Det anbefales at man før utviklingen og seleksjonen av enkeltindikatorer og indikatorsett for et nasjonalt indikatorsystem i Norge gjør en tilsvarende kunnskapsoppsummering av forventet effekt av behandlingstiltak basert på norske forhold, og med bruk av denne eller en tilsvarende systematisk metode. Metoden egner seg også for å gjennomføre regelmessige re-evalueringer etter hvert som ny forskning om effekter av tilgjengelig behandling og nye behandlingstiltak fremlegges.

For dette arbeidet foreslås at en kombinasjon av kunnskapsoppsummeringer og konsensusprosesser benyttes som del av prosessene, og at valgene baseres på åpne og etterprøvbare beslutninger med mulighet til klageadgang og korreksjon. En viktig begrunnelse for dette er at de områdene som velges ut vil få et relativt større fokus, og derved vil kunne oppnå betydelige ressursmessige og andre fordeler. Tilsvarende

kan det tenkes at områder som ikke er prioriterte kan bli ”skadelidende” på grunn av mindre oppmerksomhet.

Denne type bekymringer er det viktig å ta alvorlig for å få utviklet et monitoreringssystem som er egnet til å påvirke kvaliteten på helsetjenesten som helhet og som måler over et bredt spekter av helsetjenesten – også på områder der det kan være vanskelig å gjennomføre målinger. Det samme vil gjelde hvordan man skal lykkes med å inkludere indikatorer som ikke bare representerer det enkelte sykdoms- eller tjenesteområde, men også fokuserer på hvordan koordineringen og samhandlingen mellom behandlingsnivåene fungerer, ikke minst hos pasientgrupper med stor komorbiditet.

### **Evalueringskriterier for seleksjon av kvalitetsindikatorer og indikatorsett**

En viktig del av utviklingsfasen for kvalitetsindikatorer er å oppsummere eksisterende kunnskapsgrunnlag og praksis og selektere og definere indikatorer på grunnlag av dette. Nedenfor anbefales evalueringskriterier for disse trinnene i arbeidsprosessen.

*Anbefaling 12. Ved seleksjonen av indikatorer for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal det anvendes et enhetlig sett med kriterier for å evaluere potensielle indikatorer og indikatorsett for de utvalgte områdene som skal måles.*

*For individuelle indikatorer skal fire overordnede kriterier anvendes: indikatorene skal være betydningsfulle, vitenskapelig begrunnet, nyttige og gjennomførbare. For indikatorsettet innen et område anbefales tre tilleggskriterier: de skal fremstå som balanserte, helhetlige og robuste.*

### **Utdypning og begrunnelser**

Det foreslås her at man ved utvikling av enkeltindikatorer og indikatorsett benytter et forhåndsbestemt sett av evalueringskriterier.

I boks 6 foreslås slike kriterier for enkeltindikatorer. Disse bygger på OECDs kriterier som igjen er basert hva en rekke land med lang erfaring og kompetanse på kvalitetsindikatorfeltet har valgt for sine system. OECDs kriterier er her supplert med relevante begrepsdefinisjoner fra AHRQs kriterier (68).

## **Boks 6.**

### **Anbefalte evalueringskriterier for seleksjon og utvikling av enkeltindikatorer**

1. *Betydningfulle*: Det som måles skal være udiskutabelt viktig i helsepolitisk eller helseøkonomisk sammenheng, ha stor betydning for sykdoms- eller helseforhold, eller for viktige ikke-medisinske verdier som vektlegges av brukerne
2. *Vitenskapelig begrunnet*: Indikatoren skal ha en tilstrekkelig høy grad av validitet og reliabilitet samt et tydelig kunnskapsgrunnlag
  - Indikatoren må være et åpenbart mål på kvalitet og basert på et klinisk eller pasientbasert rasjonale som fanger opp meningsfulle aspekter ved tjenestekvaliteten
  - Indikatoren må defineres slik at det ikke er betydelige systematiske feilkilder. For eksempel må adekvat system for risikojustering basert på data fra den aktuelle populasjonen benyttes dersom indikatoren påvirkes av forskjeller i pasientsammensetning, så som alder og kjønn, sykdommens alvorlighetsgrad eller komorbiditet.
  - Usikkerheten som skyldes tilfeldige (usystematiske) feil må være kontrollert. Indikatoren må gi stabile måleresultater ved gjentatte målinger i samme populasjon og kontekst.
  - Indikatoren bør understøttes av forskning som viser at relasjonen til andre indikatorer som måler samme eller liknende kvalitetsaspekter underbygger den tolkningen man ønsker å gjøre av indikatoren
3. *Nyttige*: Det som måles skal kunne påvirkes av helsetjeneste eller helsesystem. Bruk og rapportering av indikatoren bør ikke lede til uheldige tilpasninger eller uønsket ressursvridning
4. *Gjennomførbare*: Det skal være foretatt avveininger knyttet til tilgjengeligheten og sammenliknbarheten av data og omkostningene ved datainnhenting, analyse og rapportering på virksomhetsnivå, eventuelt regionsnivå eller nasjonalt nivå

Gode evalueringskriterier skal altså bidra til at kvalitetsindikatorer er viktige og relevante, gyldige og pålitelige, nyttige og gjennomførbare. Kravene om gyldighet og pålitelighet er tradisjonelle vitenskaplige krav om validitet og reliabilitet. Nytt og gjennomførbarhet er derimot ikke direkte knyttet opp mot vitenskaplig metodikk, men må konkretiseres i forhold til ulike administrative og politiske føringer.

I tillegg til evalueringskravene til hver indikator innenfor de utvalgte områdene anbefales et sett med evalueringskriterier slik at indikatorsettet som helhet fremstår som balansert, helhetlig og robust. Disse kriteriene er presisert i boks 7 nedenfor.

## **Boks 7.**

### **Anbefalte evalueringskriterier for seleksjon og utvikling av indikatorsett innen hvert område**

1. Balansert: Indikatorsettet skal inneholde indikatorer både i forhold til behovet for tjenester og i forhold til de prioriterte elementene ved tjenestekvaliteten (jf. den konseptuelle modellen). Indikatorene skal representere forhold som både er positive og negative i forhold til tjenestekvaliteten (underforbruk/overforbruk)
2. Helhetlig: Indikatorsettet måler over hele sykdoms- eller tjenesteområdet – også innenfor områder der det kan være vanskelig å gjennomføre målinger. Indikatorsettet speiler koordineringen og samhandlingen mellom behandlingsnivåene
3. Robust: Indikatorsettet er stabilt over tid og måler kun signifikante endringer i tjenestekvaliteten

Det finnes en omfattende litteratur som diskuterer evalueringskriterier og krav til seleksjon og utvikling av indikatorer. Likevel er det verdt å merke seg at det ikke foreligger internasjonal konsensus om metoder og tilnæringsmåter (6;12). Seleksjon og utvikling av indikatorer vil bl.a. avhenge av formålet med målingene, for eksempel hvordan institusjoner skal sammenliknes og hvilket perspektiv de ulike mottakerne av informasjonen har. For eksempel vil statistisk fremgangsmåte og presentasjonsform være avhengig av om indikatorene skal brukes av overordnede myndigheter eller institusjonsledere i styringsprosesser, eller av journalister som skal skrive om de beste eller dårligste virksomhetene. Det finnes derfor ikke enkle svar på hvilke indikatorer som kan anses å ha tilstrekkelig kvalitet eller som ”er gode nok” for sitt formål. I en spissformulering heter det at en kvalitetsindikator”... does not exist independently”. Det er derfor viktig at valideringen av indikatorene foretas i den kontekst de skal benyttes.

### **Empirisk testing av indikatorer**

Pilottesting er anført som siste trinn i arbeidsprosessen. Nedenfor gis anbefalinger for noen aktuelle problemstillinger i en slik valideringsprosess.

***Anbefaling 13. Før indikatorer tas i bruk skal normalt det aktuelle datagrunnlaget kvalitetssikres og testes for presisjon og skjevhet. Dersom systematiske skjevheter påvises, skal tilfredsstillende metode for risikojustering benyttes.***

### **Utdypning og begrunnelser**

I den empiriske testfasen skal det dokumenteres at indikatorene har høy grad av validitet og reliabilitet. Dette omfatter først og fremst *presisjon* og *skjevhet*. Det understrekes at selve testingen er uavhengig av hvordan datainnhenting skjer. Planleggingen og gjennomføringen av denne fasen må likevel ta utgangspunkt i det aktuelle datamaterialet som skal benyttes, og som er grunnlaget for de valgte indikatorene.

*Presisjon:* Med tilfredsstillende presisjon menes at indikatorene viser reelle kvalitetsforskjeller mellom de nivåene det måles på (f.eks. institusjon eller tjenesteyter), og at dette ikke skyldes tilfeldig variasjoner.

Dette innebærer å forsikre seg om at det for de foreslåtte indikatorene foreligger klinisk relevante og statistisk signifikante kvalitetsforskjeller på f.eks. institusjonsnivå. Selv med relativt store utvalg for eksempel av pasientgrupper eller institusjoner kan man ikke uten videre anta at dette kan måles med tilfredsstillende presisjon på valgt geografisk eller virksomhetsnivå.

Men statistisk presisjon er også et spørsmål om f.eks. pasientvolum for enkeltinstitusjonen og størrelsen på kvalitetsforskjellene i den aktuelle pasientgruppen. Kravene til statistisk presisjon kan formuleres gjennom styrkefunksjoner, som viser sannsynligheten for å avsløre om en institusjon har et avvik som overstiger gjennomsnittet med en viss størrelse. En ideell kvalitetsindikator påviser alle betydelige kvalitetsavvik med stor sannsynlighet. Bare unntaksvis vil den slå ut for ubetydelige avvik. Det må altså sikres at man ikke får utilfredsstillende presisjon for f.eks. virksomheter med små pasientvolum, og at disse ikke uberettiget blir utpekt som ”institusjon eller tjenesteyter med lav kvalitet”.

Eksempler på hvordan styrkeberegninger foretas og statistiske teknikker som garderer mot tilfeldige feil, er gitt i Kunnskapssenterets rapporter (74;75).

*Skjevhet eller systematiske feil:* skyldes gjerne feilkilder som virker ulikt i forskjellige enheter, og som derfor leder til under- eller overestimering av et avvik. En vanlig årsak er ulikheter i pasientsammensetningen ved institusjonene, for eksempel ulikheter i sykdommens alvorlighetsgrad og komorbiditet. En annen årsak kan være mangelfull dekningsgrad som resulterer i skjevhet mht. pasientsammensetning mellom ulike enheter. For indikatorer innen ulike områder kan det være aktuelt å foreta sensitivitetsbestemmelser for å kvantifisere indikatorens følsomhet for identifiserte, systematiske feilkilder, dersom man ikke kan utelukke betydningen av disse gjennom forskningslitteraturen. Dersom slike systematiske skjevheter påvises, bør en tilfredsstillende metode for risikojustering benyttes (68;74;75).

## **Oppdatering og revisjon av systemet**

***Anbefaling 14. Det nasjonale kvalitetsindikatorssystemet skal oppdateres med regelmessige intervaller med sikte på å re-evaluere eksisterende indikatorsett og områder og vurdere valg av nye områder/ indikatorer. Gjennomgangen skal ivaretas gjennom formaliserte konsensusprosesser der de anbefalte kriteriene for seleksjon av indikatorer og indikatorsett legges til grunn.***

### **Utdypning og begrunnelser**

Det er av svært viktig at det nasjonale kvalitetsindikatorssystemet har transparente rutiner for systematiske oppdateringer og revisjoner av indikatorene og indikatorsettene som helhet.

Oppsummeringen av ulike kvalitetsindikatorssystem som Kunnskapssenteret publiserte i 2008 viste svært ulike rutiner for oppdatering og revisjon av systemene (6). Av systemene som ble evaluert hadde særlig Canada etablert tydelige og transparente rutiner for slik oppdatering. For det kanadiske systemet arrangeres det

hvert femte år formaliserte konsensussamlinger der indikatorsettene valideres og valg av nye områder vurderes. Formålet med disse konsensussamlingene er også å gi råd om den videre utviklingen og bruken av kvalitetsindikatorerne.

Det gis ikke her konkrete anbefalinger om hvor ofte oppdatering og revisjon bør skje. Dette vil trolig være avhengig av område og indikatorstype. Likeledes vil oppdatert forskning og erfaring knyttet til enkeltindikatorer og deres spesifikasjoner være områder der det vil være behov for rutinemessig vedlikehold (76). Etter hvert som behandlingsmuligheter utvikles vil også kliniske standarder kunne bli endret, med behov for oppdateringer av indikatorsettene.

Som nevnt tidligere er det også viktig å følge med på potensielle vridningseffekter i helsetjenesten som kan være en følge av monitoreringssystemet. For eksempel kan allokering av ressurser til områder som måles føre til utilsiktede kvalitetsproblemer på områder som ikke blir målt. Det kan også innebære at tjenesteytere mer eller mindre bevisst tilpasser seg systemet for å fremstå som virksomheter med høy kvalitet. Også dette kan gå ut over enkeltpasienter eller pasientgrupper, f.eks. ved at enkelte ”problempasienter” nedprioriteres (cream-skimming) (12).

Det er viktig for troverdigheten av systemet at også den rutinemessige evalueringen av systemet er basert på konsensusprosesser der det er relevant, og at kriteriene for valg av tjenesteområde eller pasientgruppe og for evaluering av indikatorer slik de er beskrevet ovenfor, legges til grunn.

Dette innebærer at også de indikatorerne som allerede er utviklet for helsetjenesten i Norge bør underlegges en tilsvarende evaluering før et revidert nasjonalt system implementeres (se Del IV: *Status for kvalitetsmålinger i Norge*).

Det samme gjelder indikatorer valgt i de internasjonale prosjektene der Norge deltar, dersom det er aktuelt å bruke disse i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet (Se Del IV: *Noen internasjonale og nasjonale initiativ*).

### **Indikator typer - struktur-, prosess-, og resultatmål**

*Anbefaling 15. Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal primært inneholde indikatorer som reflekterer de resultatene som helsetjenesten faktisk oppnår og slik disse oppleves av pasienter og brukere. Dette betyr at resultatindikatorer og indikatorer som ivaretar brukerperspektivet skal vektlegges. Der det er hensiktsmessig skal også prosessindikatorer og til en viss grad strukturindikatorer benyttes.*

*Anbefaling 16. Sammensatte indikatorer bør utarbeides der det er mulig og relevant for å gjøre det lettere å detektere langsiktige trender og for å forenkle fremstillingen og forståelsen av indikatorerne i rapporter tilpasset ulike brukergrupper.*

### **Utdypning og begrunnelser**

Donabedians klassiske modell for å operasjonalisere måling av kvalitet i helsetjenesten har fått stor betydning, og er kanskje en av de få tilnærminger på dette området som har oppnådd bred konsensus. Modellen er basert på trekomponentforholdet mellom strukturmål, prosessmål og resultatmål, hvor hver av komponentene har direkte innflytelse på den neste: strukturforhold påvirker prosesser, som igjen påvirker resultater (62), se boks 8.



## **Boks 8.**

### ***Inndeling av indikatorer i måleområder etter Donabedian***

- *Strukturdimensjonen*: handler om forutsetningene for å yte en god helsetjeneste. Det kan for eksempel dreie seg om helsesystemets kapasitet, dets oppbygning og organisering, personellens kompetanse og utstyrets sikkerhet.
- *Prosessdimensjonen*: viser til de tilbud eller tiltak som fører til god helsetjeneste. Dette omfatter også hvordan relasjonen mellom tjenesteleverandør og -mottaker er og inkluderer aspekter som for eksempel forebygging, utredning, diagnostisering og intervensjon i form av behandlingstiltak.
- *Resultatdimensjonen*: har fokus på de helserelaterte effektene som brukere eller pasienter får eller opplever i forbindelse med kontakten med helsetjenesten, for eksempel på symptomer, livskvalitet, funksjon eller overlevelse.

Forutsetningen for modellen er at det eksisterer en kausal sammenheng mellom prosess og resultat - og mellom struktur og resultat. Det er derfor vanlig å krev dokumentasjon for årsakssammenheng mellom oppnådde resultater og foreliggende strukturelle forhold ved tjenestene eller de prosedyrene som er benyttet, fordi det bare er strukturer og prosesser som kan påvirkes direkte (8;77). Det er mye debatt i litteraturen om styrker, svakheter og begrensninger knyttet til disse ulike komponentene (6;12). Nedenfor gis noen eksempler på dette.

*Struktur mål*: Det kan være relativt lett å innhente data på struktur mål (eks. senger, personell, medisinsk utstyr), og slike indikatorer finner også ofte gehør. For noen er det vist klar sammenheng med helsemessige resultater. Et eksempel er volum av visse operasjoner og betydning for perioperativ morbiditet og mortalitet, eller mortalitet på noe lengre sikt. Noen hevder imidlertid at det er relativt få struktur mål som er nyttige, fordi de kan være vanskelig å påvirke av tjenesteyter (20;37;78).

*Prosess mål*: Disse kan synes særlig aktuelle fordi de reflekterer behandlingen eller tiltakene som gis pasientene og derfor gjerne har åpenbar relevans (face validity). Sammenliknet med struktur mål kan det være enklere for tjenestene å agere eller gjennomføre endringer. En fordel er at evidens for bruk av prosess mål av og til kan baseres på robust vitenskapelig dokumentasjon hentet fra tradisjonelle kliniske studier med harde endepunkter. Samtidig er prosess mål ofte relativt enkle å definere og analysere. I en del tilfeller er det også unødvendig å innhente opplysninger om komorbiditet og analysere for ulikheter i pasientsammensetning, fordi kontraindikasjoner gjerne er innarbeidet i indikatorernes definisjon. En ulempe ved prosess indikatorer er at dokumentasjonen for mange standardprosedyrer som anvendes i klinikken og harde endepunkter på pasientnivå, ofte er mangelfull, samt at

det ofte er nødvendig med journalgjennomgang eller prospektiv registrering av data (20;37;79).

*Resultatmål:* Slike mål har, som prosessmål, ofte åpenbar relevans, siden de gir direkte uttrykk for hvordan det går med pasientene, enten fra et klinisk eller fra et pasientopplevd perspektiv. Internasjonalt legges det til dels stor vekt på resultatindikatorer som overlevelse eller dødelighet. Begrensninger er bl.a. at mange utfall (av positiv eller negativ art) som det er ønskelig å følge med på, først opptrer etter lang tid. De kan også være relativt sjeldne, og data på institusjonsnivå blir derfor mange ganger for usikre til å skille gode fra dårlige tjenesteytere. Relevante og kvalitetssikrede data på pasientnivå kan også være vanskelige og kostbare å innhente. Videre kan analytiske utfordringer, som ulikheter i pasientsammensetning, være utfordrende (for eksempel dødelighet etter bestemte behandlingsopplegg eller diagnoser) (20;74;75;79).

Tabell 4 oppsummerer noen fordeler, ulemper og aktuelle bruksområder for ulike indikatorotypene.

**Tabell 4. Fordeler, ulemper og bruksområder av resultat- og prosessindikatorer, etter (12)**

Type indikator	Fordeler	Ulemper	Aktuelle bruksområder
Indikatorer for resultater	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interessenter synes ofte at resultatindikatorer er mer meningsfulle</li> <li>• Direkte oppmerksomhet mot mål som pasienter/brukere verdsetter</li> <li>• Ikke lette å manipulere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan være vanskelig å tolke siden de er resultater av mange faktorer som er vanskelige å skille fra hverandre</li> <li>• Opptrer ofte etter lang tid</li> <li>• Krever store utvalg for å avdekke statistisk signifikante effekter</li> <li>• Kan være vanskelig å måle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måling av kvaliteten av homogene prosedyrer</li> <li>• Måling av kvaliteten av homogene diagnoser med sterk sammenheng mellom intervensjoner og resultater</li> <li>• Måling av kvaliteten av intervensjoner i homogene populasjoner med en felles tilstand</li> </ul>
Indikatorer for prosesser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lett å måle uten store skjevheter eller feil</li> <li>• Mer sensitiv i forhold til tjenestekvalitet</li> <li>• Lettere å tolke</li> <li>• Krever mindre utvalgstørrelse for å avdekke statistisk signifikante effekter</li> <li>• Kan lett observeres</li> <li>• Gir klare retninger for handlinger</li> <li>• Fanger opp aspekter ved tjenestene som pasienter verdsetter, i tillegg til resultater</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ofte for spesifikke med fokus på én tilstand eller intervensjon</li> <li>• Kan fort bli utdatert når tjenestemodeller og teknologi utvikler seg</li> <li>• Kan ha liten verdi for pasienter med mindre de forstår hvordan de kan knytte dem mot resultater</li> <li>• Kan lett manipuleres</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måling av tjeneste kvalitet, spesielt når teknisk ferdighet er relativt uviktig</li> <li>• Måling av tjenestekvalitet ved homogene tilstander i forskjellige settinger</li> </ul>

De fleste kvalitetsindikatorsystem anser at resultatindikatorer er de viktigste og mest prinsipielle. Likevel benytter mange av systemene en kombinasjon av struktur- prosess- og resultatindikatorer (6). Dette synes rimelig, siden ingen enkelttilnærming vil dekke alle behov. Noen nasjonale og internasjonale system inneholder imidlertid nesten utelukkende prosess- og resultatindikatorer (27;64). I OECDs rammeverk begrunnes dette valget med at strukturindikatorer ikke er tilstrekkelig for måling av effekt og sikkerhet (27).

Slik kvalitetsbegrepet er definert ovenfor for det nasjonale indikatorsystemet, med vektlegging av verdier som respektfull behandling, ivaretagelse av individets integritet etc, i tillegg til de rene medisinske utfall, vil trolig en del prosess- og

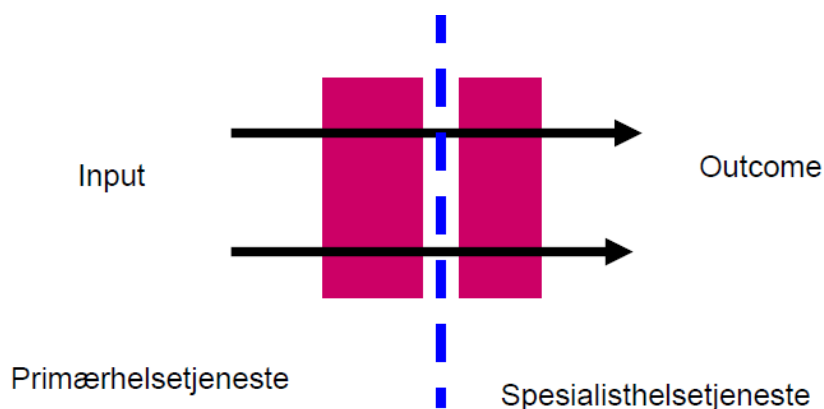
strukturindikatorer kunne være relevante for inklusjon i systemet. Dette vil særlig være aktuelt dersom de gir uttrykk for hva pasienter og brukere opplever som svært relevant i forhold til kvalitetsbegrepet slik det er definert her.

Brukererfaringer i form av surveys kan være en måte å få fram hva pasienter verdsetter og erfarer; slike indikatorer regnes imidlertid som resultatmål. Eksempler på struktur- og prosessindikatorer som kan vurderes for slike formål er i hvilken grad hygieniske og estetiske forhold er ivaretatt i institusjonene som sådan, eller av personellet i møtet med pasienten; kvaliteten av maten og hvordan denne serveres; eller i hvilken grad pasientens behov for personvern blir ivaretatt i en institusjon. Flere av denne type indikatorer vil trolig være vanskelige å tillegge til rent medisinske utfall. Validiteten må derfor vurderes ut fra hva som er dokumentert som relevant i pasient- og brukerpopulasjoner.

Det er også viktig å understreke at valg av indikatorstype i stor grad vil være avhengig av det området eller helsetjenestenivå man velger å fokusere på. For mange pasienter vil det trolig være av stor betydning at indikatorsystemet ikke blir for diagnoseorientert, men at det også representerer pasientgrupper som er kjennetegnet av stor komorbiditet. Mange av disse har kroniske sykdommer. Utfordringene knyttet til ivaretagelse av disse pasientgruppene er økende i industrialiserte land, ikke minst for primærhelsetjenesten (12). Slike pasienter trenger gjerne helsehjelp fra ulike tjenestenivåer gjennom ulike livsfaser. Det tradisjonelle skillet i ansvars plassering mellom første- og andrelinjetjenesten kan derfor fremstå som lite hensiktsmessig, og det er blitt desto viktigere å finne indikatorer som måler i hvilken grad koordinering og samhandling på tvers av tjenestenivåene fungerer (21;53;80).

I tillegg til disse problemstillingene vil det trolig være behov for noe ulik tilnærming når indikator typer skal velges for henholdsvis primær- og spesialisthelsetjenesten. Selv om resultatindikatorer gjerne fremstår som en gullstandard for begge nivåene, vil bruk av harde endepunkter (som mortalitet) i primærhelsetjenesten kunne gi et skjevt bilde av tjenestekvaliteten sammenliknet med i spesialisthelsetjenesten. I primærhelsetjenesten vil slike utfall gjerne skje lengre tid etter at behandling er gitt, de vil i oftere kunne påvirkes av sosiodemografiske faktorer utenfor tjenesteytneres kontroll og de vil også i stor grad kunne forstyrres av hvilke tilbud som annenlinjetjenesten gir og hvor tilgjengelige disse tjenestene er. Det kan derfor sies at utfallmål som "harde endepunkter" f.eks. i form av overlevelse, dødelighet, osv vil ligge nærmere spesialisthelsetjenesten enn primærhelsetjenesten (Se figur 4).

**Figur 4. ”Outcome ” ligger nærmest” spesialisthelsetjenesten – måling av intervensjoner i primærhelsetjenesten krever spesifikke mål**



Et annet problem med valg av indikatorer for primærhelsetjenesten er at evidens for de intervensjonene som benyttes, ofte er svakere enn i spesialisthelsetjenesten. Behovet for konsensusprosesser der ekspert- og brukervurderinger kombineres med forskningsbasert kunnskap er derfor spesielt viktig i primærhelsetjenesten.

Prosessmål basert på vitenskapelig evidens knyttet til relevante utfallsmål vil ofte være den beste muligheten til å måle tjenestekvalitet i primærhelsetjenesten. I tillegg kan intermediære resultatmål som er dokumentert å predikere harde endepunkter på lenge sikt, være en hensiktsmessig tilnærming i primærhelsetjenesten (for eksempel mål for blodtrykk og lipidverdier ved hjertesykdom).

Når det gjelder *sammensatte indikatorer* er dette et stort debatt-tema i litteraturen. Det er åpenbar uenighet hvorvidt det er hensiktsmessig å benytte slike indikatorer og i hvilken grad det foreligger et vitenskapelig grunnlag for å konstruere slike mål (27;64;81-83). OECD uttrykker skepsis til bruk av sammensatte indikatorer med den begrunnelse at det metodemessige og kliniske forskningsgrunnlaget foreløpig ikke er godt nok. I den amerikanske kvalitetsrapporten derimot, har man konstruert en rekke sammensatte mål med tanke på å gi et mer oversiktlig og lett tilgjengelig bilde av utvalgte områder. For disse rapportene planlegges å utvikle stadig flere sammensatte mål, særlig der et sykdomsområde er omfattet av et stort antall indikatorer (84;85).

I forslaget ovenfor om indikatorer for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem anbefales at sammensatte indikatorer utvikles når det er mulig og relevant. Dette vil særlig gjelde for kvalitetsindikatorer som publiseres på aggregert nivå for helseforvaltningen og det helsepolitiske nivået som ledd i den styringen av helsetjenestesystemet. Det er derfor viktig at sammensatte indikatorer, når de konstrueres, er basert på transparente metoder. Ikke minst gjelder dette valg knyttet til vektning av enkeltindikatorer. Hvordan enkeltindikatorer vektet innebærer å ta stilling til hva som er av større eller mindre betydning, og er derfor først og fremst verdimesse eller politiske valg.

Målgruppene som skal anvende slike indikatorer, må derfor informeres om hvilke valg som ligger bak de sammensatte indikatorer, f.eks. om enkeltindikatorer er

vektet eller ikke, og om begrensningene og usikkerheten som alltid vil hefte ved slike indikatorer (12).

## **Datakilder**

**Anbefaling 17.** *Det nasjonale kvalitetsindikatorssystemet skal baseres både på eksisterende data (i pasientadministrative systemer, journaler, laboratoriesystemer mm) og på prospektiv datainnhenting der det er nødvendig ut fra formålet med indikatoren.*

*Indikatorsystemet må være et prioritert formål for den planlagte videreutviklingen av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.*

*Datakilder for de nasjonale kvalitetsindikatorerne skal vurderes ut fra følgende kriterier:*

- ◆ *Dekningsgrad av behandlere og pasienter/brukere på nasjonalt nivå*
- ◆ *Fullstendighet av opplysninger*
- ◆ *Mulighet for dataanalyse på relevant nivå (f eks institusjon eller behandler)*
- ◆ *Tilgjengelighet og konsistens over tid*
- ◆ *Korrekthet og sporbarhet*
- ◆ *Aktualitet*

## **Utdypning og begrunnelser**

Datakilder vil bl.a. være avhengig av om det skal måles i forhold til brukerperspektiv og hvilken kvalitetsdimensjon som skal måles. For eksempel vil indikatorer for *brukerorientering* ofte baseres på surveys, for *pasientsikkerhet* på journalgjennomgang eller prospektiv registrering, *effekt* på offentlige registre og pasientadministrative systemer, *tilgjengelighet* på surveys og pasientadministrative systemer, etc. "Harde" resultater og utfall, f eks død, vil ofte være registrert og kodet i databaser på en måte som gjør det enkelt å ekstrahere opplysningene. Mindre dramatiske resultater, som f eks funksjonsevne, vil som regel måtte registreres prospektivt. Det samme gjelder i stor grad for kliniske prosessmål.

*Datakilder:* De primære datakildene kan grovt ordnes etter stigende informasjonsinnhold og kostnader slik:

1. Offentlige registre og sentrale helseregistre (eks. Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister)
2. Pasientadministrative systemer (PAS) (er ofte integrert med elektronisk pasientjournal)
3. Andre databaser med kodet og systematisk organisert klinisk informasjon (eks. laboratoriesystemer, røntgensystemer)
4. Pasientjournaler
5. Prospektiv registrering på egne skjemaer (papir eller IT) (eks. skjema til Kreftregisteret og andre nasjonale, medisinske kvalitetsregistre)
6. Pasientrapporterte utfall (PROM) (eks. brukererfaringsundersøkelser)

Disse dataene må organiseres i egnede databaser for å kunne benyttes til beregning av indikatorer. Eksempler på slike eksisterende databaser er NPR og Kreftregisteret. Imidlertid er det store viktige områder som ikke er dekket av databaser i dag. Det

ligger utenfor dette prosjektets mandat å ta standpunkt til hvorledes slike databaser bør organiseres og finansieres.

Der eksisterende datakilder finnes gir dette en rekke fordeler, den største av dem er kostnaden. Samtidig byr bruk av eksisterende datakilder på mange utfordringer, blant annet:

- *Mangelfull datakvalitet og fullstendighet:* I mange tilfeller vil kriteriene for datakilder som er nevnt ovenfor ikke kunne oppfylles. Et eksempel her er Norsk pasientregister, som historisk først og fremst er et faktura-forsystem. Reglene for diagnosekoding gjør dataene er vanskeligere å tolke enn med en mer medisinsk tilrettelagt koding (slik man f. eks. gjør i USA)
- *Vanskelig uttrekk pga. fritekst:* Elektronisk pasientjournal består vesentlig av fritekst som ikke er kodet eller systematisert. Automatisk datauttrekk fra slike datakilder er på et tidlig forskningsstadium og kan ikke påregnes som datakilde på mange år ennå
- *Personvernshensyn:* Eksisterende data som er samlet inn til annet formål enn kvalitetsmåling, kan ikke uten videre overføres til et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem (se nedenfor om behov for juridiske avklaringer)

Om det eksisterer egnede databaser eller ikke, bør ikke være viktigste kriterium for å selektere indikatorer. Prospektiv datainnhenting vil være nødvendig for å få til relevante og valide indikatorer på ulike områder (se Del IV: *Datamessige problemstillinger og juridiske utfordringer*). Risikoen ved utelukkende å basere seg på eksisterende datakilder er at kvalitetsindikatorsystemet blir ubalansert og at store og viktige områder, så som primærhelsetjenesten eller psykiatrien, ikke blir dekket på en adekvat måte.

Behovet for nye data vil få en kostnadskonsekvens. Det er imidlertid planlagt en betydelig satsning på videreutvikling av de medisinske kvalitetsregistrene i Norge (Nasjonalt helseregisterprosjekt) (39). På mange områder har Helseregisterprosjektet identiske problemstillinger med Kvalitetsindikatorprosjektet, bl.a. gjelder dette flere av formålene knyttet opp mot datainnhenting i de to prosjektene. Det er derfor naturlig at man i denne satsningen sørger for å ta tilstrekkelig hensyn også til behovene for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet.

Helseregisterprosjektet har også i sin strategi- og handlingsplan en handlingsdel som går på å utvikle en helhetlig modell for teknologiske løsninger. Denne vil kunne få stor praktisk betydning for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem.

Det vil derfor være fornuftig at Helseregisterprosjektet og Kvalitetsindikatorprosjektet knyttes opp mot hverandre der disse prosjektene har sammenfallende interesser:

- Dataene som innhentes bør benyttes av begge prosjekter (kvalitetssikring, styring, forskning,)
- Data bør innhentes prospektivt til kvalitetsindikatorformål der dette er hensiktsmessig
- Man har allerede i dag noen gode nasjonale registre som kan brukes for indikatorformålet (eks. Fødselsregisteret, Kreftregisteret). Det er derfor mulig

å starte med data fra disse registrene allerede nå, selv om flere andre registre ikke vil være brukbare for indikatorformål på mange år.

*Personvernkonsekvenser:* Behovet for sammenstilling av individbaserte data, både fra eksisterende nasjonale registre og målrettet innsamling av data fra helsetjenesten, gjør at etablering av et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem vil få personvernkonsekvenser. Personvernspørsmål er nært knyttet opp til behovet for en funksjonell juridisk modell for utviklings- og analysefunksjonen (se nedenfor). Prosjektgruppen har derfor valgt ikke å gå inn i en dyptgripende diskusjon av personvern, men nøyer seg her med å peke på de problemstillinger som må løses for å få et tilfredsstillende indikatorsystem til å fungere. Dette er drøftet nærmere i Del IV: *Personvernmessige konsekvenser av forslaget.*

En viktig konsekvens av kravet til representativitet, dvs. dekning av pasient- eller brukerpopulasjonen, er at man bare unntaksvis kan basere seg på samtykke for å hente inn data. Unntaket er primært der hvor aktiv deltakelse av pasient/bruker er nødvendig, f.eks. brukererfaringsundersøkelser. På samme måte vil et system basert på frivillig deltakelse fra behandlere/institusjoner ikke bli representativt.

Datamaterialet skal brukes på flere måter:

- Beskrive selve det målte fenomenet
- Kvalitetssikring av data
- Beskrive sykdommens alvorlighetsgrad og pasientens skrøpeligheit for å justere for forskjeller i risiko

I praksis fører disse behovene i de fleste tilfeller til et omfattende datamateriale og at mange variabler må innsamles. Data blir derfor som en hovedregel pasientidentifiserbare. Direkte personidentifiserende opplysninger (f. eks. fødselsnummer) vil i praksis være skjult ved hensiktsmessige krypteringsløsninger. I visse tilfeller vil det imidlertid være nødvendig med tilgang til direkte personidentifikasjon. Dette gjelder f.eks. brukerundersøkelser, der brukere skal tilskrives, og for journalgjennomgang, som kan være påkrevet i valideringsstudier for å sikre tilstrekkelig datakvalitet (se nedenfor).

*Troverdigheten og validiteten til dataene:* Verdien av bruk av kvalitetsindikatorer er avhengig av at dataene er korrekte. De skal bl.a. registreres på samme måte og med de samme kriterier alle steder og over hele den aktuelle tidsperioden. Det er kjent at datakvaliteten kan være variabel og tildels mangelfull i en rekke datakildesystemer (86;87). En viktig del av utvikling og uttesting av indikatorer er derfor å validere datagrunnlaget (se ovenfor om empirisk testing), samt å identifisere kritiske suksessfaktorer for å forbedre og sikre datakvalitet der den viser seg å være for svak. Det bør også etableres rutiner eller mekanismer for å forbedre datakvaliteten der dette er kritisk.

For registerdata er det viktig å være oppmerksom på at en del data er innsamlet for et annet formål enn kvalitetsmåling. I mange tilfeller er det nødvendig med en forholdsvis stor og systematisk innsats av forskningsmessig natur for å kvalitetssikre og tilrettelegge data for kvalitetsmåling. Denne oppgaven krever tilgang til individdata som både omfatter mange variabler, som ligger så nær opp til originaldataene som mulig, og der datamaterialet er sporbart i den forstand at



uttrekk/registrering og all forutgående bearbeiding skal være godt dokumentert. Anonymiserte data og data på tabellarisk form ("statistikk") kan ikke kvalitetssikres.

*Dataene må ha nasjonalt omfang og være knyttet til institusjon/behandler:* Dataene bør støtte et nasjonalt perspektiv og samles inn ved bruk av metoder som begrenser eventuelle skjevheter som oppstår på grunn av at visse populasjoner eller geografiske områder er utelatt. I tillegg må dataene egne seg for analyser på relevant nivå.

Datagrunnlaget må dekke de institusjonene/behandlerne det skal rapporteres for. Like viktig er det å kunne ha data for hele "behandlerpopulasjonen" for å kunne ha et korrekt sammenlikningsgrunnlag. Å sikre dekning av hele pasientpopulasjonen er mer krevende. Dette kan skje på to måter: enten ved fullstendig innsamling eller ved et kontrollert sannsynlighetsutvalg av tilstrekkelig størrelse.

*Tilgjengelighet og konsistens over tid:* De nasjonale kvalitetsindikatorne bør kunne følge opp helsetjenesten og identifisere områder med forbedringspotensial over tid. Derfor er det mer nyttig med data som registreres kontinuerlig fremfor data som registreres sporadisk. Konsistente data kan skaffes fra datakilder hvor data er registrert på samme standardiserte måte over tid og på tvers av datakildene.

*Tidsaktualitet:* Datamateriale som er tidsaktuelt er å foretrekke fremfor data hvor det er lang tid mellom registreringstidspunktet og tidspunktet for tilgjengeligheten. For enkelte datakilders vedkommende er det store forsinkelser per i dag. Dødsårsaksregisteret har en svært langsom registreringsprosess, og man regner med at det først er oppdatert rundt halvannet år i etterkant.

*Muligheten til å foreta analyser basert på undergrupper eller tilstander:* En viktig dimensjon for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet gjelder likhet eller likeverdighet på tvers av undergrupper og sykdommer i befolkningen. Datakildene som velges bør kunne støtte målingen av tjenestekvaliteten hos ulike undergrupper i befolkningen, slik om barn, eldre, minoriteter, personer med ulike sosioøkonomisk bakgrunn, samt ulike tilstander og sykdommer. Dataene bør ha store nok utvalg for å kunne avdekke eventuelle ulikheter med god statistisk styrke.

## **Utviklings- og analysemiljø**

***Anbefaling 18. Et kompetent utviklings- og analysemiljø bør gis ansvar for forvaltningen av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet. Det bør utredes hvordan en adekvat lovhjemmel for et slikt utviklings- og analysemiljø kan komme på plass.***

## **Utdypning og begrunnelser**

### **Funksjon og rolle**

En primær oppgave for et utviklings- og analysemiljø vil være utvikling og validering av indikatorsystemet, basert på internasjonal litteratur, kunnskapsgrunnlaget i norske fagmiljøer og empirisk utprøving på datagrunnlaget fra norsk helsetjeneste. Arbeidet må rette seg inn både mot det overordnede systemnivået og mot den enkelte indikator. Utviklings- og analysemiljøet må sikre seg høy legitimitet hos, og god kontakt med nivå og systemer for innrapportering av indikatorsystemets grunnlagsdata.

Den første oppgaven vil være å gjennomføre systematiske prosesser for kunnskapsbasert utvelgelse av sykdoms- og tjenesteområder (se ovenfor om kriterier

for valg av områder for kvalitetsindikatorer). Neste trinn vil være gjennomgang av hvert enkelt av de utvalgte områdene for å fastlegge et adekvat og balansert sett av valide indikatorer med empiriske undersøkelser av enkeltindikatorer der dette er nødvendig.

På systemnivå er det nødvendig med kompetanse om de mer prinsipielle aspektene ved indikatorsystemet, slik de bl.a. kommer til uttrykk i rammeverket, og kompetanse innen epidemiologi og helsefaglige kunnskapsoppsummeringer. På indikatornivå er det nødvendig med kompetanse om kvalitetsindikatorer og internasjonal litteratur og erfaringsgrunnlag, samt kompetanse innen registerepidemiologi og statistikk.

I en stabil driftsfase vil virksomheten bestå i innsamling og kvalitetssikring av data, rapportering og analyse, samt løpende vurdering av hvilke effekter systemet har. For å nå målsetningen om at indikatorsystemet skal være formålstjenlig på helsepolitisk nivå er det nødvendig å gjøre tolkninger og analyser av resultatene. Det vil være nødvendig med analyser på flere nivåer, inkludert overordnede perspektivanalyser på helsesystemnivå.

Bruk av systemet må ledsages av understøttende forskningsaktiviteter. Det vil være nødvendig å studere de mer tekniske, metodiske og datanære sidene ved kvalitetsmålingsprosessene. Et annet sentralt tema er studier av årsaks-/virkningsforhold. Hvilke faktorer er det som påvirker kvaliteten, og hvilke innsikter kan vi bringe inn i styringen av tjenesten for å oppnå best mulig kvalitet? I tillegg må bruken og effekten av systemet overvåkes for å sikre seg mot uønskede ressursvridninger og uheldige tilpasninger.

For å sikre fremdrift, koordinering og faglig kvalitet i utviklingen av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet samt tilrettelegging og tolkning av resultatene, er det nødvendig å ha et sentralt utviklings- og analysemiljø med overordnet ansvar for forvaltning av kvalitetsindikatorsystemet. Av de eksisterende og planlagte kvalitetsregistre er det svært få som i dag er store nok til å besitte den nødvendige kompetansebredden som her er skissert. Kreftregisteret er et unntak, og det nylig vedtatte Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser er i ferd med å organisere tilsvarende funksjoner. Begge disse er eksempler på det som i Helseregisterprosjektet benevnes "fellesregistre" – en kombinasjon av registre for overordnet overvåking av sykdomsforekomst og registre for overvåking av kliniske og sykdomsspesifikke problemstillinger. Disse registrene har imidlertid hovedfokus innen mer kliniske og sykdomsrettede problemstillinger, og de har heller ikke kompetanse i forhold til å ivareta utviklings- og analysefunksjonene i et overordnet nasjonalt kvalitetsmålingssystem. Det vil være viktig å sikre god organisering av et kvalifisert system med ansvar for forvaltning, analyse, tolkning og presentasjon av resultater fra det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet.

Det er viktig å presisere at vi i utgangspunktet ikke foreslår at primær datainnsamling og registerdrift skal være en hovedvirksomhet i det sentrale utviklings- og analysemiljøet. Det er naturlig at denne funksjonen legges til de eksisterende og planlagte sentrale helseregistrene, som jo har et langt videre formål enn kvalitetsindikatorsystemet og av den grunn kan mobilisere større ressurser til nettopp denne virksomheten. Som eksempel kan nevnes NPR og Kreftregisteret.

Imidlertid vil muligheten for å foreta egen datainnsamling være helt nødvendig for utviklings- og analysemiljøet. I en overgangsfase vil egeninnsamlede data også være en hoveddatakilde for systemet. Dette gjelder f. eks. data om overlevelse etter innleggelse i sykehus. På sikt vil NPR kunne levere slike data, men foreløpig er det nødvendig med direkte innsamling fra sykehusene for å få tilstrekkelig dataomfang. Det nasjonale helseregisterprosjektet opererer med en tidshorisont på 10 år for å etablere et dekkende registersystem.

### **Behov for juridiske avklaringer**

Dagens status er at utviklings- og analysefunksjonen ikke er synlig i lover og forskrifter og at virksomheten må hjemles ad hoc på prosjektorientert basis.

Der hvor data samles inn av et allerede lov- eller forskriftshjemlet helseregister, kunne man tenke seg en ordning der utviklings- og analysemiljøet fikk adgang til data i egenskap av databehandler, dvs. at virksomheten ble utført på helseregistrenes vegne og under deres formålsparagrafer. Dette er imidlertid en indirekte måte å få adgang på, og det er en risiko for at realiteten i slike avtaler kan bli trukket i tvil. Uansett vil en slik ordning gi data- og registereiere en utilsiktet styring over det nasjonale kvalitetsindikatorprosjektet.

Det er nylig vedtatt en lovendring (LOV-2010-03-26-44 Endringslov til helseregisterloven og helsepersonelloven) som både hjemler adgang til data for kvalitetssikringsformål og som gir departementet adgang til å pålegge behandlende institusjon/helsepersonell å utlevere data. Lovendringen vil medføre en betydelig avklaring og forenkling av den juridiske prosessen. Imidlertid vil lovendringen ikke hjemle den nødvendige oppbevaringen og bearbeidingen av data. I utgangspunktet vil datatilgang fremdeles måtte løses på en ad hoc-basis. Dette er lite tilfredsstillende, selv om det vil bli enklere å gjennomføre utviklingsarbeider av begrenset varighet.

Det sentrale utviklings- og analysemiljøet trenger således en tydelig lovhjemmel for sin virksomhet, nærmere bestemt adgangen til på eget initiativ selv å samle inn, oppbevare og bearbeide helseopplysninger, uten tidkrevende saksbehandling som er styrt av andre primære formål enn det nasjonale kvalitetsindikatorprosjektets. Adgangen må gjelde både data som allerede er organisert i helse- eller kvalitetsregistre, så som NPR, men også grunnlagsdata som må samles inn direkte fra journaler, laboratoriesystemer og andre behandlingsrettede registre og datakilder eller ved prospektive studier og brukerundersøkelser. Det er nødvendig at adgangen ikke er betinget av samtykke hverken fra bruker/pasient eller behandler.

En hjemmel bør utformes i lov og/eller forskrift som både fastlegger formålet for det nasjonale indikatorsystemet og gir adgang til helseopplysninger. (Dette gjelder også etter at Endringslov til helseregisterloven og helsepersonelloven er vedtatt av Stortinget).

De juridiske avklaringene som er nødvendige for å kunne etablere et kompetent utviklings- og analysemiljø med ansvar for forvaltningen av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet er utenfor dette prosjektets mandat. Det er av stor betydning at det snarlig iverksettes en utredning om hvordan en lovhjemmel for et slikt utviklings- og analysemiljø kan komme på plass.

# Del IV: Utdypende om enkelte tema

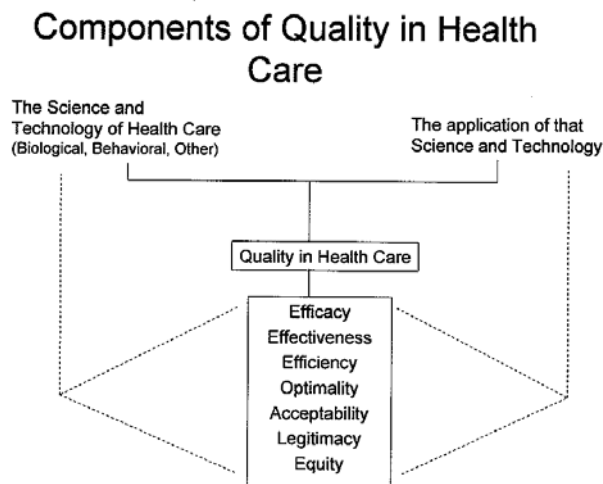
## HVORDAN MÅLE KVALITET?

### Egenskaper knyttet til kvalitet

Mye av forskningen og utviklingen innen kvalitetsforbedring i helsetjenesten kom opprinnelig fra USA. Det var sykehusene (den høyspesialiserte medisinen) og den frivillige, profesjonsbaserte selvreguleringen og markedskontrollen som særlig stod i fokus (22).

Ifølge Avedis Donabedian er tjenestekvalitet et produkt av to faktorer: den ene er den *vitenskapelige og teknologiske* delen av helsetjenesten, den andre den *praktiske anvendelsen* av denne empiriske kunnskapen og teknologien. Dette produktet kan beskrives ved flere egenskaper, som han definerer som kvalitetsbegrepets *komponenter* (Figur 1) (8).

**Figur 1. Komponenter av tjenestekvalitet etter (8)**



**Figur 1** (etter Avedis Donabedian). Elementene i et kvalitetssystem

For Donabedian er det avgjørende at aktivitetene i tjenestene overvåkes og måles, for å unngå at kvaliteten faller *under et ønskelig eller akseptabelt nivå*. Han foreslår to modeller for dette: (1) "*trouble shooting*" eller (2) "*planned reconnaissance*".

Den første modellen innebærer en type praksisnær problemløsning; den andre en mer systematisk ledelsesorientert tilnærming med sikte på å finne ukjente eller antatte problemområder, med påfølgende dokumentasjon eller bekreftelse. Med disse

modellene som basis, analyserer han ulike måter å gjennomføre en løpende overvåking av tjenestekvaliteten på. Han er tydelig på at det å velge ut bestemte områder for overvåking - og det å bestemme kriterier for seleksjon av kvalitetsmål og eventuelle standarder - innebærer både faglige og verdibaserte valg (8).

Som vist i figur 1 mener Donabedian at følgende komponenter kjennetegner tjenestekvaliteten: *efficacy, effectiveness, efficiency, optimality, acceptability, legitimacy og equity*. Ved å gi utfyllende presiseringer av hva han legger i disse begrepene, blir kvalitetsbegrepet operasjonalisert og lar seg måle konkret (62).

Tilnærmingen er senere adoptert av en rekke institusjoner og myndigheter i og utenfor USA. I en oppsummering gjennomført av Kunnskapscenteret av ulike kvalitetsindikatorsystem går det fram at de vanligste komponentene som var i bruk var effekt, sikkerhet, brukerorientering og tilgjengelighet, om enn med noe ulike definisjoner av disse begrepene (6).

Noen av Donabedians begreper er også benyttet i den norske Kvalitetsstrategien, der det heter at tjenester av god kvalitet skal være: *virkningsfulle, trygge og sikre, involvere brukerne, samordnet og preget av kontinuitet, utnytte ressursene, samt tilgjengelige og rettferdige* (33). I strategien har man samtidig innarbeidet mange av Institute of Medicine (IOM) sine målsetninger og anbefalinger på kvalitetsområdet. Denne delen av IOMs utviklingsarbeid var et oppdrag fra føderale myndigheter og foregikk i perioden 1990 til 2001 (63;64;88;89).

Nylig har Grepperud fra norsk helseøkonomisk ståsted tatt til orde for at man bør bygge på en økonomisk forståelse av kvalitetsbegrepet (40):

*”Helsetjenestekvalitet er alle forhold ved helsetjenesten som verdsettes av brukerne selv (pasientene og deres pårørende), fra det tidspunkt behandlingen ønskes til den er avsluttet, gitt at brukerne har tilstrekkelig informasjon om alle relevante forhold”.*

I stedet for kvalitetsdimensjoner foreslås det å dekomponere helsetjenestekvaliteten i kategoriene: *medisinsk kvalitet, omsorgskvalitet, fasilitetskvalitet og varighet*. Man tilstreber altså her primært å ta utgangspunkt i *brukerperspektivet*, samtidig som hele behandlingsforløpet (varighet) inngår. Brukernes preferanser skal avgjøre hva kvalitet og kvalitetsgrad er, i motsetning til en profesjonsbasert klinisk eller praksisnær tilnærming. Ifølge Grepperud byr imidlertid denne innfallsvinkelen også på problemer. Økonomisk metode innebærer bl.a. å evaluere potensiell kvalitetsforbedring ut fra brukernes betalingsvillighet, noe som er en hypotetisk størrelse fordi kunnskapen som trengs ofte krever høy kunnskap og kognitiv kapasitet.

Myndighetene vil kunne ha en viktig funksjon ved å anslå verdien av kvalitet ut fra hva betalingsvilligheten hadde vært hvis brukerne hadde vært fullt informert og rasjonelle. Likevel er det et spørsmål om *brukerperspektivet* er godt nok ivarettatt i de gjeldende ”offisielle” definisjonene, og om det helseøkonomiske perspektivet kan la seg integrere på en bedre måte. Derved kan målinger kanskje bidra til å tydeliggjøre at kvalitet koster: på den ene siden kan overinvesteringer i kvalitet være mulig fordi det alltid vil være begrensede ressurser; på den andre siden vil betydelige kostnadsreduksjoner kunne bety uakseptable kvalitetsmangler.

## Kvalitetsindikatorer

Ordet kvalitetsindikator kommer fra det latinske *qualis* (beskaffenhet/egenskap) og *indicare* (angi/antyde). En vanlig definisjon av begrepet indikator er<sup>2</sup>:

*”et observerbart fenomen som viser tilstanden vedrørende et annet, ikke direkte observerbart, fenomen”.*

For å kunne benyttes operasjonelt, må en kvalitetsindikator i tillegg være en tallmessig størrelse med en presis definisjon som kan beregnes rutinemessig. En indikator beregnes for de enhetene som skal vurderes, og som regel sammenliknes, slik som sykehus, legepraksiser eller forskjellige lands helsetjenester.

Innholdet i begrepet kvalitetsindikator har, liksom kvalitetsbegrepet, variert over tid, bl.a. avhengig av formålet med målingene og av hvordan man definerer kvalitet, ytelse eller resultatoppgivelse (59;60). Noen begrep som ofte anvendes i den engelskspråklige litteraturen mangler også gode og allment aksepterte norske oversettelser. Et eksempel på dette er *performance indicators*. I noen sammenhenger skilles det mellom de to engelske begrepene *quality indicator* og *performance indicator* (6;37). For eksempel er begrepet *performance indicators* noen ganger oversatt til ”ytelsesindikatorer” og foreslått brukt på overordnet beslutningsnivå til styringsformål, mens *kvalitetsindikatorer* er knyttet mer opp mot *klinisk kvalitet* og foreslått benyttet for kvalitetsmåling på praksisnivået. Begrepene *eksterne* og *interne* kvalitetsindikatorer har også vært benyttet for å skille mellom indikatorer som offentliggjøres for styringsformål, og indikatorer som kun er til bruk internt i praksisnære sammenhenger for kvalitetsforbedring (6).

I engelsk litteratur synes det heller ikke som om det er klare skiller mellom bruk av begrepene mål og indikatorer (*measures* og *indicators*). IOM benytter begrepene *measures* synonymt med *indicators* (64). Andre steder oppfattes begrepet *measure* som et mer nøytralt statistisk parameter, som ikke nødvendigvis reflekterer noen kvalitetsdimensjon.

Arah understreker i et doktorgradsarbeid fra 2005 mangelen på konsensus på dette feltet (37):

*“In reality, the definitions and taxonomy in the field of health system performance assessment vary so much that it is difficult to reach easy consensus on the meaning and application of concepts of performance evaluation. For instance, there are still debates as to whether a measure is the same thing as an indicator, and whether performance is really different from quality. Some researchers state that while quality indicators infer a judgement about the quality or excellence of care, performance indicators do not. Performance indicators are thus seen as mere statistical devices for monitoring care. Whether this is how these terms are really used in practice is yet to be demonstrated”.*

Kunnskapssenterets valgte i 2006 følgende definisjoner i sitt prosjekt der seks ulike nasjonale og internasjonale kvalitetsindikatorsystem ble kartlagt og evaluert (6):

---

<sup>2</sup> 1 Ordnett.no, Norsk ordbok. Utgiver: Kunnskapsforlaget: H. Aschehoug & Co. (W. Nygaard) A/S og Gyldendal ASA

*Kvalitetsindikator:*

*”Målbare variabler som anvendes for å registrere viktige aspekter av tjenestenes kvalitet. Med hjelp av slike måleverktøy kan man identifisere forhold og områder som bør studeres nærmere når det gjelder årsakssammenhenger og muligheter for forbedring.”*

*Kvalitetsindikatorsystem:*

*”Et unikt system bestående av et sett av indikatorer, som er etablert med et bestemt formål innenfor en avgrenset kontekst, herunder organisasjon, infrastruktur og prosedyrer knyttet til systemets utvikling og drift.”*

I WHO's policy-dokument til European Ministerial Conference on Health Systems i juni 2008 defineres performance measurement som følger (90):

*“In general, performance measurement seeks to monitor, evaluate and communicate the extent to which various aspects of the health system meet their key objectives. Usually, those objectives can be summarized under a limited number of headings – for example, health conferred on people by the health system, its responsiveness to public preferences, the financial protection it offers and its productivity”.*

## **Betydning av kontekst**

WHO har kartlagt medlemslandenes policy og initiativer for sikkerhets- og kvalitetsarbeidet i helsetjenesten og for overvåkingen av tjenestenes resultater (22). De fleste nasjonale strategier er basert på en blanding av lovregulerte og frivillige ordninger. I mange land er det et mangfold av aktører. Samtidig fremgår det at metoder som tilsynelatende likner og har samme betegnelse (f.eks. *sertifisering, akkreditering, fagrevisjon, regulatorisk inspeksjon*) kan ha ulikt innhold og være organisert på svært ulike måter. Dette gjør det vanskelig å foreta sammenlikninger av slike aktiviteter på tvers av nasjoner. Det varierer også i stor grad hvilke insentiver/sanksjoner som benyttes, og hvilke regulatoriske mekanismer som er etablert (dvs. ”hvor mye tenner” systemene har).

Boks 1 viser metoder for (ekstern) overvåking og evaluering av tjenestekvaliteten (23):

### **Boks 1.**

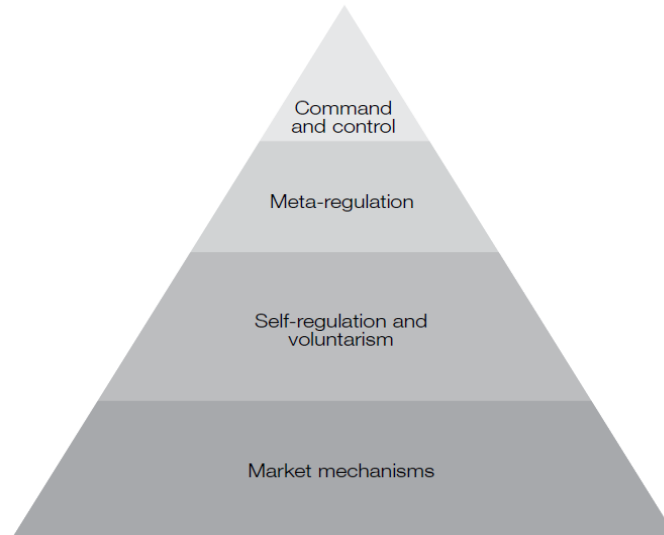
#### ***Metoder for ekstern monitorering av tjenestekvalitet***

- Statistiske målepunkt (indikatorer)
- Surveys
- Tredjeparts evalueringer:
  - fagrevisjoner
  - akkreditering
- ISO-sertifisering
- Regulatorisk inspeksjon

Ifølge Braithwaite og medarbeidere (19;41) har myndighetene større sjanse for å lykkes med sine tiltak dersom det utøves en form for ”lydhør” (*responsive*) regulering, dvs. at det benyttes modeller og tilnærminger som er i samsvar med lokal kontekst og kulturelle og adferdsmessige forhold hos dem som reguleres. Forfatterens konsept av den ”regulatoriske pyramiden” er gjengitt i figur 2.

**Fig 2. Den regulatoriske pyramiden, etter (19;41)**

**Figure 1.4** *Regulatory pyramid and health care safety and quality mechanisms*



Source: Adapted from Braithwaite, Healy and Dwan 2005.

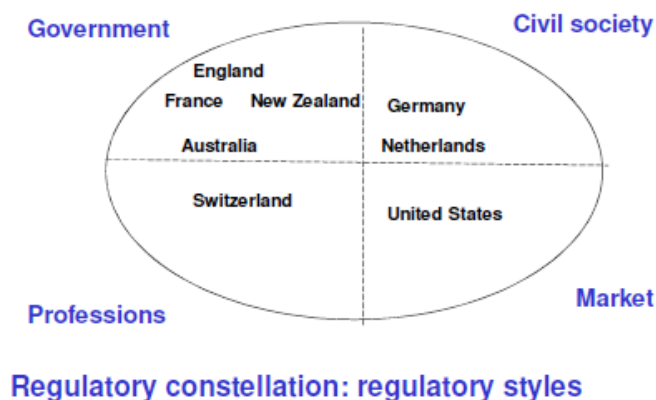
I bunnen av pyramiden finner man markedsmekanismer som “pay-for performance” og andre økonomiske incentiver for å øke kvalitet, etterfulgt av selvregulering basert på frivillige ordninger som kontinuerlig etterutdanning og frivillig akkreditering, deretter metaregulering slik som eksterne audits og obligatoriske meldesystemer, og på toppen av pyramiden kontroll i form av tydelige sanksjonsordninger som tap av autorisasjon og straffeforfølgelse.

Regulatoriske strategier for overvåkning av kvalitet debatteres jevning på internasjonale kongresser, f.eks. International Society for Quality and Safety in Health Care (ISQua). Et inntrykk fra disse møtene er at det over de siste årene har foregått et skifte mot økende grad av myndighetsmessig overvåkning og mindre profesjonsstyrt selvevaluering i mange land (41-43).

I figur 3 vises en skisse fra et foredrag holdt av Judith Healy på ISQua-konferansen i Dublin i 2009 om regulatoriske mekanismer bak monitoreringssystemer i helsetjenesten (41).



**Figur 3. Regulatoriske mekanismer, etter (41)**



Selv om ingen av de nordiske landene er innplassert i figur 3, kan det f.eks. antas at Danmark ved innføringen av sitt obligatoriske akkrediteringsprogram for helsetjenesten fra og med 2010 (*Den danske kvalitetsmodellen*) (se Del IV: *Noen internasjonale og nasjonale initiativ*), beveger seg fra et fortrinnsvis profesjonsbasert mot et høygradig myndighetsstyrt evalueringssystem (42;91).

Den norske modellen har vel fortsatt en blanding av profesjonsstyrt og myndighetsstyrt overvåkning. Styringsmessige tiltak overfor helsetjenesten er utformet gjennom regelverket og gjennom styringsdokumenter fra helsemyndighetenes side. I tillegg utøver Helsetilsynet myndighet, hovedsakelig rettet mot forhold der det kan forekomme lovbrudd (uforsvarlig helsetjeneste). Riksrevisjonens regelmessige revisjoner dreier seg om i hvilken grad Stortingets vedtak og forutsetninger er oppfylt av myndigheter og tjenesteytere.

Kvalitetsindikatorer inngår som del av mange av de nevnte tilnærmingene nevnt ovenfor, for eksempel for å bestemme grad av måloppnåelse, for å foreta sammenlikninger internasjonalt og på ulike nasjonale nivåer, eller som grunnlag for risikoinformerte beslutninger om nærmere oppfølging av tjenestene. Fagrevisjoner, ledelsesbasert oppfølging, regulatorisk tilsyn og myndighetsstyring/ressursallokering er eksempler på dette.

Som utgangspunkt for arbeidet med et rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem er det viktig å vurdere i hvilken kontekst systemet skal fungere, hvilke alternative muligheter som finnes for å evaluere helsetjenesten, hvor velutviklet disse programmene er og hvor godt de kan utfylle hverandre og fungere som helhet.

---

## **NOEN INTERNASJONALE OG NASJONALE INITIATIV**

---

Her omtales i korthet noen nasjonale og internasjonale initiativer som eksempler på status og utvikling på kvalitetsindikatorområdet internasjonalt. For en nærmere omtale av utvalgte systemer henvises til Kunnskapssenterets rapport fra 2008: *Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten* og Smith og

medarbeideres bok fra 2009: *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects* (6;12).

### **Internasjonale initiativ**

Norge deltar i flere samarbeidsprosjekter i regi av internasjonale organisasjoner. Dette gjelder kvalitetsindikatorprosjektet ledet av Nordisk Ministerråd, indikatorprosjektet innen OECD, indikatorprosjektet ledet av Commonwealth Fund, samt prosjektet "Health Systems in Transition" under WHO European Observatory.

Også innen EU er det nylig startet et prosjekt som tar sikte på utvikle et overordnet rammeverk for pasientsikkerhets- og kvalitetsarbeidet innen unionen. Norge deltar her som observatør (92).

**Nordisk Ministerråd:** Målet med det nordiske prosjektet er å utvikle et fellesnordisk konsept for løpende monitorering og offentliggjøring av helsefaglige indikatorer. Siktemålet er å skape muligheter for sammenlikninger mellom de nordiske landene. Det nordiske prosjektet har også fungert som bindeledd mellom de nordiske landene og OECDs kvalitetsindikatorprosjekt, blant annet med formål å etablere et samarbeid om utvikling av indikatorer (se nedenfor) (6;28).

<http://www.norden.org/pub/sk/showpub.asp?pubnr=2007:520>

Det tas sikte på å utvikle indikatorsett innen en rekke helsetjenestemråder. Områdene som er valgt ut i første omgang er *kreftsykdommer, hjerte/karsykdommer, diabetes, astma, graviditet og fødsel, barn og unge, generelle indikatorer, mental helse samt helsefremmende og forebyggende tiltak*. Primærsektoren skal inngå i hvert av de ovenstående temaområdene. Det benyttes både struktur, prosess og resultatmål, i tillegg samles det inn data for en rekke såkalte basisindikatorer som prevalens, insidens og mortalitet for å utdype og bidra til å fortolke kvalitetsindikatorene.

Kvalitetsindikatorene vil fra og med høsten 2010 bli offentliggjort på websidene til Nordisk medicinalstatistisk komité (NOMESCO).

Høsten 2010 offentliggjøres også en papirbasert temaseksjon om kvalitetsindikatorer i regi av NOMESCO. Denne artikkelen vil publisere noen resultater på relevante sykdomsspesifikke kvalitetsindikatorer som anses valide (boks 2). Det redegjøres også for mulighetene og vanskelighetene ved datainnsamlingen og sammenlikningen av indikatorresultater på tvers av de nordiske landene. Videre gis anbefaling om metoder for fremtidig innsamling og sammenlikning.

## **Boks 2.**

### **Indikatorer i NOMESCO-publikasjon, høsten 2010**

#### *Brystkræft*

Basisindikatorer: mortalitet, prævalens, incidens, opplysninger om screeningsprogram  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre  
Slutresultatindikatorer: overlevelse

#### *Prostatakræft*

Basisindikatorer: mortalitet, prævalens, incidens  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre  
Slutresultatindikatorer: 5 års overlevelse

#### *Kræft i livmoderhals*

Basisindikatorer: mortalitet, prævalens, incidens, opplysninger om screeningsprogram  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre  
Slutresultatindikatorer: 5 års overlevelse

#### *Kræft i luftrør, bronkie og lunge*

Basisindikatorer: mortalitet, prævalens, incidens  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre  
Slutresultatindikatorer: 5 års overlevelse

#### *Kræft i tyk- og endetarm*

Basisindikatorer: mortalitet, prævalens, incidens  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre  
Slutresultatindikatorer: 5 års overlevelse

#### *Stroke/apopleksi – blodprop i hjernen*

Basisindikatorer: prævalens, incidens  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre  
Slutresultatindikatorer: 30 dages case-fatality  
Eksempeldata på procesindikatorer

#### *Stroke/apopleksi – hjerneblødning*

Basisindikatorer: prævalens, incidens  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre  
Slutresultatindikatorer: 30 dages case-fatality  
Eksempeldata på procesindikatorer

#### *Akut myokardieinfarkt (AMI)*

Basisindikatorer: incidens, mortalitet  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre  
Slutresultatindikatorer: 30 dages case-fatality

#### *Astma*

Basisindikatorer: mortalitet for 5-39 årige  
Strukturindikatorer: opplysninger om kliniske retningslinjer og registre

**Commonwealth Fund:** Målet med de internasjonale helsesystemundersøkelsene ledet av Commonwealth Fund er å danne grunnlag for nytenkning om helsepolitikk og å gi beslutningstakere nødvendig informasjon for å fatte informerte og ansvarlige beslutninger om helsetjenestesystemet i sitt land. I 2009 deltok Norge for første gang. I undersøkelsen ble allmennleger i de enkelte land spurt om hvor godt deres nåværende helsesystem fungerer. Både egen praksis og samhandling med spesialisthelsetjenesten ble vurdert (93).

<http://www.commonwealthfund.org/Content/Publications/In-the-Literature/2009/Nov/A-Survey-of-Primary-Care-Physicians.aspx>

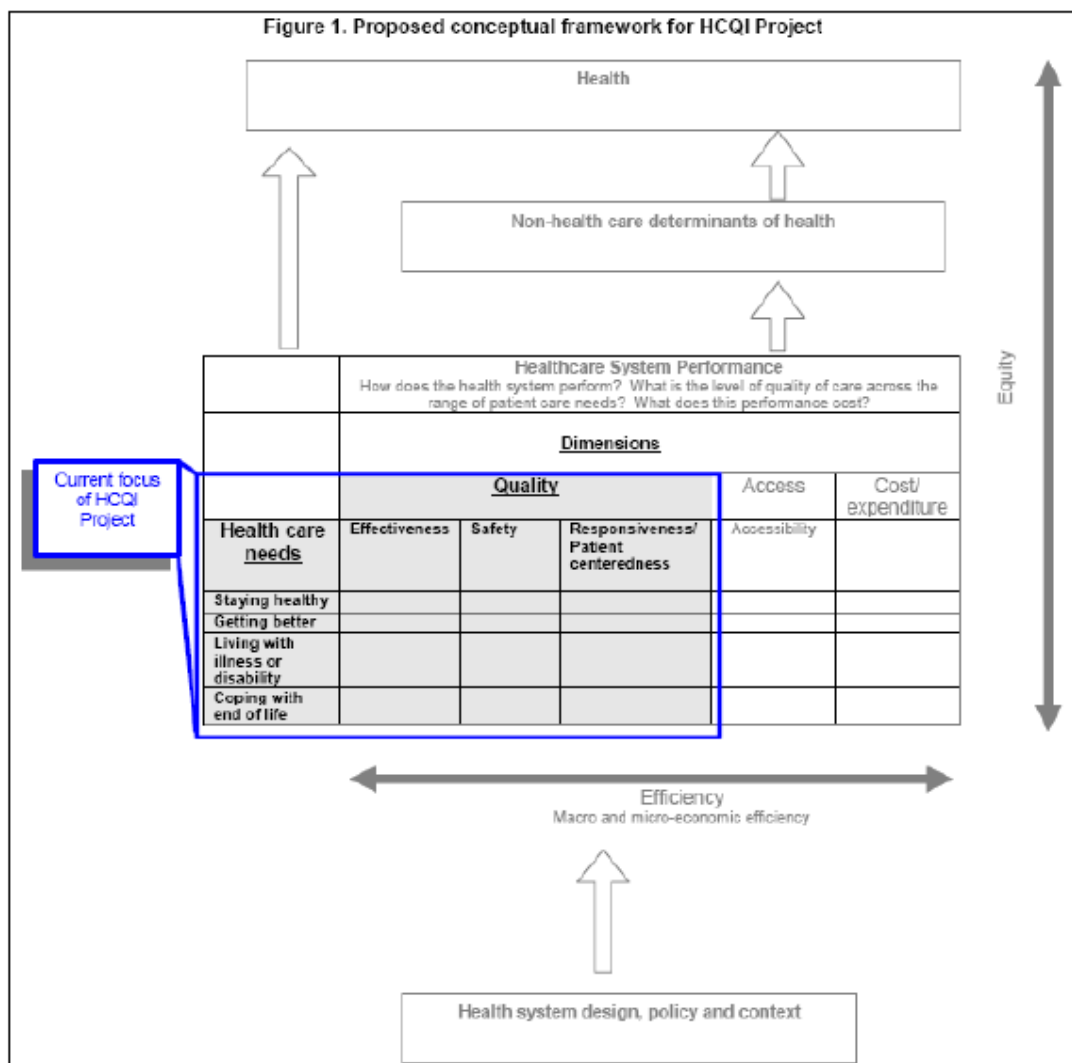
**OECDs Health Care Quality Indicator (HCQI) prosjekt:** Prosjektet ble startet i 2001 og har som formål å etablere et robust og kunnskapsbasert system for sammenliknende målinger av kvaliteten i medlemslandenes helsetjeneste. Totalt deltar nå 30 OECD-land (6;31).

<http://www.oecd.org/health/hcqi>

Prosjektet bygger på Commonwealth Fund og Nordisk Ministerråd sine initiativer for å utvikle internasjonale kvalitetsindikatorer. I tillegg har diverse universitet, internasjonale organisasjoner (WHO's Regionale Europa-kontor og EU gjennom sitt Eurocare og ECHI-prosjekt), samt ekspertorganisasjoner (International Society of Quality in Health Care (ISQua) og European Society for Quality in Health Care (ESQH)), gitt faglige bidrag.

Dette fremstår som et ambisiøst prosjekt, både når det gjelder målsetning, deltakende land og organisasjoner, bredde i tjenesteområdene man ønsker å evaluere, og ikke minst, omfanget av indikatorer som tenkes anvendt. En styrke ved prosjektet er at man har arbeidet grundig med et rammeverk som bidrar til å tydeliggjøre og avgrense hva prosjektet skal omfatte (se figur 4). Det tas sikte på å utvikle et robust indikatorsett som i størst mulig grad er representativt for viktige kliniske tilstander og pasientgrupper i befolkningen. Indikatorene skal dekke vesentlige forebyggende, kurative og omsorgsmessige behandlingstiltak for disse gruppene. Det er lagt vekt på å benytte internasjonalt anerkjente metoder ved utviklingen av indikatorene (6).

**Figur 4. Konseptuell modell, "Health Care Quality Indicator Project", OECD, etter (31)**



Før implementering er indikatorene testet empirisk med aktuelle datasett fra medlemslandene. I de tekniske sluttrapportene finnes fyldige begrunnelser for valget av hver enkeltindikator og redegjørelse om datatilgjengelighet, sammenliknbarhet og gjennomførbarhet. Indikatorene publiseres i de årlige rapportene *Health at a Glance* (1). HCQI- indikatorer som er tatt med i 2009 rapporten er vist i boks 3.

**Boks 3.**  
**HCQI- indikatorer i *Health at a Glance*, 2009 (1)**

*Care for Chronic Conditions*

- Avoidable admissions for asthma
- Avoidable admissions for COPD
- Diabetes lower extremity amputation
- Diabetes acute complications
- Congestive Heart Failure
- Hypertension

*Care for Acute Exacerbation of Chronic Conditions*

- Acute Myocardial Infarction
- Hemorrhagic stroke
- Ischemic stroke

*Care for Mental Disorders*

- Bipolar hospital re-admission rate
- Schizophrenia hospital re-admission rate

*Cancer Care*

- Breast cancer five-year relative survival rate
- Cervical cancer five-year relative survival rate
- Colorectal cancer five-year relative survival rate

***WHO Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospitals***

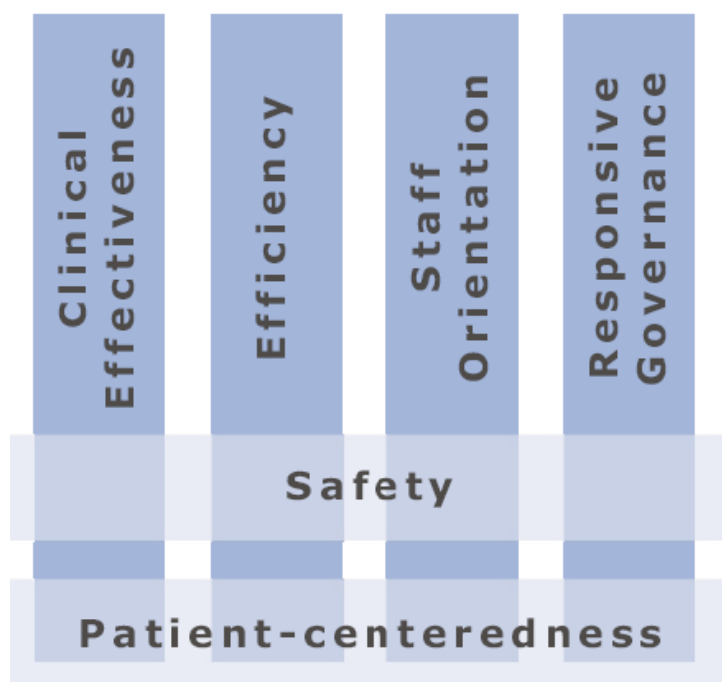
**(PATH):** WHO's regionale Europakontor startet i 2003 PATH-prosjektet, som har siktemål å belyse kvaliteten i sykehus over et bredt spekter. Modellen har internt kvalitetsforbedringsarbeid i sykehus som viktigste målsetning, men anerkjenner at denne type måling og evaluering bare utgjør en del av slikt arbeid (6;26).

<http://www.pathqualityproject.eu/>

Formålet for prosjektet er ikke å utvikle normative indikatorer, men å bidra til nasjonale eller subnasjonale sammenlikninger mellom deltakende sykehus (peer hospitals). Tanken er også å gi støtte til utvikling av kollegiale nettverk og praktiske måleverktøy for dette formålet.

Prosjektet tar derfor ikke sikte på offentliggjøring av resultater eller at resultatene skal benyttes av overordnede myndigheter for styringsformål. På noe lengre sikt er formålet å bidra til erfaringsoverføring på internasjonalt nivå gjennom standardisering av datafangst og analyser for internasjonale sammenlikninger (benchmarking). Det er utviklet et overordnet rammeverk som bl.a. inneholder konseptuell modell, begrepsbruk og definisjoner og kriterier for seleksjon av indikatorer (se figur 5) (26).

**Figur 5. Konseptuell modell for PATH-prosjektet: kvalitetsdimensjoner for måling og evaluering av sykehusenes prestasjon, etter (26)**



I utgangspunktet anses kvalitet som et multidimensjonalt begrep. Tankegangen er at dette fordrer bruk av multiple indikatorer innen ulike, og til dels overlappende kvalitetsdimensjoner. Til sammen skal det utvalgte settet av indikatorer gi et oversiktsbilde av kvaliteten innen det enkelte sykehus for dimensjonene klinisk effekt, effektivitet, stabsorientering, lydhør ledelse, pasientsikkerhet og pasientorientering. Et viktig aspekt ved modellen er at den skal gi uttrykk for sykehusets kvalitet som en helhet. Følgelig ligger det i modellen at kvalitetsindikatorer ikke må fortolkes enkeltvis, men i sammenheng for å få et helhetlig bilde på kvaliteten i sykehuset. I modellen beskrives en strategi for feedback til sykehus ved hjelp av et såkalt balansert rapporteringsverktøy (*balanced dashboard*) (3).

**EU:** Innen EU-landene foregår mange enkeltprosjekter knyttet til kvalitetsstrategier, bruk av indikatorer og rapportering på kvalitet innen helsetjenesten. Foreløpig er det imidlertid ingen overordnet tilnærming på dette området innen EU. Historisk sett har Europas helsesystemer utviklet seg i isolasjon. Kvalitets- og pasientsikkerhetsfeltet er fremdeles preget av at man hovedsakelig søker etter løsninger i eget land. Dette har EU-kommisjonen nå tatt fatt i.

I 2007 vedtok Europakommisjonen en kvalitetsstrategi for 2008-2013 (*White Paper: Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008 – 2013*) med forslag om et "community framework for safe, high quality and efficient health services". Her understrekes at pasientsentrert behandling, blant annet slik at pasienter involveres og informeres (*patient empowerment*), er sentrale verdier innen EU.

Det foreligger også et forslag til direktiv for pasientrettigheter for pasienter som krysser landegrensene innen EU-området, med krav om definisjon av kvalitets- og

pasientsikkerhetsstandarder og implementering av standardene. Ifølge Council Recommendations fra juni 2009 skal pasientsikkerhet være et nøkkelt tema i EUs kvalitetsstrategi.

I et "Reflection Paper" utarbeidet av *Patient Safety and Quality of Care Working Group* fra september 2009 er kvalitetsbegrepet definert som tjenester som er *virksomme, er sikre og som tar hensyn til pasientenes behov og ønsker*. Det gjøres rede for mulige tiltak på EU-nivå for å forbedre kvaliteten i helsetjenesten, ikke bare for pasienter som krysser landegrensene, men for alle EU-borgere (92).

Den videre diskusjonen innen EUs organer går nå på behovet for mulige tiltak som krever involvering på EU-nivå. Dette kan dreie seg om tiltak for å styrke samarbeidet mellom medlemslandene, utarbeide felles anbefalinger på området, eller det kan være så vidtrekkende som å utarbeide felles kvalitetskrav og kvalitetssikringssystem for alle EU-land - enten i form av indikative eller obligatoriske standarder (boks 4) (92):

#### **Boks 4.**

##### **EU-forslag til tiltak for å forbedre kvalitet i helsetjenesten**

- En felles forståelse av begrepet kvalitet innen EU
  - Dimensjoner som foreslås: sikkerhet, outcomes, pasientinvolvering
- Kontinuerlig kvalitetsforbedring i alle medlemsstater
  - Kvalitetssikringssystem
  - Evaluering av ny teknologi
  - Pasienterfaringer
  - Læringssystemer for helsepersonell
- Innhenting av sammenlignbare data
- Kultur for gjensidig læring på tvers av landegrenser

### **Nasjonale ordninger**

Mange vestlige land som USA, Canada, Australia og flere EU-land, har over flere år offentliggjort nasjonale helsetjenesteindikatorer. Initiativene har mange likhetstrekk, både fordi tiltakene og målingene i disse landene er relativt omfattende, og fordi det er stor grad av overensstemmelse i synspunktet på hvilke kvalitetsaspekter (kvalitetslementer) som *lar* seg måle og på hva som *bør* overvåkes. Men det er også flere ulikheter som bl.a. beror på variasjoner i begrepsinnhold og ulikheter i hvilket perspektiv målingene har. Flere av disse initiativene kan heller ikke sies å være på samme utviklingstrinn (6;19;90).

I **England** har *National Health Service* (NHS) helt fra 1998 utgitt årlige rapporter på tjenestekvaliteten i sykehus. Rapportene har evaluert og satt standard for tjenestekvaliteten på nasjonalt og lokalt nivå. Et omfattende sett av indikatorer har vært benyttet. Det har også vært benyttet et rangeringssystem for sykehus basert på et begrenset sett av indikatorer - en ordning som fikk betydelig publikums- og medieoppmerksomhet. Denne ordningen har man nå forlatt og erstattet med den såkalte *Annual Health Check*. Hele rapporteringssystemet er for tiden til revurdering i forbindelse med opprettelsen av det nye *Care Quality Commission* (90;94). I

England har man også vært tidlig ute med implementering av kvalitetsindikatorer innen primærhelsetjenesten. Her har bruk av økonomiske insentiver har vært et sentralt element. Ifølge flere kommentatorer har dette gitt en betydelig lønnsøkning for mange allmennleger (94). Et annet tiltak er innføringen av generiske verktøy for å måle pasientrapporterte resultater (EQ-5D instrumentet) med sikte på å monitorere behandlingkvaliteten over tid og mellom tjenesteytere (90).

Et fellestrekk ved mange av EU-landene er at de har iverksatt eller har planer om å innføre akkrediterings- eller sertifiseringsordninger for sykehus og andre tjenesteleverandører. Ordningene utføres gjerne av nasjonale institusjoner basert på standarder som utvikles lokalt eller i samarbeid med internasjonale organisasjoner som Joint Commision International. Akkrediteringssystemene kan innebære både direkte og indirekte insentiver: indirekte i form av merkevarebygging og økt markedstilgang - direkte i form av refusjonsavtaler eller andre former for økonomiske utbetalinger (90).

I både **Tyskland og Nederland** hvor helsetjenesten i stor grad er privat organisert og finansiert gjennom forsikringsordninger, forhandler autoriserte selskaper på vegne av pasient- eller befolkningsgrupper om kjøp av tjenester. Dette skjer under faste rammer satt av myndighetene, med sikte på å sikre tilgang til tjenester i et markedsbasert system, tilpasse refusjons- og prispolitikken som pådriver for effektivitet, samt stimulere til innovasjon og systemutvikling. Informasjon om komparativ tjenestekvalitet er sentrale spørsmål i disse forhandlingene der frivillige akkrediteringsordninger er utviklet som del av kvalitetsvurderingene (95).

Også i **Frankrike og i Danmark** med sine offentlige helsetjenestesystem er akkrediteringsordninger en sentral del av de nasjonale kvalitetsstrategiene. Disse landene representerer de eneste landene i Europa hvor akkreditering er innført som et obligatorisk tiltak for helsetjenesten (90).

I **Danmark** har man nylig innført et akkrediteringssystem som kalles *Den danske kvalitetsmodell*. Dette er delvis basert på arbeidet i de større landsdekkende danske kvalitetsprosjektene, som *Enheden for Brugerundersøgelser*, *De Kliniske kvalitetsdatabaser* og *Det Nationale Indikatorprosjekt* (91). Både Kvalitetsmodellen og det nasjonale indikatorprosjektet er kjennetegnet ved at de er etablert som samarbeidsprosjekter mellom sentrale og regionale myndigheter, sykehusledelse og fagmiljø. Myndighetsforankringen og den ledelsesmessige forankringen i sykehusene muliggjør at begge modeller er blitt etablert som nasjonale system med obligatorisk deltakelse. Den faglige forankringen, med tverrfaglig representasjon og mulighet for innflytelse i prosesser som angår prioritering, utvikling og testing av indikatorer og standarder, bidrar trolig til økt legitimitet blant helsepersonellet i sykehus. Intensjonen er at Kvalitetsmodellen etter hvert skal utvides til alle som tilbyr offentlig finansierte helsetjenester, herunder også private tjenesteytere og leverandører som inngår avtaler med den offentlige helsetjenesten (6;91).

I Kvalitetsmodellen er alle indikatorene knyttet til en standard. De belyser enten pasientopplevd kvalitet (pasientindikatorer) eller faglig kvalitet (faglige indikatorer). Et stort antall standarder med tilhørende indikatorer er valgt ut som grunnlag for akkrediteringsvurderingene. Standardene deles inn i tre overordnede kategorier, generelle forløpsstandarder, sykdomsspesifikke forløpsstandarder og organisatoriske standarder (boks 5).



### **Boks 5.**

#### **Den danske Kvalitetsmodell, kategorier av standarder:**

**Generelle forløpsstandarder:** gjelder generelle aktiviteter som har direkte klinisk betydning for det enkelte pasientforløp. Ved generell forstås at standardene gjelder for de fleste – om ikke alle – pasientforløp.

**Sykomsspesifikke forløpsstandarder:** gjelder aktiviteter som er spesifikke for bestemte pasientgrupper og som har direkte klinisk betydning for det enkelte pasientforløp.

**Organisatoriske standarder:** Organisatoriske standarder gjelder tversgående organisatoriske aktiviteter som er nødvendige forutsetninger for gode pasientforløp.

Kvalitetsmodellens system for innrapportering av indikatordata baseres primært på institusjonenes alminnelige prosesser og strukturer. Data hentes fortrinnsvis inn via eksisterende kilder, men periodevis vil også spesifikke undersøkelser bli gjennomført (boks 6).

### **Boks 6.**

#### **Kvalitetsmodellen, eksempler på datakilder for indikatorer**

- Kontinuerlig innhenting:
  - Elektroniske pasientjournaler
  - Kliniske kvalitetsdatabaser
  - Landspasientregisteret
  - Pasientadministrative system
  - Kvalitetsprosjekter som kvalitetsindikatorprosjektet
- Periodevis innhenting:
  - Tverrsnittsundersøkelser
  - Interne journalgjennomganger
  - Faglige vurderinger
  - Pasienterfaringsundersøkelser

I *Sverige* har man som ledd i arbeidet med den svenske kvalitetsstrategien *God vård* arbeidet med utgivelse av et sett med sammenliknbare kvalitetsindikatorer på overordnet nivå (6;96). Arbeidet startet i 2007/2008 som et regjeringsoppdrag, med Socialstyrelsen som ansvarlig. Mandatet er å utvikle indikatorer for nasjonal oppfølging av helsetjenesten. Indikatorene har ikke fokus på det praksisnære forbedringsarbeidet i helsetjenesten, men skal anvendes for å følge med på om

tjenestene oppnår målsetningene satt i strategien, dvs. at den er: ”*kunnskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik, smt. ges inom rimlig tid*”. Videre er formålet å øke tilgjengeligheten til informasjon om prosesser, resultat og kostnader, samt å gi grunnlag for kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Målgrupper og interessenter er ”*regjeringen, vårdgivare, ledningsansvarliga och anställda inom verksamheter, pasienter/närstående, befolkningen*”. Indikatorarbeidet er bl.a. forankret i forskriften ”*God Vård- om ledningssystem för kvalitet og pasientsäkerhet i hälso- och sjukvården*”(2005), pasientdataloven, IT-basert dokumentasjon, nasjonal informasjonsstruktur, nasjonal terminologi og nasjonale datakilder. En av forutsetningene i kvalitetsstrategien *God Vård* er at alt arbeid med systematiske kunnskapsoversikter, retningslinjer, prioriteringer og indikatorer skal henge sammen.

Det er identifisert 24 oppfølgingsområder i 2009-rapporten *Nationella indikatorer för God vård– Hälso- och sjukvårdsövergripande indikatorer – Indikatorer i Socialstyrelsens nationella riktlinjer*. Disse dekker ”hälso- och sjukvårdsövergripande uppföljningsområder” (med målbare indikatorer - og indikatorer som må utvikles). Videre er det valgt sykdomsspesifikke indikatorer innenfor sykdomsgruppene hjerte/kar, diabetes, slag, cancer, samt depresjon/angst. Det arbeides også med å etablere indikatorer bl.a. innen områdene primærhelsetjeneste, psykiatri, eldre og legemidler, demens og tannhelsetjeneste.

Parallelt med utviklingen av de nasjonale indikatorene for *God Vård* har Socialstyrelsen i samarbeid Sveriges Komuner och Landsting også arbeidet med en annen strategisk tilnærming: *Uppna Jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet*. Dette prosjektet har et annet formål, idet det er mer fokusert på styringsdelen i det praksisnære kvalitetsarbeidet i helsetjenesten. Det er i hovedsak de mange velorganiserte medisinske kvalitetsregistrene som danner grunnlaget for offentliggjøring av disse kvalitetsdataene (96;97). Kvalitetsregistrene er basert på frivillig deltakelse og inneholder individbaserte opplysninger om pasientkarakteristika, diagnoser, behandlingsopplegg, erfaringer og resultater. I flere land har det foregått en debatt om anonymiserte data fra slike registre bør offentliggjøres for å gi publikum relevant kvalitetsinformasjon om helsetjenesten (90). I Sverige synes dette ikke å ha vært særlig kontroversielt. I prosjektet tas det fram indikatorer som ser interessante ut, men som ikke nødvendigvis er strengt validerte. I rapportene *Öppna Jämförelser*, som har vært publisert årlig siden 2006, er landstingene sammenliknet etter hvordan de skårer på et relativt stort antall indikatorer innen kategoriene medisinske resultater, pasienterfaringer, tilgjengelighet og kostnader.

I tiden fremover vil man imidlertid ta sikte på å synkronisere så mye som mulig av arbeidet i disse to prosjektene. Det nasjonale indikatorprosjektet vil etter hvert bli anvendt for fremtidige ”*öppna jämförelser, utvärderingar och uppföljningar*”.

I **USA** der helsevesenet er pluralistisk og i hovedsak basert på privat finansiering, finnes et stort mangfold av private og offentlige aktører på indikatorområdet. Disse kan ha varierende mål og er ofte knyttet til ulike forsikringsordninger eller tjenesteleverandører. Også i USA benyttes indikatorer i stor utstrekning i frivillige akkrediteringsprosesser i helsetjenesten (6).

På det føderale (nasjonale) nivået er det flere aktører som har arbeidet for å få et felles rammeverk og indikatorsett for helsetjenesten. I 1999 ble imidlertid Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) gitt et særskilt ansvar av Kongressen

for å koordinere all føderal helsetjenesteforskning og kvalitetsforbedringstiltak (64;98). Oppdraget omfattet også å utarbeide to årlige rapporter om kvaliteten i helsetjenesten: National Healthcare Quality Report og National Healthcare Disparities Report (54). Kvalitetsrapportene baserer seg på etablerte kvalitetsindikatorer som er utviklet av ulike kvalitetsorganisasjoner i USA og analyserer utvikling og trender på statlig og føderalt nivå.

<http://www.ahrq.gov/qual/nhqrfact.htm>

Den konseptuelle modellen som ligger til grunn for kvalitetsrapporten er bygget på Institute of Medicines (IOM) grundige utredningsarbeid, se figur 6 (64).

**Figur 6. Matrise for klassifikasjon av indikatorer i National Health Care Quality Report (64)**

Health Care Needs	Components of Health Care Quality			
	Effectiveness	Safety	Timeliness	Patient-centeredness
Staying healthy				
Getting better				
Living with illness or disability				
End of life care				

Å kombinere brukernes perspektiv med ulike diagnosegrupper er en kombinasjon som IOM framhever som hensiktsmessig, både fra et helsepolitisk perspektiv og fra et brukerperspektiv. IOM anbefaler at det skal rapporteres på et begrenset antall sykdomstilstander i NHQR.

Formaliserte prosesser benyttes for å velge hvilke sykdomstilstander som skal presenteres. Et anbefalt kriterium er sykdommens skåring med hensyn til mortalitet og morbiditet. Hvilke sykdomstilstander som settes i fokus kan alternere fra år til år. De valgte fokusområdene for 2008-rapporten er vist i boks 7.

Indikatorsettene innen disse områdene omfatter rundt 200 enkeltindikatorer fordelt på prosess- og resultatindikatorer. I tillegg er 45 nøkkelindikatorer valgt for å gi bedre forståelse av hovedresultatene i rapporten. Det er også utviklet et relativt omfattende sett av sammensatte indikatorer (*composite measures*). Formålet med disse er å bidra til forenkling av informasjonen når for eksempel et bestemt sykdomsområde er omfattet av et stort antall indikatorer.

<http://www.ahrq.gov/qual/qdr08.htm#toc>

**Boks 7.****Fokusområder for NHQR 2008:**

- Effectiveness
  - Cancer
  - Diabetes
  - End Stage Renal Disease
  - Heart Disease
  - HIV and AIDS
  - Maternal and Child Health
  - Mental Health and Substance Abuse
  - Nursing Home, Home Health, and Hospice Care
  
- Patient Safety
- Timeliness
- Patient Centeredness
- Efficiency

---

**STATUS FOR KVALITETSMÅLINGER I NORGE**

---

Det arbeides nasjonalt med kvalitetsindikatorer innen mange helsefagområder. Disse kvalitetsindikatorerne er per dato ikke en del av et helhetlig vedtatt nasjonalt system. Her gis en kortfattet beskrivelse av aktiviteter på kvalitetsindikatorfeltet i Norge som er styrt fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), eller som delegert til Helsedirektoratet og andre underliggende etater.

Det gis også en oversikt over visse andre relevante nasjonale prosesser som tar sikte på å systematisere informasjonsforvaltningen i helsetjenesten.

**Primærhelsetjenesten***Kommunale helse- og sosialtjenester*

Med utgangspunkt i Kvalitetsavtalen inngått mellom Regjeringen og KS i juni 2003, ledet Sosial- og helsedirektoratet arbeidet med å utvikle de første nasjonale kvalitetsindikatorerne innen pleie- og omsorgstjenester (PLO). KS' "Effektiviseringsnettverk" sto sentralt i utviklingen av de første kvalitetsindikatorerne. En arbeidsgruppe ble etablert med deltagere fra alle samarbeidende parter, og denne leverte etter skriftlig anmodning fra KOSTRA inn forslag til de fem første nasjonale kvalitetsindikatorerne for PLO. De første som ble publisert i 2005 var:

- Andel plasser på enerom
- Andel plasser i tilrettelagte enerom med eget bad/WC
- Andel personell med fagutdanning
- Andel beboere på tidsbegrenset opphold

- System for brukerundersøkelser institusjonstjeneste og hjemmetjeneste

Fra og med 2007 etablerte SSB en egen side for kvalitet hvor indikatorene for første gang er samlet per KOSTRA-område. I 2009 publiseres åtte indikatorer innen omsorgstjenestene og to innen kommunehelsetjenesten på KOSTRA sine nettsider <http://www.ssb.no/kostra/> . Fra 2008 har kvalitetsindikatorene innen helse- og omsorgstjenestene også blitt publisert på Helsedirektoratets nettsider.

Omsorgsindikatorene er godkjent av HOD og Samordningsrådet i KOSTRA. Utarbeiding av indikatorer for demensområdet er under utarbeidelse. Indikatorutviklingen er et samarbeid mellom Helsedirektoratet, Fylkesmennene, KS, Statistisk sentralbyrå (SSB) og Nasjonalt kompetansesenter for aldring og helse.

Tabell 1. viser en oversikt over hvilke indikatorer som er i bruk og hva som blir målt i 2009.

**Tabell 1. Oversikt over nasjonale kvalitetsindikatorer for pleie- og omsorgstjenesten, 2009**

Indikatorer for helse og omsorgstjenesten	Det som blir målt
Andel plasser i enerom	Andel plasser i rom som er dimensjonert for én person i institusjon for eldre og funksjonshemmede
Legetimer pr. beboer i sykehjem	Antall legetimer pr. uke pr. beboer i sykehjem og boform med heldøgns omsorg og pleie.
Fysioterapi til beboere i sykehjem	Gjennomsnittlig antall timer av fysioterapeut pr. uke pr. beboer i sykehjem og boform med heldøgns omsorg og pleie.
Ansatte uten legemeldt sykefravær	Andel avtalte årsverk av kommunalt ansatt personell uten legemeldt sykefravær av totalt antall avtalte årsverk i brukerrettede tjenester i pleie- og omsorgstjenesten.
Andel personell med fagutdanning fra høyskole/universitet	Andel avtalte årsverk av personell med fullført relevant fagutdanning fra høyskole eller universitet av totalt antall avtalte årsverk i brukerrettede tjenester i pleie- og omsorgstjenesten
Andel personell med fagutdanning fra videregående skole	Andel avtalte årsverk av personell med fullført relevant fagutdanning fra videregående skole av totalt antall avtalte årsverk i brukerrettede tjenester i pleie- og omsorgstjenesten.
Andel personell med fagutdanning	Andel avtalte årsverk av personell med fullført relevant fagutdanning av totalt antall avtalte årsverk i brukerrettede tjenester i pleie- og omsorgstjenesten.
Andel plasser i tilrettelagt enerom med bad/WC	Andel plasser i brukertilpassede enerom i institusjon med eget bad og WC
Korttidsplasser: Andel beboere på tidsbegrenset opphold i institusjon	Andel tjenestemottakere av tidsbegrenset opphold i institusjon på en gitt dato

*Allmennedisinsk kvalitetsutvalg (KUP)* [www.kup.no](http://www.kup.no) har laget et forslag til kvalitetsindikatorer for allmennmedisin, og et elektronisk kvalitetssystem for legekontor er under utvikling. KUP er et utvalg i Norsk forening for allmennmedisin, Legeforeningen. Målet har vært å komme fram et mindre antall kvalitetsindikatorer som er spesielle for allmennmedisinen i Norge. Dette skal være indikatorer som alle allmennpraktikere kan måles mot, og som gjenspeiler hva kvalitetsutvalget betegner som ”*det sammensatte i kvalitetsbegrepet*”.

Formålet med bruken av disse kvalitetsindikatorerne er mangeartet:

- kvalitetsarbeid i egen praksis
- etterutdanning – i smågrupper og ved praksisbesøk
- forskning og fagutvikling
- synliggjøring av allmennmedisinen
- for pasientene: innsyn i praksis og valg av fastlege
- for myndighetene: informasjon til planlegging, tilsyn og avlønning

Tema som omfattes av det foreslåtte indikatorsettet er *praksisorganisering, pasientsikkerhet, rettferdige tjenester og lege/pasientforhold*. I tillegg er det foreslått *kliniske indikatorer* for noen kroniske og akutte sykdomsområder.

### **Øvrige kommunale helsetjenester**

*NOKLUS* ble etablert i 1993 og er faglig tilknyttet Institutt for samfunnsmedisinske fag ved UIB. Systemet finansieres av staten ved Helse og omsorgsdepartementet og Legeforeningen. Oppgavene omfatter rekvirering og tokning av laboratorieprøver, dessuten *NOKLUS Klinikk, Praksisprofildata fra EPJ og Diabetes – dataregistrering i EPJ*. Kjernetall fra praksis er antall pasienter fordelt på kjønn, antall konsultasjoner per år, antall konsultasjoner per praksis og diagnosefordeling. Data kan brukes til å vurdere laboratorieforbruk, gi kunnskap om egen praksis, kvalitetssikre deler av journalen og gi statistikk fra allmennpraksis.

*NOKLUS Klinikk* er den klinisk rettede delen av arbeidet i NOKLUS. Ved bruk av kasuistikker og data fra elektroniske pasientjournaler arbeides det for at laboratoriemedisinsk informasjon skal bli brukt på en stadig bedre måte i allmennpraksis.

*Praksisprofiler* gjør det mulig å ta ut en del data fra allmennpraktikerens vanlige kontorpraksis. I 2008 fikk ca. 300 leger tilsendt praksisprofiler. Ca. 700 leger har fått tilsendt programvare. NOKLUS satser på en gradvis utvidelse.

***Tannhelsetjenesten*** Etter et innledende arbeid i 2005, ble det i januar 2006 nedsatt en gruppe på 15 personer fra ulike deler av fagområdet. Denne gruppen, der også brukere var representert, kom fram til fire forslag som ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet i juni 2006. HOD kom så etter at Stortingsmelding nr. 35 (2006-2007) ”*Tilgjengelighet, kompetanse og sosial utjevning*” ble lagt fram i 2007, med nye føringer for arbeidet. En mindre gruppe har deretter ført arbeidet videre og kommet fram til 11 kvalitetsindikatorer som fikk tilslutning fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i juni 2008.

Følgende punkter har vært basis for valg av kvalitetsindikatorerne:

- Fokus på dem som faller ut av Den offentlige tannhelsetjenesten.
- Best mulig sikkerhet for at tilbudet går ut til dem som har krav på det.
- Søkelys på hvordan brukeren ser på tannhelsetjenesten.
- Søkelys på ulikhet i tannhelse for å oppnå mer resultatlikhet.
- Et tidlig søkelys på uheldige tannhelsevaner og relasjoner til omsorgssvikt og overgrep.
- Best mulig tannhelsefaglig kompetanse jevnt fordelt i landet.
- En dreining mot flere tannpleiere sett i lys av generelt bedre tannhelse i befolkningen
- Mer konkurranse i fagmiljøet basert på kvalitet.
- at 18-åringer går ut av den offentlige tannhelsetjenesten med færrest mulig tenner med kariesskader og reparasjoner.
- Se til de andre nordiske land for sammenlikning der det er mulig.
- Se til Verdens helseorganisasjon for målsettinger innen tannhelsefaget.

Fem av de 11 indikatorene vil det kunne presenteres tall for på bakgrunn av innrapportering for 2008 til KOSTRA. De øvrige 6 arbeides det videre med i Helsedirektoratet for å kunne brukes for 2009 og 2010.

Nedenfor vises en oversikt over kvalitetsindikatorer på tannhelseområdet:

- Andel undersøkt og behandlet av tannlege eller tannpleier siste tre år
- Skriftlig samarbeidsavtale mellom den offentlige tannhelsetjenesten og kommunene
- System for brukerundersøkelser
- Andel to-åringer inspisert i munnhulen
- Kariesforekomst blant to-åringer
- Signifikant kariesindeks 12-åringer (Sic-indeks)
- 18-åringer undersøkt/behandlet med feilfrie tenner (DMFT=0)
- 18-åringer undersøkt/behandlet med mange hull (DMFT>9)
- Antall innbyggere per tannlege
- Antall innbyggere per tannpleier
- Antall tannlegespesialister

Nær 3/4 av tannlegene i Norge jobber i privat praksis. For denne private delen av tannhelsestjenesten i Norge mangler man i dag innrapporteringsrutiner. I motsetning til de øvrige nordiske land har vi ikke noe generelt trygdefusjonssystem for tannbehandling som kunne gitt muligheter for å kreve innrapportering av tannhelsesdata på voksne.

### **Spesialisthelsetjenesten**

Det nasjonale systemet for kvalitetsindikatorer i spesialisthelsetjenesten ble innført i 2003. Systemet bygger på et høringsnotat fra 2001 fra daværende Sosial- og helsedepartementet og en rapport utarbeidet i 1999 av en arbeidsgruppe oppnevnt av departementet, med mandat å gjennomgå status på feltet i Norge og øvrige nordiske land og foreslå ett sett med nasjonale kvalitetsindikatorer. I høringsnotatet foreslås å etablere et sett av gjennomgående kvalitetsindikatorer for de somatiske sykehusene *”for å gi et overordnet inntrykk av kvalitetsforholdene i sektoren”* (99).

I rapporten understrekes at det foreslåtte indikatorsettet ikke var validert, og at de derfor skulle brukes som utgangspunkt for videre valideringsstudier og ikke som styringsinformasjon av myndigheter eller enkeltpersoner. Det synes som denne anbefalingen i liten grad er blitt fulgt opp.

Sosial- og helsedirektoratet er i dag ansvarlig for utviklingen av systemet og driften. Indikatorene publiseres på [www.frittsykehusvalg.no](http://www.frittsykehusvalg.no). I 2008 ble det registrert data for 21 indikatorer for somatikk og psykiatri, herunder pasienterfaringsundersøkelser. Rapportering av data er gjort obligatorisk. Data presenteres på sykehusnivå sammen med tall for landsgjennomsnittet. Det vises også kurver med utvikling over tid.

Helsedirektoratet foretok i 2006 en intern evaluering av systemet med nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Ved valg av tema og indikatorer som er tatt i bruk i Norge hittil, har man ønsket å fokusere på områder hvor situasjonen ikke er tilfredsstillende, hvor det er potensial for kvalitetsforbedring, eller der man ønsker å få bedre kunnskap om status på området. Valgene har dessuten vært foretatt ut fra hva som er mulig mht. tilgjengelighet, registrering og innhenting av data. I stor grad er de valgte indikatorene struktur- og prosessindikatorer, som er antatt å si noe om organisering, koordinering og gjennomføring av behandlingsprosesser i sykehus (35).

Ifølge Helsedirektoratet er den viktigste målgruppen for de nasjonale indikatorene som er tatt i bruk hittil, ledere på ulike nivåer samt eiere. Det antas at indikatorene også kan være et viktig virkemiddel for de sentrale myndighetene for politiske og administrative prioriteringer i helsetjenesten, og at data og resultater kan benyttes som styringsinformasjon for kvalitetsforbedring på de områdene man ønsker å fokusere på. Videre antar direktoratet at noen indikatorer kan være egnet for fagmiljøene som grunnlag for faglig kvalitetsforbedring, mens andre indikatorer kan være velegnet for lokalt forbedringsarbeid, men ikke som nasjonale indikatorer. Enkelte indikatorer kan være egnet for den enkelte pasient som grunnlag for valg av sykehus. Direktoratet mener det likevel er viktig at data og resultater er tilgjengelig for dem som ønsker det, og at de slik bidrar til mer åpenhet om helsetjenesten.

I 2008 ble [www.sykehusvalg.no](http://www.sykehusvalg.no) relansert og for å bli mer tilpasset pasientenes behov for valg av sykehus. I direktoratet arbeides det nå med å etablere eget informasjonssted, nettsted, rettet mot helsepersonell, ledelse og eiere.

Tabell 2. viser en oversikt over hvilke indikatorer som er i bruk og hva som blir målt i 2009.

**Tabell 2. Oversikt over nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten, 2009**

Indikator	Det som blir målt
Indikatorer for spesialisthelsetjenesten	
Spesifikke for somatiske sykehus:	
Preoperative liggetider ved lårhalsbrudd	Andel pasienter med lårhalsbrudd operert innen 48 timer.
Sykehusinfeksjoner	Prevalens (en-dagsregistrering) av sykehusinfeksjoner.



Indikator	Det som blir målt
Strykninger fra opr.programmet	Andel pasienter med utsatt planlagt operasjon.
Hyppighet av keisersnitt	Andel keisersnitt utført planlagt og som øyeblikkelig hjelp.
Individuell plan (barnehabilitering)	Andel pasienter som har fått utarbeidet individuell plan.
Ventetid operativ behandling for tykktarms-/endetarmskreft	Ventetid i dager før operasjon for tykktarms-/endetarmskreft.
Korridorpasienter	Antall og andel korridorpasienter i registreringsperioden
Epikrisetid	Andel epikriser (legeopplysninger) sendt ut innen 1 uke
Pasienterfaringsundersøkelser: - Innlagte pasienter (2003 og 2006) - Polikliniske pasienter (2004) - Barneavdelinger (påfølgende undersøkelse 2005)	Omfatter ulike områder målt ved spørreundersøkelser, blant annet grad av tilfredshet med standard, personale, informasjon, organisering, tilgjengelighet, erfaring før besøket.
<b>Spesifikke for psykisk helsevern voksne:</b>	
Tvungen innskrivning i psykiatrisk institusjon	Andel per institusjon og rater per 1000 per helseforetak innlagt til tvungen undersøkelse eller opphold.
Ventetid til første konsultasjon	Ventetid i dager til første konsultasjon (unntatt ø-hjelp).
Individuell plan (Schizofreni)	Andel innenfor pasientgruppen som har fått utarbeidet individuell plan.
Varighet av ubehandlet psykose	Varighet (uker) fra første symptomer til adekvat behandling iverksettes
Korridorpasienter	Antall og andel korridorpasienter i registreringsperioden
Epikrisetid	Andel epikriser (legeopplysninger) sendt ut innen 1 uke
Pasienterfaringsundersøkelser: - Polikliniske pasienter (2004) - Innlagte pasienter (2005)	Omfatter ulike områder målt ved spørreundersøkelser, blant annet grad av tilfredshet med standard, personale, informasjon, organisering, tilgjengelighet, erfaring før besøket og (for psykisk helsevern) utbytte av behandling og behandlerrelasjon.
Tilfredshet med samarbeidspartnere: - Fastlegenes vurdering av samarbeidet med DPS (2006)	Fastlegers erfaringer med distriktpsikiatriske sentra (DPS er)
<b>Spesifikke for psykisk helsevern barn og unge:</b>	
Individuell plan (ADHD)	Andel innenfor pasientgruppen som har fått utarbeidet individuell plan.
Andel diagnostisk vurdert innen barne- og ungdomspsykiatrien	Andel pasienter som har fått diagnose i diagnosesystemet som benyttes i barne- og ungdomspsykiatrien. (Multiaksialt diagnosesystem).
Epikrisetid	Andel epikriser (legeopplysninger) sendt ut innen 1 uke
Ventetid første konsultasjon	Ventetid i dager til første konsultasjon (unntatt ø-hjelp).
Varighet av ubehandlet psykose	Varighet (uker) fra første symptomer til adekvat behandling iverksettes

## Nasjonalt helseregisterprosjekt

Nasjonalt helseregisterprosjekt ([www.nhrp.no](http://www.nhrp.no)) er etablert for å samordne og modernisere de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og de sentrale helseregistrene. Det er gjennomført et forprosjekt hvis formål er å bedre utnyttelsen av data til forskning, helseovervåking, forebygging og kvalitetsforbedring av helsetjenestene. Prosjektet ledes av Helse- og omsorgsdepartementet, med Folkehelseinstituttet som sekretariat. Rapporten "Gode helseregistre – bedre helse" er utarbeidet i forprosjektet og har vært på høring, med frist den 22. mars 2010 (39).

Styringsperspektivet har beskjeden plass i rapporten, som legger større vekt på forskning, helseovervåking og praksisnær kvalitetsforbedring. Rapporten foreslår en strategi som tar utgangspunkt i eksisterende nasjonale helseregistre, samt det arbeidet som allerede er i gang med utvikling av felles teknologiske løsninger og etablering av flere nasjonale helseregistre. Strategiske prinsipper er foreslått som bærende gjennom hele perioden 2010–2020, og disse ligger til grunn for valget av to hovedgrep:

### *Hovedgrep 1: Fellesregistermodellen*

På kort og mellomlang sikt foreslås reorganisering av de nasjonale helseregistrene, innenfor dagens rammer, i det som kalles en fellesregistermodell. Et fellesregister består av en del som har helseovervåking og forskning som sitt primære formål (insidens- eller basisregister), og en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål.

Målet med modellen er å etablere et hensiktsmessig antall godt koordinerte registre som har en sterk faglig forankring og infrastruktur, samt unngå at vi får svært mange ulike, og til dels overlappende registre i helsesektoren. På sikt bør det finnes fellesregistre som omfatter alle viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer.

### *Hovedgrep 2: En helhetlig modell for teknologiske løsninger*

Modellen foreslår økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester. Det foreslås at man i størst mulig grad baser seg på systematiske analyser av rutinemessig innsamlede data i helsetjenesten for å unngå duplisering av data i et stort antall helseregistre i separate institusjoner og i ulike teknologiske systemer.

*Tiltak:* Rapporten foreslår å legge opp til toårige handlingsplaner i ti år framover. Handlingsplanene for de første fasene vil ta utgangspunkt i dagens situasjon, med en gradvis overgang til fellesregistermodellen og en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

På mange områder har Nasjonalt helseregisterprosjekt og det nasjonale kvalitetsindikatorprosjektet identiske problemstillinger; bl.a. gjelder dette flere av formålene knyttet opp mot datainnhenting i de to prosjektene. Det er derfor viktig at man sørger for å samordne prosjektene der disse har sammenfallende interesser. For det første er det viktig at det ved videreutviklingen av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene (som har kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål) tas tilstrekkelig hensyn også til behovene for datainnhenting i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet. For det andre bør et fremtidig

kvalitetsindikatorsystem kunne knytte seg opp mot de modeller for IKT-løsninger som Helseregisterprosjektet utvikler.

## **Dagens helsetall**

Dagens helsetall er et utviklingsprosjekt som drives av Folkehelseinstituttet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Hensikten med Dagens helsetall er at de sentrale helseregistrene skal bli nyttige for mange flere enn i dag. Målet er at helseregistrene skal gi bedre behandling, forebygging, beredskap og forskning. For å oppnå dette må helseregistrene moderniseres slik at de gir korrekte og komplette opplysninger i sann tid.

Forprosjektet for *Dagens helsetall* ble avsluttet 31. desember 2009, og videreføres som et hovedprosjekt der formålet er å modernisere de sentrale helseregistrene ved Folkehelseinstituttet. Hovedprosjektet vil fokusere på de registrene der det er størst behov i første omgang. Det er valgt ut 7 utviklingsprosjekter som vil være satsningsområder for hovedprosjektet i Dagens helsetall:

- **Oppdatert Dødsårsaksregister** – prosjekt som har som mål å innføre elektronisk innrapportering i Dødsårsaksregisteret
- **Utvidet overvåking i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)** – prosjekt som har som mål å innføre daglig oppdatert elektronisk overvåkingssystem av smittsomme sykdommer der data fra konsultasjoner hos fastlegene sendes elektronisk til en elektronisk database via Helsenettet.
- **Dagens fødselstall** – prosjekt som har som mål å fullføre innføring av elektronisk fødselsmelding i Medisinsk fødselsregister (MFR) og styrke kommunikasjon mellom MFR og helsetjenesten
- **Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser** – prosjekt som har som formål å etablere basisregister for et nasjonalt hjerte- og karregister
- **Registerdrift og elektronisk mottak** – prosjekt som har som formål å vurdere og implementere fellesfunksjoner i instituttets helseregistre for bedre drift og ressursutnyttelse f.eks i form av felles mottak av elektroniske meldinger.
- **Mine registerdata og akkrediteringstjeneste** – prosjekt som har som formål å etablere et system for å gi pasienter innsyn i egne helsedata i helseregistrene.
- **Registerdata psykisk helse** – prosjekt som skal koble data fra NPR, NAV, Reseptregisteret, Folkeregisteret, SSB for å gi grunnlag for forskning og evaluering av kvalitet i psykisk helsevern innenfor rammene av et forskningsprosjekt.

## **StatRes**

StatRes er en forkortelse for statlig ressursbruk og resultater (<http://www.ssb.no/statres>). Formålet med StatRes er å vise hvor mye ressurser staten bruker, hva denne ressursinnsatsen gir av aktiviteter og tjenester i de forskjellige statlige virksomhetene og hva en kan se som resultater av ressursinnsatsen. Hensikten er å gi allmennheten og myndighetene bedre kunnskap om statens virksomhet.

*Spesialisthelsetjenesten – StatRes*: omfatter offentlige sykehus og institusjoner innen somatikk, psykisk helsevern, tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelmissbruk og ambulansetjeneste. Tjenesten er organisert gjennom regionale helseforetak. Nytt fra 2009 er indikatorer for årsverk, ventetid, korrigerte DRG-poenger, kostnader for egenproduksjon og perinatal dødelighet. Indikatorene i StatRes er avgrenset til å gjelde statsforvaltningen.

Det overordnede nasjonale perspektivet som er foreslått i rammeverket synes å passe godt overens med tilsvarende perspektiv i SSBs arbeid med StatRes og den offisielle helsestatistikken. I arbeidet med StatRes prioriteres også gode resultatindikatorer, noe som det i dag er stor mangel på.

### **Pasientsikkerhetskampanjen**

Dette er en nasjonal pasientsikkerhetskampanje som planlegges lansert i 2011 og som vil drives i tre år, ut 2013. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å etablere og lede en styringsgruppe for kampanjen. Styringsgruppen har ansvar for å sette konkrete mål og godkjenne innsatsområder og tiltak, samt foreslå organisering, budsjett og finansiering av kampanjen. Nasjonal enhet for pasientsikkerhet skal understøtte kampanjeprosessen blant annet ved å etablere og drive et kampanjesekretariat. Kampanjen vil organiseres rundt 5–7 kliniske innsatsområder. Kunnskapsbaserte tiltak skal iverksettes og områdene vil monitoreres og måles både lokalt og nasjonalt gjennom hele kampanjeperioden.

Kampanjen vil først og fremst rette seg mot spesialisthelsetjenesten, men vil også omfatte utvalgte områder i kommunehelsetjenesten. Planleggingsarbeidet er ikke avsluttet.

### **Nøkkeltall for helsesektoren**

Helsedirektoratet utgir årlig rapporten *Nøkkeltall for helsesektoren* [http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/rapporter/n\\_kkeltall\\_for\\_helsesektoren\\_2009\\_667824](http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/rapporter/n_kkeltall_for_helsesektoren_2009_667824). Rapporten tilstreber å formidle noe vesentlig om status og utvikling i sektoren. Det kan være helsetilstand og sosiale forhold i befolkningen, rammevilkår for tjenestene eller aktivitet og kvalitet i helse- og omsorgstjenestene. I rapporten baserer man seg på allerede tilgjengelig statistikk, i hovedsak fra Statistisk sentralbyrå og Norsk pasientregister. Det internasjonale materialet blir i all hovedsak hentet fra OECD.

Målgruppene er de som planlegger, vurderer, treffer tiltak og følger opp arbeid i helse- og omsorgssektoren.

---

## **HELSEPOLITISKE FØRINGER FOR FORBEDRINGSOMRÅDER OG KVALITETSMÅLINGER**

---

Her presenteres noen helsepolitiske føringer for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i Norge. Beskrivelsen er ikke ment å være utfyllende, men viser til noen utdrag fra dokumenter som kan ha relevans ved utviklingen av et rammeverk for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet.

**Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten ”... og bedre skal det bli – Til deg som leder og utøver.” (2005–2015)** Kvalitetsstrategien (33) er utarbeidet av Sosial- og helsedirektoratet på oppdrag fra daværende Sosialdepartement og Helsedepartement i samarbeid med Statens helsetilsyn, en ekstern ressursgruppe og flere andre aktører i sosial- og helsetjenesten. Utgangspunktet for strategien er to sentrale helsepolitiske målsettinger:

- Helsetjenesten skal tilby befolkningen helsehjelp av god kvalitet
- Helsehjelpen skal være likeverdig fordelt

Strategien tar sikte på å gi kvalitetsbegrepet et konkret innhold som bygger på samfunnets føringer, som oppfyller lovverkets krav og hva som ut fra et faglig perspektiv gir best mulig tjenester til brukerne.

God kvalitet i tjenestene er kjennetegnet ved at de er:

- Virkningsfulle (fører til en helsegevinst)
- Trygge og sikre (unngår utilsiktede hendelser)
- Involverer brukerne og gir dem innflytelse
- Er samordnet og preget av kontinuitet
- Utnytter ressursene på en god måte
- Er tilgjengelig og rettferdig fordelt

I strategien utdypes og presiseres disse seks dimensjonene. Det er viktig å være klar over at de definisjonene som er gitt ikke nødvendigvis overensstemmer med definisjoner gitt av andre land eller organisasjoner som benytter tilsvarende kvalitetsdimensjoner i sine rammeverk.

Strategien er primært siktet mot forbedringsarbeidet i tjenestene med ledere, beslutningstakere og utøvere i sosial- og helsetjenesten som primære målgrupper.

Det pekes på følgende tilnærminger:

- Gjennom regelverket stilles krav til entydig plassering av organisatorisk ansvar, til forsvarlig virksomhet og internkontroll.
- Gjennom utdanning og autorisering av personell sikres at de som arbeider i tjenestene er kvalifisert for oppgavene.
- Gjennom finansieringsordningene ønskes å fremme effektivitet og kvalitet.
- Gjennom tilsyn søkes å heve trykgheten i tjenesten.
- Gjennom forskning, kunnskapsoppsummering og metodevurdering skal det faglige grunnlaget for tjenesteutøvelsen bli bedre.
- Gjennom prioritering av ressurser kan forebyggende og kurative tiltak til utsatte grupper styrkes

Når det gjelder politiske føringer og myndighetskrav bygger strategien bl.a. på lovverket som regulerer tjenestene i sosial og helsesektoren:

- Lov om helsetjenesten i kommunene
- Lov om sosiale tjenester m.v.
- Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.
- Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern
- Lov om tannhelsetjenesten

- Lov om pasientrettigheter
- Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten
- Lov om helsepersonell m.v.

Med hjemmel i disse lovene er det dessuten gitt ut en rekke forskrifter som utdyper bestemmelsene. Mange av disse er direkte knyttet til kvalitetsarbeid. Forskrift om kvalitet i pleie- og omsorgstjenestene, forskrift om internkontroll og forskrift om prioritering av helsetjenester og rett til helsehjelp er eksempler på dette.

### **Nasjonal helseplan for perioden 2007–2010**

Planen ble vedtatt av Stortinget høsten 2006 (34). I planen vektlegges seks ”bærebjelker” som skal prege alle typer helsetjenester:

- Helhet og samhandling
- Demokrati og legitimitet
- Nærhet og trygghet
- Sterkere brukerrolle
- Faglighet og kvalitet
- Arbeid og helse

*Kvalitetsutvikling, pasientsikkerhet og prioritering* er blant de temaene som er omtalt i planen. Det understrekes at kvalitet og prioritering må ses som del av samme strategi, fordi de prioriteringer som gjøres også vil ha betydning for kvaliteten i helse- og sosialtjenesten. Gapet mellom befolkningens forventninger til helsetjenesten, de medisinske mulighetene og ressursene som kan stilles til disposisjon betyr at det må foretas strenge prioriteringer for å sikre at helseressursene brukes på en best mulig måte for *hele* befolkningen. Fordi aktiviteter som har som mål å fremme kvaliteten på ett område kan bety kostnader som krever innsparinger på andre områder, understrekes betydningen av å prioritere mellom Kvalitetsstrategiens seks kjennetegn ved tjenestekvalitet. Kvaliteten i helsetjenesten må derfor vurderes ut fra i hvilken grad helsetjenesten som en helhet - gitt ressursrammer og øvrige rammebetingelser - gir den enkelte pasient best mulig helsehjelp, samtidig som helsehjelpen skal være likeverdig og rettferdig fordelt på tvers av brukergrupper, sosial status, kjønn, etnisitet og bosted.

På bakgrunn av dette gir Nasjonal helseplan følgende definisjon av kvalitetsbegrepet:

*”Med kvalitet forstås i hvilken grad aktiviteter og tiltak i helsetjenestens regi øker sannsynligheten for at individ og grupper i befolkningen får en ønsket helsegevinst, gitt dagens kunnskap og ressursrammer. Med helsegevinst menes både å forbli frisk, å bli frisk, å mestre livet med sykdom og å mestre slutten av livet”.*

I planen vektlegges at helsetjenesten skal være politisk styrt og profesjonelt drevet og være preget av åpenhet og medvirkning. I denne forbindelse understrekes betydningen av åpenhet om kvaliteten i tjenestene for å skape tillit hos befolkningen, og det legges føringer for å etablere en systematisk rapportering av sentrale nøkkeldata som viser utviklingen i forhold til prioritering og kvalitet. Det heter videre at dataene bør illustrere endringer over tid og ulikheter på tvers av fagfelt og geografiske områder. I dette arbeidet står man ovenfor flere utfordringer; en av disse er knyttet til balansen mellom lokal frihet og regional og nasjonal styring - og mellom faglig forankring og lederstyring. Det understrekes imidlertid at arbeidet med kvalitet og prioritering må være et lederansvar, bl.a. begrunnet i behovet for å få

til en helhetlig tilnærming, samt det faktum at kvaliteten på tjenestene og de faktiske prioriteringene som foretas er avhengig av samarbeid mellom utøvere i flere avdelinger og på flere nivåer.

Samtidig heter det også at målingene skal styrke brukeren, blant annet for det frie sykehusvalget, at de skal bedre utøverens beslutningsgrunnlag, gi grunnlag for ledelsesutvikling og kvalitetsforbedring, samt styrke opplæringen om kvalitet i utdanningene.

Nasjonal helseplan gir således ulike føringer for hva som skal være formålet med kvalitetsmålingene i helsetjenesten. Etter prosjektgruppens syn er det vanskelig å se om, og i tilfelle hvilke, av føringene skal tillegges størst vekt. Selv om det på sikt vil være relevant å utvikle indikatorer for alle formålene som er beskrevet ovenfor, vil det likevel være formålstjenelig å prioritere noen perspektiv ved utviklingen av det reviderte indikatorsystemet. I anbefalingene i rammeverket er dette forsøkt tydeliggjort.

### **St.prp.1 2009-2010**

Storingsproposisjonen fokuserer i Kapittel 6 bl.a. på åpenhet om kvalitet og resultater i helsetjenesten og på faglighet og kvalitet:

*”Utviklingen innen medisin og teknologi de siste 10–15 årene, tilsier at vi må være omstillingsdyktige for å levere tjenester med stadig bedre kvalitet.*

*God kvalitet er når pasienten får riktig behandling på riktig sted til riktig tid. Det er å få god hjelp i kommunen og ved sykehus når det er nødvendig. God kvalitet er å bli møtt med gode holdninger og respekt i helsetjenesten – uansett bakgrunn. Det er når neste ledd i kjeden står klar til å overta – uten brudd og opphold. God kvalitet er å lære av feil slik at de ikke skjer igjen. Men god kvalitet er også at vi kan høste gevinstene av bedre pasientforløp, færre reinnleggelser og god samhandling mellom tjenester og personell.”*

Når det gjelder utvikling av kvalitetsindikatorer og kvalitetsregistre heter det bl.a.:

*”Arbeidet med indikatorer inngår i flere av de seks bærebjelkene i Nasjonal helseplan. Det er et mål å videreutvikle systemet slik at det gir et systematisk bilde av kvalitetssituasjonen i norsk helsetjeneste, knyttet til de seks internasjonalt anerkjente kjennetegnene ved kvalitet (jf. Helsedirektoratets kvalitetsstrategi).”*

*”Det er et langsiktig mål at nasjonale kvalitetsindikatorer for hvert fagfelt skal belyse alle seks målene i kvalitetsstrategien.”*

---

## **DATAMESSIGE PROBLEMSTILLINGER OG JURIDISKE UTFORDRINGER**

---

Den mest umiddelbare forutsetningen for et kvalitetsindikatorsystem er at det samles inn data om behandling og resultater av behandling – data som åpenbart må samles inn:

- Systematisk for å unngå skjevheter
- Regelmessig for å sikre aktuelle resultater
- Omfattende for å dekke alle behandlingsenheter og alle pasient-/brukergrupper

- Med et stort volum for å holde statistisk usikkerhet under kontroll

Selve datafangsten er også den langt mest ressurskrevende delen av indikatorsystemet – både når det gjelder dedikerte organisasjonsenheter og når det gjelder belastningen på behandlerne selv.

Alt dette medfører at betydningen av resten av informasjonskjeden - som leder fra datafangst til ferdige indikatorrapporter - lett blir undervurdert. Det er nødvendig å sikre at flyten ikke stopper opp på et senere trinn i kjeden på grunn av vansker som kunne vært forutsett og eliminert på et tidlig tidspunkt. Ikke minst gjelder det juridiske forhold knyttet til taushetsplikt og personvern. Nedenfor presenteres derfor et overblikk over hele prosessen og de utfordringer og ressursbehov den innebærer.

Noen eksempler kan tjene til å illustrere problemstillingene man står overfor. De er hentet fra pågående indikatorprosjekter og illustrerer indikatorer fra de tre kvalitetsdimensjonene i Donabedians modell: struktur, prosess og resultat (8).

***Eksempel 1: Kvalitetsregistre for graviditet og fødsel?***

Inngår i Nordisk ministerråds kvalitetsindikatorprosjekt. Dette er en strukturindikator som vil bli rapportert regelmessig for de nordiske landene.

Definisjon:

*Finnes det Kvalitetsregistre for graviditet og fødsel? Hvor mange, og hvilke områder dekker de?*

Datakilde: telefonrunde til fag- og registermiljøer

***Eksempel 2: Antibiotikaprofylakse ved kirurgi***

Dette er et sett av prosessindikatorer som er i bruk mange steder, bl.a. i den skotske pasientsikkerhetskampanjen. Kandidat i den kommende norske pasientsikkerhetskampanjen.

Definisjon:

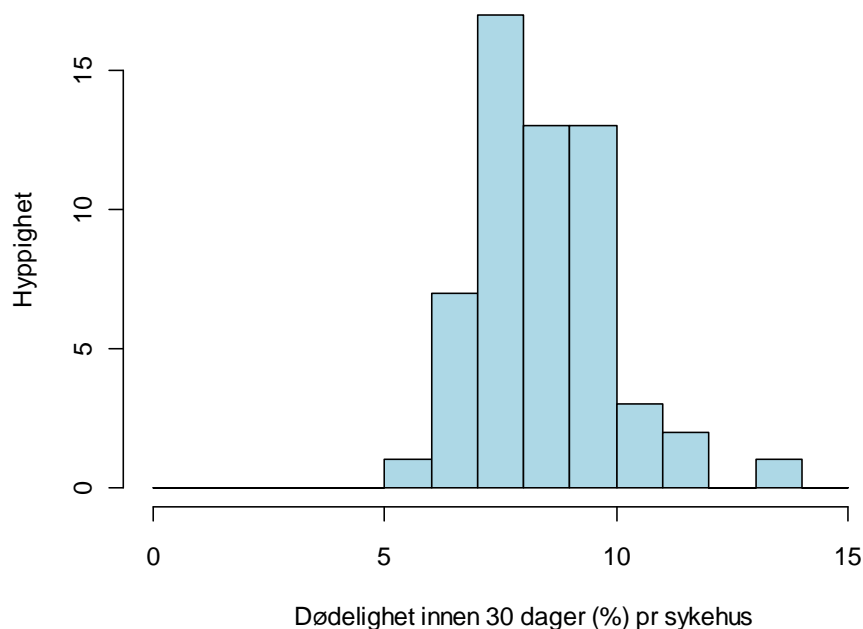
1. *Andel av operasjoner der forebyggende antibiotika gis tidligst en time før operasjonsstart*
2. *Andel av operasjoner der valg av forebyggende antibiotika er iht. gjeldende retningslinjer (for hver operasjonstype)*
3. *Andel av operasjoner der forebyggende antibiotikabehandling er avsluttet senest 24/48 time (avh av operasjonstype) etter operasjon*

Datakilde: enten journalgjennomgang eller prospektiv registrering via web-skjema



### **Eksempel 3: Dødelighet etter innleggelse for hoftebrudd**

Indikatoren er valgt til ny nasjonal indikator i Norge. Definisjon:  
*Sannsynligheten for overlevelse 30 dager etter innleggelse for hoftebrudd, risikojustert*



#### **Datagrunnlag:**

- Pasientadministrative databaser på sykehusene: identifisere tilfeller, diagnoser, tidspunkter
- Offentlige registre
  - Folkeregisteret (levende/død, demografiske data)
  - SSB (sosioøkonomiske data)

#### **Informasjonsflyt:**

PAS-data (uten personidentifikasjon) samles inn fra alle sykehus til Kunnskapssenteret, som foretar

- kvalitetssikring og tilrettelegging
- risikojustering
- sammenlikning mellom sykehus

Pasientidentifikasjon sendes til SSB, som kobler alle innleggelser med registerdata og genererer ny database-id for person. Sendes til Kunnskapssenteret, som kobler til helseopplysningene

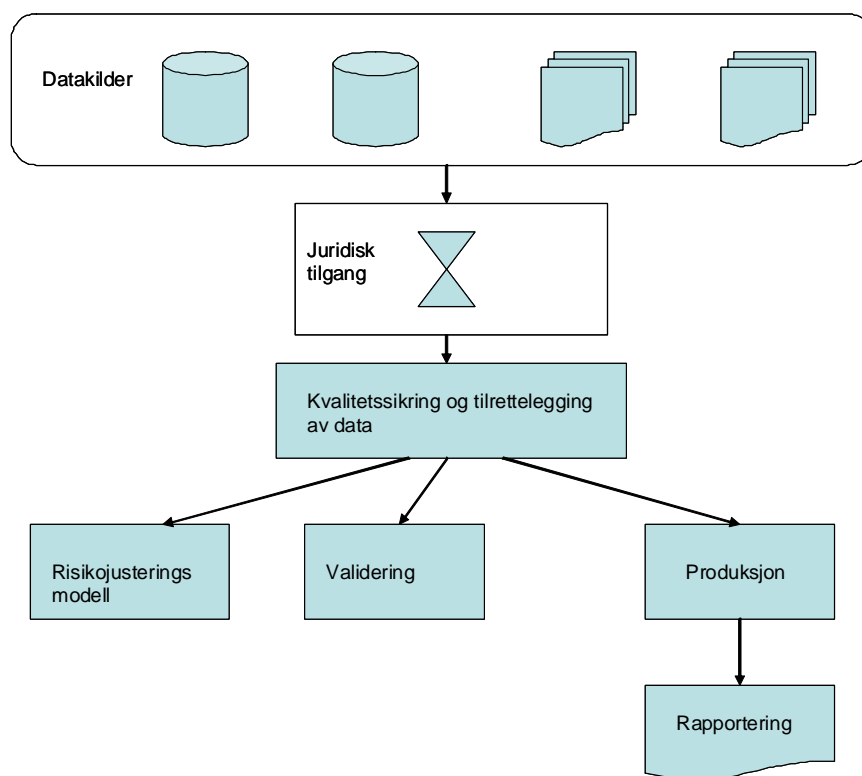
## Informasjonslogistikken til et nasjonalt indikatorsystem

Figuren nedenfor illustrerer informasjonskjeden for et sett kvalitetsindikatorer. Ikke alle indikatorer er basert på et like omfattende datasett, men figuren er representativ for et indikatorsystem som er dekkende, balansert og relevant og består av indikatorer med forsvarlig vitenskapelig begrunnelse.

Grovsortert etter ressursbehov er det følgende trinn som vanligvis inngår i informasjonskjeden:

- Sikring av juridisk tilgang
- Kvalitetssikring og tilrettelegging av data
- Utvikling av risikojusteringsmodell
- Innsamling av kodet/strukturert informasjon fra administrative databaser
- Innhenting av data fra offentlige registre
- Produksjon og rapportering

**Figur 7. Informasjonslogistikk for kvalitetsindikatorer**



### Krav til datagrunnlaget

**Dekning av behandlere og pasienter/brukere:** Det sier seg selv at datagrunnlaget må dekke de behandlerne/institusjonene det skal rapporteres for. Like viktig er det å kunne ha data for hele "behandlerpopulasjonen" for å kunne ha et korrekt sammenlikningsgrunnlag. Noen indikatorer er "absolutte" i den forstand at de har en innebygd standard som den enkelte institusjon kan sammenliknes med. Dette gjelder

noen prosessindikatorer som er avledet av ”instrukser” o.a., f.eks. andel epikriser som er sendt i løpet av en uke etter utskrivning. Enkelte strukturindikatorer er også ”absolutte”, for eksempel om det eksisterer kliniske retningslinjer for behandling av en viss sykdom. For andre prosessindikatorer, mange strukturindikatorer og i særdeleshet for den alt overveiende delen av resultatindikatorer finnes det ikke noe naturgitt referansegrunnlag, slik at vurderingen av indikatorene må knyttes opp til et sammenlikningsgrunnlag, f.eks. gjennomsnittet av alle institusjoner, den beste eller den 25-prosentig beste institusjonen.

Mer problematisk i praksis er det å sikre dekning av hele pasientpopulasjonen. Dette kan skje på to måter: enten ved fullstendig innsamling eller ved et kontrollert sannsynlighetsutvalg av tilstrekkelig størrelse. Fullstendig innsamling er det naturlige valget dersom kostnadene ikke er større enn ved et delutvalg, noe som er tilfelle med registeropplysninger, eller når det er nødvendig med et så stort utvalg som overhodet mulig for å holde statistisk usikkerhet under kontroll.

Et sannsynlighetsutvalg brukes når kostnadene ved å samle inn data for den enkelte pasient er store, som ved journalgjennomgang eller telefonintervju. Det er viktig at utvalget skjer i strengt kontrollerte former. Her har vi i parentes bemerket en parallell til randomiserte forsøk. Når det er opp til den enkelte behandler eller pasient å avgjøre om data skal leveres, vil datakvaliteten være uforutsigbar, udokumenterbar og lav, ofte uakseptabelt lav. For innsamling av kliniske data vil det å basere seg på samtykke fra pasient i praksis være akseptabelt bare i unntakstilfeller. For spørreundersøkelser ligger det i sakens natur at pasienten må samtykke i å svare. Her må man leve med konsekvensene for datakvaliteten, og søke å kompensere ved frafallsundersøkelser – som er et eget forskningsfelt i seg selv. Det er åpenbart at frivillighet fra behandler kan lede til store og uakseptable skjevheter. Det er heller ikke tungtveiende taushetspliktssmessige grunner for å ønske frivillig rapportering. Dersom ressursmessig belastning kan legitimere manglende dataoppgaver, kan man tenke seg at dette medfører en skjevhet i og med at trange ressursrammer også kan medføre dårligere kvalitet.

**Korrekthet og sporbarhet:** Data må selvsagt være ”korrekte” i den forstand at de registreres på samme måte og med de samme kriterier alle steder og over hele den aktuelle tidsperioden. For registerdata er det et problem at de som regel er innsamlet for et annet formål enn kvalitetsmåling. I mange tilfeller er det økonomiske og administrative behov som er driveren bak registeret. Norsk pasientregister (NPR) er et godt eksempel. Problemet oppstår når kvalitetsdata ikke har økonomisk eller administrativ betydning, eller det er motstrid mellom formålene. Det vil da ikke nødvendigvis bli brukt ressurser til å sikre enhetlig registrering og kvalitetssikring i etterhånd. For kvalitetsformål er det viktig å vite hvilken diagnose som er årsak til innleggelse, mens dagens regelverk medfører at den mest ressurskrevende diagnosen velges som hoveddiagnose.

I de fleste tilfeller er det derfor nødvendig med en forholdsvis stor og systematisk innsats av forskningsmessig natur for å kvalitetssikre og tilrettelegge data for kvalitetsmåling. Det er viktig å være oppmerksom på at denne oppgaven krever tilgang til individdata som både omfatter mange variabler, som ligger så nær opp til originaldata som mulig, og der datamaterialet er sporbart i den forstand at uttrekk/registrering og all forutgående bearbeiding skal være godt dokumentert.

Anonymiserte data og data på tabellarisk form (”statistikk”) kan ikke kvalitetssikres.

**Fullstendighet av opplysninger:** Datamaterialet må inneholde de opplysninger (variable) som er nødvendige for formålet. Dette omfatter:

- Grunndata for kvalitetssikring og tilrettelegging. For eksempel vil entydig personidentifikator, sykehusnavn, innleggelses- og utskrivningstidspunkt være nødvendige datafelter når man skal korrigere for overføring av pasienter mellom sykehus
- Data som inngår direkte i indikatordefinisjonen. Eksempler her er diagnosekoder og tid fra innleggelse til eventuell død
- Risikojusteringsvariable. Ofte er det ønskelig med en rekke variable som kan brukes til å korrigere for forskjeller i pasientsammensetning: kliniske variable om sykdomstilfellets alvorlighetsgrad og pasientens skrøpelighet, administrative og sosio-demografiske data

Med mindre man har ressurser til en målrettet og spesifikk datainnsamling, vil det som regel være nødvendig med et mindre datasett enn ønskelig. Det er imidlertid viktig å være oppmerksom på nye datakilder som kan samles inn uten uforholdsmessige kostnader. Dette gjelder bl.a. data fra laboratoriesystemer, som ofte er tilgjengelig på standardisert form og derfor lett kan samles inn. De sentrale helseregistrene kan være bundet av forskrift og derfor være forhindret fra å ta i bruk nye datakilder på en fleksibel måte. Medisinske kvalitetsregistre har kvalitetssikring som et av sine formål og vil som regel ha større fleksibilitet i valg av datakilder.

**Aktualitet:** Datamaterialet må naturlig nok være aktuelt. For enkelte datakilders vedkommende er dette ikke tilfellet i dag. Dødsårsaksregisteret er i dag manuelt drevet og papirbasert, og er derfor oppdatert først ca. halvannet år i etterkant. Det er imidlertid startet en prosess for å gjøre Dødsårsaksregisteret elektronisk og løpende oppdatert.

## **Analysekompetanse**

I dagens lovverk og tilgjengelige offentlige dokumenter på området er det liten oppmerksomhet knyttet til behovet for kompetanse av forskningsmessig og analytisk karakter. Det synes å være en utbredt antagelse (og misforståelse) at indikator- og rapporteringsformål kan dekkes ved at dataeier selv utarbeider og utleverer enkle, anonyme data og tabeller ("statistikk"). Ser man på litteraturen om kvalitetsindikatorer de siste tiårene, er det imidlertid åpenbart at det kreves et omfattende arbeid for å utvikle og etablere kvalitetsindikatorer og godtgjøre at de er valide, dvs. at de faktisk måler det de utgir seg for å måle, og til å kvalitetssikre hele prosessen fra innhenting av datagrunnlaget til utgivelse av ferdig rapport. Robusthetsstudier rettet mot effekten av svakheter og feil i datamaterialet gjennomføres internasjonalt i stort omfang. I mange land er det forskningsinstitusjoner som i hovedsak utfører dette arbeidet.

En viktig detalj i denne sammenheng er at grunnlaget for etablering av en indikator ofte omfatter komparative studier av data fra flere behandlere eller behandlingsinstitusjoner. For utfallsmål som dødelighet er dette en logisk nødvendighet, siden det ikke finnes noen norm å måle en enkelt behandler opp mot. Komparative studier krever tilgang til detaljerte data utenfor behandlingsinstitusjonenes vegger.

Man kan tenke seg at et indikatorsett når en slik ”modenhetsgrad” at selve de regelmessige beregningene blir standardisert og kan utføres rutinemessig av f eks en behandlingsinstitusjon eller et mindre helseregister som ikke selv besitter nødvendig analysekompetanse. Dagens situasjon i Norge er ikke slik. Dette gjelder også om man tenker seg at vi i stor grad skal benytte indikatorer som er utviklet og validert internasjonalt.

**Kvalitetssikring og datatilrettelegging:** Et datamateriale som er innsamlet for et annet formål, byr i utgangspunktet på kvalitetsmessige utfordringer. Dette har vært og er et sentralt tema i all epidemiologisk forskning. I dette faget er det etablert en tradisjon for omfattende og omhyggelig kvalitetssikring av data og tolkning, som i praksis på mange måter setter standarden for kvalitetsindikatorarbeidet.

Spesielt i en innkjøringsfase er det viktig at et nasjonalt indikatorsystem blir anerkjent av fagmiljøene. Åpenbare mangler og feil i datagrunnlaget gjør det enkelt å avfeie negative resultater. En debatt om slike temaer vil også lett bli svært teknisk og vanskelig å forholde seg til for offentligheten.

**Risikojustering:** Behandlingsresultatene ved en institusjon reflekterer ikke bare institusjonenes ressurser og behandlernes dyktighet, men også sammensetningen av pasienter og brukere. Dersom en institusjon har vesentlig sykere pasienter enn gjennomsnittet, vil institusjonen ventelig komme dårlig ut i naive indikatorsammenlikninger. Et ofte brukt eksempel er hentet fra USA, der sykehus på et tidlig tidspunkt ble sammenliknet med enkle dødelighetsmål, uten å ta høyde for at materialet også omfattet hospices med svært høy dødelighet.

Risikojustering er en statistisk teknikk for å justere indikatorer for ulikheter i pasientsammensetning. Dette er bare mulig i den grad man har data som gir en adekvat beskrivelse av hvor syke og skrøpelige pasientene er. Det foreligger etter hvert en ganske omfattende vitenskapelig litteratur om risikojustering for en rekke sykdomsområder.

## **Juridisk adgang**

Grunnlagsdata oppstår i forbindelse med behandling. For at en kvalitetsindikator skal kunne beregnes, er det to grunnleggende ting som må skje:

- Behandleren må gi fra seg data
- Analytikeren må oppbevare og bearbeide data

**Helseopplysninger:** Lovverket åpner for at den behandlende institusjon, dvs helseforetak eller bedrift, på en enkel måte får juridisk adgang til analyse av egne data for kvalitetsformål. Etter presiseringen av behandleres taushetsplikt (”snokeparagrafen”) er det oppstått en usikkerhet rundt behandlerens adgang til å bruke data fra egne journaler til kvalitetssikring mm. Visse data kan imidlertid utleveres til virksomhetens administrasjon.

Som tidligere nevnt er det imidlertid ikke lovhjemmel for å utlevere data til et nasjonalt indikatorsystem. Etter gjeldende rett må det eventuelt gis dispensasjon fra taushetsplikt for at behandler kan utlevere data i lovens forstand. Behandler kan riktignok gi andre tilgang til å bearbeide sine data under en databehandleravtale. Det

er uklart hvor grensene går for å benytte denne muligheten. Datatilsynet har avvist avtaler det har vurdert som omgåelse av lovverket.

Dispensasjon fra taushetsplikt hjemles i dag på forskjellig måte, avhengig av om formålet er forskning eller ikke, og om forskningen anses å falle inn under helseforskningsloven. Helseforskningsloven definerer helseforskning som:

*”virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom”.*

Lovens hovedregel er at det kreves samtykke fra deltakerne i medisinsk og helsefaglig forskning. Dispensasjon vurderes av de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller, etter eventuell anke, av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM). Dette systemet kan ikke instrueres av myndighetene, og kan i teorien avvise det nasjonale indikatorsystemet eller deler av det. Helseforskningsloven er ny, og det gjenstår å se hvor de besluttende organer trekker grensene.

REK/NEM har så langt vært restriktive når det gjelder å avgrense forskning fra kvalitetssikring. I praksis betyr dette at et prosjekt må defineres slik at hovedformål og hovedaktivitet er vitenskapelig forskning i snever forstand, utført av forskere med doktorgrad eller tilsvarende kompetanse og med sikte på vitenskapelig publisering som resultater. I den innledende utviklingsfasen av nye indikatorer kan det være naturlig å definere arbeidet som en aktivitet av overveiende forskningsmessig karakter, men dette medfører at arbeidet må innrettes som et forskningsprosjekt med hovedvekt på publisering i vitenskapelige tidsskrifter eller tilsvarende offentliggjøring. Rutinemessig utvikling og drift av et kvalitetsindikatorsystem faller bare med vanskelighet inn under en slik definisjon.

I enkelte avgjørelser blir forskning på behandling, f.eks. forskning om helsetjenestens praksis vedrørende prioritering av pasienter, definert av REK som liggende utenfor lovens helseforskningsdefinisjon. I så tilfelle gjenstår helsepersonellovens § 29, som gir adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for forskningsformål. Adgang til å gi slik dispensasjon er også tillagt REK (jfr. brev fra HOD 2.7.2009).

I den nylig vedtatte lovendringen (LOV-2010-03-26-44 Endringslov til helseregisterloven og helsepersonelloven) er det åpnet for utlevering av data uten hinder av taushetsplikt ikke bare til forskning, men også til kvalitetssikringsformål. Vi må anta at aktiviteter innenfor et indikatorprogram, både de mer forsknings- og utviklingspregede og de rutinemessige beregningene, er dekket av den nye bestemmelsen.

En dispensasjon fra taushetsplikten medfører i dag ikke plikt til utlevering. Praksis blant norske sykehus synes å være at slik utlevering foretas, men vi har også erfaring for at det kan oppstå ulike forhindringer og forsinkelser før dette skjer. Etter Endringsloven til helseregisterloven og helsepersonelloven kan HOD pålegge behandler å utlevere data. Med tanke på et kanskje omfattende indikatorprogram vil dette medføre betydelig raskere fremdrift og mer produktiv bruk av ressurser.

**Andre opplysninger:** For mange sykdommer er det vanskelig å finne gode utfallsmål. Tilbakevending til arbeidslivet, uføretrygding mm kan være relevante endepunkt. Slike data finnes i offentlige registre, men er regulert av en annen lovgivning enn den som gjelder helseopplysninger.

For data i NAV-systemet finnes en adgang til utlevering av data til forskningsformål i forvaltningsloven:

*”§ 13d. (opplysninger til bruk for forskning).*

*Når det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser, kan departementet bestemme at et forvaltningsorgan kan eller skal gi opplysninger til bruk for forskning, og at dette skal skje uten hinder av organets taushetsplikt etter § 13. ”*

Utlevering av data etter denne bestemmelsen avgjøres av NAV sentralt. Det finnes også en utleveringsbestemmelse i NAV-loven med sikte på andre formål enn forskning:

*”§ 7. Taushetsplikt*

*Departementet kan bestemme at opplysninger kan utleveres til offentlige myndigheter i andre tilfelle enn nevnt i tredje ledd når det er godtgjort at opplysningene er nødvendige for at disse myndighetene skal kunne løse pålagte offentlige oppgaver. Dette gjelder likevel ikke opplysninger om etnisitet, politisk eller religiøs oppfatning, helseforhold, misbruk av rusmidler eller seksuelle forhold.”*

**Adgang til å bruke data:** En institusjon som skal drive utvikling og validering eller beregning av indikatorer basert på helseopplysninger, må opprette et helseregister. Med helseregister menes her lovens definisjon, som ikke nødvendigvis faller sammen med det vi vanligvis oppfatter som et register. Lovens definisjon omfatter alle datasett, uansett om de har kort eller lang levetid, om de skal tjene ett spesifikt formål eller være en datakilde til generell bruk, om de opprettes en gang eller oppdateres i løpet av sin levetid.

For prosjekter som faller inn under helseforskningsloven, vil godkjenning fra REK automatisk medføre adgang til å opprette et slikt register. Helseregisterlovens § 8 åpner for landsomfattende registre under tre betingelser:

- De må rettferdiggjøres ut fra samfunnsmessig nytte
- De må ikke inneholde direkte personidentifikasjon
- Behandlingstiden må være begrenset, i praksis 5 år (jfr avgjørelser i Personvernemnda)

De to første betingelsene er trolig ikke problematiske. Den siste setter klare begrensninger på rutinemessige beregninger over en lengre tidsperiode, dvs når kvalitetsindikatoren er over i driftsfasen. Et helseregister brukt for dette formålet må derfor være eksplisitt lovhjemlet. Når NPR får tilstrekkelig mange årganger kan NPR foreta rutinemessige beregninger. Dette kan kreve at NPR tar i bruk ny maskin- og programvare og vil derfor ha en ressursmessig konsekvens. Et register som besitter egen analysekompetanse og vil passe godt inn i disse rammebetingelsene er Kreftregisteret.

Lovgivningen innen området er helt klart fokusert på de behandlingsrettede helseregistrene (PAS, EPJ). Dette medfører at den som behandler datamaterialet har plikt til å informere den registrerte om sine data i registeret og har plikt til å rette dersom pasient/bruker ønsker dette. Det kan stilles spørsmål ved om dette er relevante krav for forsknings- og kvalitetssikringsformål. De kan, i hvert fall i teorien, komme i konflikt med kravet til korrekthet og sporbarhet av data.

Bestemmelsene finnes igjen også i avtaler mellom aktører, f eks Norsk Helsenett, og i databehandleravtaler.

**Personidentifikasjon:** Kvalitetssikring av data vil være viktig for indikatorutvikling og analyse. Hovedtyngden av dette arbeidet vil imidlertid påligge de registrene som samler inn data fra primærkildene. Behovet for løpende tilgang til pasientidentitet er derfor ikke så viktig for utviklingsmiljøet som for registrene. Ekstern kryptering av fødselsnummer kan derfor være aktuelt. Behovet for å kjenne identitet oppstår i to tilfeller:

- Spørreundersøkelser blant pasienter og pårørende
- Journalgjennomganger

Begge disse aktivitetene er ressurskrevende og vil måtte organiseres som særskilte prosjekter. Det er derfor trolig enkelt å finne en smidig organisering av ekstern kryptering slik at disse aktivitetene ikke blir skadelidende.

## **Datakilder**

De opprinnelige datakildene kan grovt ordnes etter stigende informasjonsinnhold og kostnader slik:

1. Offentlige registre og sentrale helseregistre (Folkeregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret m. fl. )
2. Pasientadministrative systemer (PAS)
3. Andre databaser med kodet og systematisk organisert informasjon, f eks laboratoriesystemer (LAB)
4. Pasientjournaler
5. Prospektiv registrering på egne skjemaer (papir eller IT)
6. Pasientrapporterte utfall (PROM)

For 1) og 2) gjelder at de i regelen er etablert ut fra andre hensyn enn informasjon om tjenestekvalitet. Dette betyr på den ene siden at de er ”gratis”, men på den andre siden at datakvaliteten og fullstendigheten kan være mangelfull når det gjelder de spesifikke kvalitetsopplysningene. Et eksempel her er NPR, som historisk først og fremst er et faktura-forsystem. Reglene for diagnosekoding gjør dataene vanskeligere å tolke enn med en mer medisinsk rettet koding, slik man gjør f eks i USA. For kvalitetssikringsformål er det viktig å kjenne til den medisinske årsaken til at helsehjelp blir gitt. I NPR er det derimot den mest ressurskrevende tilstanden som kodes. Et annet eksempel er koding av bidiagnoser ved somatiske sykehus. Etter koderetningslinjene skal disse bare kodes dersom de fører til økt ressursbruk. For f.eks. studier av dødelighet er det imidlertid viktig å kjenne til all komorbiditet. Et ytterligere eksempel er forkastning av ugyldige oppgaver i NPR. For økonomiske formål er det naturlig å forkaste en ufullstendig eller ulogisk oppgave, for kvalitetsmålingsformål er saken en helt annen.

Datakvaliteten i NPR har vært gjenstand for kritikk (86;87). De studiene som har vært gjort, har imidlertid vurdert koding opp mot kodeinstruksen og dermed de økonomiske konsekvensene av koding, snarere enn kvaliteten på den medisinske informasjonen. Pr i dag vet vi ikke i hvilken grad dårlig kodekvalitet påvirker kvalitetsindikatorer som 30 dagers overlevelse i sykehus (74). NPR gjør omfattende



tester på sine innkommende data for å fange inkonsistente eller umulige data, men det er ikke klart om disse testene fanger opp alle feil som er viktige i kvalitetsmåling.

Mange land har gjort mye for å sikre at kodingen i sykehusene er konsistent og holder høy kvalitet. Tiltak kan være opplæring og sertifisering av kodere, samt koderevisjoner. I Skottland f.eks. brukes koderevisjoner systematisk, og feilratene for hoveddiagnose ved revisjon ligger rundt 10 % (100). I et samarbeidsprosjekt mellom de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet gis det da også en rekke anbefalinger for å bedre kodekvaliteten i spesialisthelsetjenesten, herunder opplæringsprogram i medisinsk kodepraksis, styrking av internkontrollen og systematiske analyser for å overvåke kodekvaliteten (101).

Noen registre er etablert med en forskrift som ikke er rettet mot kvalitetsmåling generelt. Et eksempel er Reseptregisteret, som er en av de svært få kilder til klinisk informasjon om primærhelsetjenesten.

PAS- og EPJ-systemer går til en viss grad over i hverandre. Det er imidlertid viktig å være oppmerksom på at EPJ vesentlig består av fritekst som ikke er kodet eller systematisert. Automatisk datauttrekk fra slike datakilder er på et tidlig forskningsstadium og kan ikke påregnes som datakilde på mange år ennå.

En datakilde som til en viss grad er tatt i bruk til indikatorformål er LAB-systemer. Dette er en del av EPJ der data er standardisert og systematisert. Slike data har vist seg svært nyttige til risikojustering av f.eks. dødelighetsmål, og er en høyst interessant datakilde for et norsk indikatorsystem (102-104).

Journaler betraktes ofte som den mest fullstendige og korrekte datakilde. Det er imidlertid betydelige kostnader forbundet med datauttrekk, som må foregå manuelt. (Enkelte kilder oppgir at en journalgransker kan ekstrahere rundt 4 journaler pr time.) Likevel foretas dette rutinemessig i enkelte land av profesjonelle firmaer. Et annet moment er at journaler ikke alltid er så fullstendige som man kunne ønske. For mange prosessindikatorer er ikke den nødvendige informasjonen registrert.

Den kliniske datakilden som er best, mest kostbar og mest krevende å etablere er prospektiv registrering på egne skjemaer (papir og/eller web-skjema). Dette brukes når spesielle målinger må foretas, så som skalaer for funksjonsdyktighet eller detaljert prosessinformasjon. I Danmark er det innført en omfattende registrering i Det Nationale Indikatorprosjekt som etter hvert skal inngå i et akkrediteringssystem (se ovenfor om *Noen internasjonale og nasjonale initiativ*). Man regner med at totalkostnadene til det danske systemet vil bli betydelige.

Også medisinske kvalitetsregistre registrerer data på denne måten. Utvikling av medisinske kvalitetsregistre har vært et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene fra og med 2004. Fra 2009 er videreutvikling av nasjonale medisinske kvalitetsregistre en prioritert og øremerket satsning fra Helse- og omsorgsdepartementet i samarbeid med de regionale helseforetakene, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Etablering og drift av medisinske kvalitetsregistre har hittil i stor grad vært ivarettatt av dedikerte fagmiljøer og i mindre grad vært et samlet nasjonalt ansvar. De samlede kostnadene for et nasjonalt system av landsdekkende medisinske kvalitetsregistre på prioriterte områder er derfor ennå ikke fullt ut synliggjort. Planer og kostnader for medisinske kvalitetsregistre er imidlertid en integrert del av forprosjektet til Nasjonalt

Helseregisterprosjekt, og vil bli konkretisert i den videre utviklingen av dette (se ovenfor om *Nasjonalt helseregisterprosjekt* og *Dagens helsetall*).

Det er viktig å understreke at noe informasjon må hentes inn fra pasienter og brukere ved spørreundersøkelser. Dette gjelder f. eks. brukererfaringer, livskvalitet og mål på funksjon en viss tid etter behandling. Undersøkelsene er så pass kostbare at utvalgsmetoden må brukes. Brukererfaringsundersøkelser inngår i de aller fleste indikatorsystemer.

### **Personvernmessige konsekvenser av forslaget**

Som det fremgår av våre betraktninger rundt datakilder, og spesielt funksjonen til et utviklings- og analysemiljø, vil det være nødvendig å gi dispensasjon fra taushetsplikt for helseopplysninger innsamlet uten samtykke, samt å gi konsesjon til opprettelse av arbeidsregistre med ikke-anonyme data. Vi har argumentert for at dette primært bør skje i form av forskrift, eventuelt lovendring, snarere enn dispensasjoner på enkeltprosjektbasis. Uansett hvilken av disse modellene som vurderes, vil myndighetene måtte ta stilling til den grunnleggende interesseavveiningen mellom personvern og andre legitime interesser i samfunnet og hos enkeltpersoner.

I dette prosjektet har vi valgt å peke på behovet for juridiske, og dermed også personvernmessige avklaringer, snarere enn å komme med konkrete forslag. Vi vil imidlertid henviser til Franklin G Millers prinsipielle etiske drøfting om bruk av data fra medisinske journaler for observasjonelle studier (epidemiologisk forskning og helsetjenesteforskning, herunder kvalitetsproblematikk). Her tar han opp både den rene nytteavveiningen mellom individuelle og samfunnsmessige interesser og diskuterer innholdet av og grensene for individets råderett over egne data (105):

*“Research on medical records without consent would seem to be precluded by the principles that research with competent adults requires informed consent and that individuals have a right to privacy under which they are entitled to control access to their personal medical records. I have argued, however, that observational research using personally identifiable data without consent is compatible with reasonable interpretations of these principles. The public interest in promoting population health and public or communal funding of medical care according to evidence-based standards strongly support use of medical records for research. When access to personally identifiable data is necessary to answer publicly valuable research questions, informed consent is not ethically required if obtaining consent would be practically impossible or would likely bias the research.”*

Et hovedpoeng i vår rapport er nettopp at samtykke både er praktisk svært vanskelig å innhente og vil lede til betydelige og uoversiktlige feilkilder. Vi har også pekt på at data må være tilgjengelige i detaljert og ikke-anonym form for et sentralt utviklings- og analysemiljø. Et indikatorsystem kan således ikke bygges på innsamling av ferdig aggregerte data.

I Sverige har man valgt å løse problemet ved å innføre en reservasjonsrett. Det opplyses at andelen av pasienter som benytter seg av denne retten er svært liten, av størrelsesorden 0,5 %. Det er grunn til å tro at denne andelen i ganske stor grad avhenger av detaljene i utformingen av reservasjonsretten og hvordan den praktiseres. Dersom man følger den svenske modellen og erfarer den samme lave

reservasjonsraten, vil dette neppe skape vesentlige skjevheter i indikatorene. På den annen side kan man stille spørsmålsteget ved ressursbruken til en ordning som er så pass lite verdsatt.

En personvernmessig problemstilling som indikatorsystemet reiser, er om systemet nødvendigvis må medføre en stor økning av den innsamlede datamengden, om det er nødvendig med en større sentralisering av de innsamlede data, og i hvilken grad innsamling og bruk av data går ut over eksisterende lovhjemler. Det samles allerede i dag inn betydelige dataelementer til sentrale registre, først og fremst gjelder dette NPR for spesialisthelsetjenesten, men også Medisinsk Fødselsregister og Kreftregisteret er store sentrale registre. Det ligger utenfor dette prosjektets mandat å gjøre anslag på behovet for ytterligere data i forbindelse med utviklingen av det nasjonale indikatorsystemet. Dette kan strengt tatt først gjøres etter at selve systemet er detaljert og indikatorene valgt (se Del II: *Figur 1. Illustrasjon av ulike faser i arbeidet med et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem*).

På bakgrunn av Kunnskapscenterets erfaringer fra arbeidet med internasjonale indikatorsystemer, vil vi imidlertid påpeke at det datagrunnlaget vi har tilgang til i dag, åpenbart ikke er tilstrekkelig. Spesielt gjelder dette primærhelsetjenesten. Ser vi på de variablene som allerede finnes i NPR, er det imidlertid ikke sikkert at omfanget og innholdet av nye, supplerende opplysningene for det nasjonale indikatorsystemet vil bli ansett som veldig store eller inngripende. Forslaget til Nasjonalt helseregisterprosjekt innebærer f.eks. at betydelig større datamengder skal innsamles, at materialet skal gjøres tilgjengelig for et langt større antall forskere og at det vil ha en betydelig lengre levetid enn det som er aktuelt for indikatorsystemet.

Vi er imidlertid av den oppfatning at lovverket i dag ikke tar tilstrekkelig høyde for at et sentralt analyse- og utviklingsmiljø får tilgang til de data som i stor grad allerede ligger i sentrale registre, og etterlyser en klarere og mer robust lovhjemmel. Det kan diskuteres om dette er å betrakte som en ny, betydelig utvidelse av grensene for personvernet, eller om det snarere kan anses som en hensiktsmessig operasjonalisering av registrenes formål.

### **Noen aktuelle problemstillinger og utviklingstrekk**

Som nevnt ovenfor vil det trolig vise seg vanskelig eller umulig å basere et fullgodt indikatorsystem kun på eksisterende datakilder. Problemet er dels at systemet kan bli ubalansert slik at det gir et skjevt bilde av tilstanden i helsevesenet, dels at store deler av helsevesenet faller utenfor. Dette siste gjelder i sær primærhelsetjenesten og forhold knyttet til samhandlingen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten.

Informasjon om pasientforløp og behandlingsprosesser finnes i meget liten grad, likeså data om behandlingsresultater ut over de "harde" utfall som død og tilbakevending til arbeid. Det avtegner seg derfor et system som i stor grad er basert på måling av utfall, og da i sær de "harde" utfallene.

Mer detaljert klinisk informasjon fra spesialisthelsetjenesten vil i prinsippet kunne komme fra kvalitetsregistrene i som planlegges Nasjonalt helseregisterprosjekt. Dette krever imidlertid at myndighetene er villige til å pålegge registrene å registrere bestemte dataelementer. Samtidig er registrene i en oppbyggingsfase. I den foreliggende strategien opererer man med et 10-års perspektiv. Det er derfor grunn til å være nøktern når det gjelder kvalitetsregistrenes betydning for indikatorsystemet på kort og mellomlang sikt. Et alternativ vil være å bygge opp ad hoc-registrering for

kvalitetsindikatorsystemets indikatorer, på linje med den danske modellen. Slik registrering vil faktisk være en del av den kommende nasjonale pasientsikkerhetskampanjen. Kostnadsbildet vil være sammenliknbart for de to alternativene, og trolig høyest for kvalitetsregistrene som har videre siktemål. En fordel med et ad hoc-system er at registreringen kan tenkes bygget inn i EPJ-systemet. Et eksempel er data om medisinerer (medisinlister).

NPR vil være en meget viktig datakilde for spesialisthelsetjenesten, både direkte og indirekte som grunnlagsregister for planlagte helse- og kvalitetsregistre. Av NPR-forskriften fremgår det at kvalitetssikring er likestilt med administrasjon og styring som formål for registeret:

*”§ 1-2. Norsk pasientregisters formål*

*Norsk pasientregister har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen.*

*I tillegg har Norsk pasientregister til formål å:*

- a) bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, herunder forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser, og sykdommers årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak,*
- b) danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre,*
- c) bidra til kunnskap som grunnlag for forebygging av ulykker og skader. ”*

Reglene for koding av informasjon er imidlertid tilpasset det ene formålet. I kodeveiledningen for 2010 heter det bl.a.:

*”Hovedtilstanden er den tilstanden som helsehjelpen hovedsakelig er gitt for ... Hvis mer enn én tilstand kan være aktuell, velges den som har krevd mest behandlingsressurser medisinsk sett.”*

Man har her forlatt WHO's originale definisjon som bygger på årsak. Dette kan eksempelvis føre til at en komplikasjon som lungebetennelse blir kodet som hoveddiagnose, mens årsaken til innleggelsen, f.eks. et hoftebrudd, blir kodet som bidiagnose. Dette gjør det åpenbart vanskeligere å følge med på behandlingen som hoftebruddspasientene får.

Det bør vurderes om regelverket bør endres slik at det blir bedre tilpasset begge formål, slik man allerede har gjort i DRG-systemets hjemland USA ved å merke alle diagnosekoder med ”Present On Admission (POA)“-kode, det vil si om tilstanden/sykdommen var til stede ved innleggelsestidspunktet eller ikke. En annen enkel tilpasning kan være å registrere alle bidiagnoser, men markere de som har medført økt ressursbruk for å skille dem fra de som kan ha betydning for medisinsk prognose.

Det er ikke lagt noen analysefunksjon til NPR i dag. I utviklingsfasen for indikatorsystemet må derfor individdata utleveres.

Det avtegner seg et bilde av en arbeidsdeling på analyse- og tolkningssiden med på den ene siden Folkehelseregisteret som fagmiljø for helsedata - og på den andre siden institusjoner som SKDE og Kunnskapssenteret som sentrale analysemiljøer for data om helsetjenester og behandling. Dagens situasjon er at disse institusjonene (med unntak for de lovfestede sentrale helseregistrene) må bruke betydelige ressurser

på juridiske problemstillinger og opplever at forsknings- og utviklingsaktiviteten blir forsinket i urimelig grad av lite hensiktsmessig regelverk og forvaltningspraksis. Med den nylig vedtatte lovendringen (LOV-2010-03-26-44 Endringslov til helseregisterloven og helsepersonelloven) vil HOD ha muligheten til å legge forholdene til rette for disse institusjonene på en helt annen måte. Imidlertid vil de fremdeles være avhengige av registerkonsesjoner.

Personvernemnda har selv pekt på forskriftsregulering som et alternativ til konsesjonssøknader, og fremholdt at dette neppe vil være mer ressurskrevende for forvaltningen, totalt sett, å etablere enn å basere seg på dagens ankeprosessmulighet.

### **Vurdering**

- Det er nødvendig med individdata, mange variable, ikke samtykkebasert, ikke frivillig utlevering
- Data må kobles med offentlige registre
- Data for prosessindikatorer finnes (nesten) ikke – ressurskrevende å samle inn
- Utvikling og validering av indikatorer ikke noen enkel rutineoppgave som kan gjøres ved den enkelte institusjon – må tilligge et sentralt kompetansemiljø
- Dagens rettslige og administrative tilstand vanskeliggjør utvikling av et tilfredsstillende kvalitetsindikatorsystem (men dette kan endre seg raskt)

---

# Referanser

1. OECD. Health at a Glance 2009: OECD Indicators, OECD Publishing. 2009. DOI:: 10.1787/health\_glance-2009-en.
2. Sosial- og helsedirektoratet. Utkast til helhetlig plan for nasjonale kvalitetsindikatorer i helse- og sosialtjenesten. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2007.
3. Rygh LH, Helgeland J, Håheim L, Saunes I, Joner G. Kvalitetsindikatorer basert på data fra medisinske kvalitetsregistre. Rapport fra Kunnskapssenteret Nr 4-2008 Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2008
4. Rygh LH, Bukholm G. Kvalitetsforskjeller i sykehus. Dagens Medisin 12. mars 2009.
5. Rygh L, Saunes I. Are hospital performance measurement systems transparent and based on clear methods? ISQua, 24<sup>th</sup> International Conference, Boston, USA; 2007.
6. Rygh L, Saunes I. Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Rapport fra Kunnskapssenteret Nr 6-2008 Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2008.
7. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Utvikling av et rammeverk for et revidert kvalitetsindikatorsystem i Norge. Prosjektplan av 29. juni 2009.
8. Donabedian A. An Introduction to Quality Assurance in Health Care. Publisher: Oxford University Press, USA; 2003.
9. Nguyen K, Helgeland J. Norsk helsetjeneste sammenliknet med andre OECD-land. Notat fra Kunnskapssenteret Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009.
10. Stortingsmelding 47: Samhandlingsreformen. Rett behandling, på rett sted, til rett tid. Helse- og omsorgsdepartementet, 2009.
11. Baker G, Denis J-L, Pomey M-P, Macintosh-Murray A. Effective Governance for Quality and Patient Safety in Canadian Health Care Organizations.: Canadian Health Services Research Foundation and Canadian Patient Safety Institute; 2010.
12. Smith P, Mossialos E, Leatherman S, Papanicolas I. Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects. Cambridge University Press; 2009.
13. Brown AD, Bhimani H, MacLeod H. Making performance reports work. Healthc Pap 2005;6(2):8-22.

14. Faber M, Bosch M, Wollersheim H, Leatherman S, Grol R. Public reporting in health care: how do consumers use quality-of-care information? A systematic review. *Med Care* 2009;47(1):1-8.
15. Fung CH, Lim YW, Mattke S, Damberg C, Shekelle PG. Systematic review: the evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Ann Intern Med* 2008;148(2):111-23.
16. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The public release of performance data: what do we expect to gain? A review of the evidence. *JAMA* 2000;283(14):1866-74.
17. Schneider EC, Lieberman T. Publicly disclosed information about the quality of health care: response of the US public. *Qual Health Care* 2001;10(2):96-103.
18. Marshall MN. Accountability and quality improvement: the role of report cards. *Qual Health Care* 2001;10(2):67-8.
19. Legido-Quigley H, Mckee M, Nolte E, Glinos I. Assuring the quality of Health Care in the European Union. A case for action. Copenhagen: World Health Organization; 2008.
20. Institute of Medicine. Performance Measurement : accelerating improvement. Washington D.C.: The National Academies Press; 2006.
21. Evans SM, Lowinger JS, Sprivulis PC, Copnell B, Cameron PA. Prioritizing quality indicator development across the healthcare system: identifying what to measure. *Internal medicine journal* 2009;39(10):648-54.
22. Shaw CD, Kalo I. A background for national quality policies in health systems. København: WHO Regional Office for Europe; 2002.
23. Shaw C. How can hospital performance be measured and monitored? København: WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network; 2003.
24. Jackson T. Why performance indicators have a place in health policy. *HealthcarePapers* 2005;6(2):35-9.
25. Hayward RA. Performance measurement in search of a path. *N Engl J Med* 2007;356(9):951-3.
26. Veillard J, Champagne F, Klazinga N, Kazandjian V, Arah OA, Guisset AL. A performance assessment framework for hospitals: the WHO regional office for Europe PATH project. *Int J Qual Health Care* 2005;17(6):487-96.
27. Kelly E, Hurst J. Health care quality indicators project. Conceptual framework paper. Paris: OECD; 2006.
28. Nordisk Ministerråds arbejdsgruppe vedrørende kvalitetsmåling. Kvalitetsmåling i sundhedsvæsenet i Norden. København: Nordisk Ministerråd; 2007. TemaNord 2007:520 .
29. Klazinga N. About context and systems. *HealthcarePapers* 2005;6(2):68-73.
30. Persaud DD, Nestman L. The utilization of systematic outcome mapping to improve performance management in health care. *Health services management research : an official journal of the Association of University Programs in Health Administration / HSMC , AUPHA* 2006;19(4):264-76.

31. Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int J Qual Health Care* 2006;18 Suppl 1:5-13.
32. Murray CJ, Frenk J. A framework for assessing the performance of health systems. *Bull World Health Organ* 2000;78(6):717-31.
33. Sosial- og helsedirektoratet. Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2005.
34. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal helseplan (2007-2010); 2006.
35. Sosial- og helsedirektoratet. Evaluering av systemet med nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2006.
36. StatRes Spesialisthelsetjenesten [Statistisk sentralbyrå]. [updated 2009] [cited 2010 Mar 24]. Available from: [http://www.ssb.no/helse\\_statres/](http://www.ssb.no/helse_statres/).
37. Arah OA. Performance Reexamined. Concepts, content and practice of measuring health system performance. Dissertation. Universiteit van Amsterdam; 2005.
38. Arah OA, Klazinga NS, Delnoij DM, ten Asbroek AH, Custers T. Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality, and improvement. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua* 2003;15(5):377-98.
39. Sekretariat for Nasjonalt helseregisterprosjekt F. Gode helseregistre - bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt; 2009 Oct 1.
40. Grepperud S. [Quality in health care--what does it mean actually?]. *Tidsskrift for den Norske lægeforening : tidsskrift for praktisk medicin , ny række* 2009;129(11):1112-4.
41. Healy J. Regulatory actors and strategies in Australia.: ISQua, 26th International Conference, Dublin Ireland; 2009.
42. Lehmann Knudsen J. From professional to regulatory driven quality improvement in Danish healthcare.: ISQua, 26th International Conference, Dublin Ireland ; 2009.
43. Walshe K. Regulating healthcare in the UK: trends and prospects.: ISQua, 26th International Conference, Dublin Ireland; 2009.
44. World Health Organization. Everybody's business: Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. Geneva, Switzerland: WHO Document Production Services; 2007.
45. Hibbard JH, Harris-Kojetin L, Mullin P, Lubalin J, Garfinkel S. Increasing the impact of health plan report cards by addressing consumers' concerns. *Health Aff (Millwood)* 2000;19(5):138-43.
46. Hibbard JH, Slovic P, Peters E, Finucane ML. Strategies for reporting health plan performance information to consumers: evidence from controlled studies. *Health Serv Res* 2002;37(2):291-313.



47. Hibbard JH, Peters E. Supporting informed consumer health care decisions: data presentation approaches that facilitate the use of information in choice. *Annu Rev Public Health* 2003;24:413-33. Epub@2001 Nov 6.:413-33.
48. Hibbard JH, Stockard J, Tusler M. It isn't just about choice: the potential of a public performance report to affect the public image of hospitals. *Medical care research and review* : MCCR 2005;62(3):358-71.
49. Hibbard JH, Stockard J, Tusler M. Hospital performance reports: impact on quality, market share, and reputation. *Health Aff (Millwood)* 2005;24(4):1150-60.
50. Hibbard JH. What can we say about the impact of public reporting? Inconsistent execution yields variable results. *Ann Intern Med* 2008;148(2):160-1.
51. Robinowitz DL, Dudley RA. Public reporting of provider performance: can its impact be made greater? *Annual review of public health* 2006;27:517-36.
52. Conrad D. Incentives for health-care performance improvement. In: Smith P, Mossialos E, Leatherman S, Papanicolas I, editors. *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects*. Cambridge University Press; 2009. p. 582-612.
53. Lester H, Roland M. Performance measurement in primary care. In: Smith P, Mossialos E, Papanicolas I, Leatherman S, editors. *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects*. Cambridge University Press; 2009. p. 371-405.
54. Agency for Healthcare Research and Quality. 2008 National Healthcare Quality Report. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services; 2009 Mar 1. No. 09-0001.
55. World Health Organization. Definitions. *Glossary of Humanitarian Terms [WHO]*. [updated 2010] [cited 2010 Jun 1]
56. The World Health Report 2000. *Health Systems: Improving Performance*. Geneva: World Health Organization; 2000.
57. Lalonde M. *A New Perspective on the Health of Canadians.*: Ottawa: Office of the Canadian Minister of National Health and Welfare; 1974.
58. Ottawa Charter for Health Promotion. World Health Organization, (Nov 21 1986).
59. Ibrahim JE. Performance indicators from all perspectives. *Int J Qual Health Care* 2001;13(6):431-2.
60. Freeman T. Using performance indicators to improve health care quality in the public sector: a review of the literature. *Health Serv Manage Res* 2002;15(2):126-37.
61. Evans DB, Edejer TT, Lauer J, Frenk J, Murray CJ. Measuring quality: from the system to the provider. *Int J Qual Health Care* 2001;13(6):439-46.
62. Donabedian A. *The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor, Mich.: Health Administration Press; 1980.

63. Institute of Medicine. Kathleen N Lohr, editor. Medicare. A strategy for Quality Assurance. Volume II. Sources and Methods. Washington D.C.: The National Academy Press; 1990.
64. Institute of Medicine. Hurtado MP, Swift EK, Corrigan JM, editors. Envisioning the national health care quality report. Washington, D.C.: National Academy Press; 2001.
65. Kelly E, Hurst J. Health care quality indicators project. Conceptual framework paper. Paris: OECD; 2006. No 23.
66. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003;15 Suppl 1:i5-11.
67. McGlynn EA. Measuring clinical quality and appropriateness. In: Smith P, Mossialos E, Papanicolas I, Leatherman S, editors. Performance Measurement for Health system Performance. Cambridge: Cambridge University Press; 2009. p. 87-113.
68. The Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Inpatient Quality Indicators.: The Agency for Healthcare Research and Quality; 2007.
69. Saunes I, Deilkås E, Kristoffersen M, Lyngstad M, Nyen B. Formaliserte konsensusprosesser, veiledning ved vanskelige valg? Notat fra Kunnskapssenteret Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009.
70. Hermann RC, Palmer H, Leff S, Shwartz M, Provost S, Chan J, et al. Achieving consensus across diverse stakeholders on quality measures for mental healthcare. *Med Care* 2004;42(12):1246-53.
71. Holmboe O. Utvikling av metode for måling av pasienters erfaringer med private rehabiliteringsinstitusjoner. Rapport fra Kunnskapssenteret PasOpp-rapport nr 1 -2009 Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009.
72. Johansson KA, Miljeteig I, Norheim OF. [High-cost medicine--do we lack open and legitimate procedures for prioritising?]. *Tidsskrift for den Norske laegeforening : tidsskrift for praktisk medicin , ny raeke* 2009;129(1):17-20.
73. Siu AL, McGlynn EA, Morgenstern H, Beers MH, Carlisle DM, Keeler EB, et al. Choosing quality of care measures based on the expected impact of improved care on health. *Health services research* 1992;27(5):619-50.
74. Clench-Aas J, Helgeland J, Dimoski T, et al. Methodological development and evaluation of 30-day mortality as quality indicator for Norwegian hospitals. Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 4-2005 Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2005.
75. Helgeland J, Rygh L, Joner G. Nasjonale kvalitetsindikatorer basert på mål for dødelighet. Oslo: Arbeidsnotat fra Kunnskapssenteret. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten: 2007.
76. Mattke S. When should measures be updated? Development of a conceptual framework for maintenance of quality-of-care measures. *Quality & safety in health care* 2008;17(3):182-6.
77. Perrin EB. Some thoughts on outcomes research, quality improvement, and performance measurement. *Med Care* 2002;40(6 Suppl):III89-III91.
78. Khuri SF, Henderson WG. The case against volume as a measure of quality of surgical care. *World J Surg* 2005;29(10):1222-9.

79. Jha AK. Measuring hospital quality: what physicians do? How patients fare? Or both? *JAMA* 2006;296(1):95-7.
80. Hofmarcher M, Oxley H, Rusticeli E. Improved Health System Performance through better Care Coordination.: Directorate for Employment, Labour and Social Affairs. Health Committee; 2007
81. Aron D, Rajan M, Pogach L. Summary measures of quality of diabetes care: comparison of continuous weighted performance measurement and dichotomous thresholds. *Int J Qual Health Care* 2007;19(1):29-36.
82. Kelly E. All or none measurement: why we know so little about the comprehensiveness of care. *Int J Qual Health Care* 2007;19(1):1-3.
83. Nolan T, Berwick D. All-or-none measurements raises the bar on performance. *JAMA* 2006;295(10):1168-70.
84. Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ quality indicators. Inpatient quality indicators composite measure. Draft technical report. 2006.
85. Agency for Healthcare Research and Quality. Prevention Quality Indicators (PQI). Composite Measure Workgroup Final Report; 2006.
86. Riksrevisjonen. Riksrevisjonens undersøkelse av kodekvaliteten ved helseforetakene. Riksrevisjonen; 2006 Apr 5. Dokument nr. 3:7 (2005–2006).
87. Riksrevisjonen. Riksrevisjonens kontroll med forvaltningen av statlige selskaper for 2008. Oslo 2009 Nov10. Dokument nr. 3:2 (2009-2010).
88. Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC, USA: National Academies Press; 1999.
89. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC, USA: National Academies Press; 2001.
90. Smith P, Mossialos E, Papanicolas I. Performance measurement for health system improvement: Experiences, challenges and prospects. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2008.
91. Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet. Hjemmesider [<http://www.kvalitetsinstitut.dk/>]. [updated 2007]. Available from: <http://www.kvalitetsinstitut.dk/>.
92. European Commission. *Quality of Healthcare: Policy Actions at EU Level*. Reflection Paper. Version 1. 2009 Sep 24.
93. Holmboe O, Bjertnæs Ø, Bukholm G, Nguyen K, Helgeland J, Røttingen J. Commonwealth Fund-undersøkelsen i 2009 blant allmennleger: Resultater fra en komparativ undersøkelse i 11 land. Rapport fra Kunnskapssenteret nr 24-2009 Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009.
94. Leatherman S, Sutherland K. *The Quest for Quality: Refining the NHS reforms. A policy analysis and chartbook*. London: The Nuffield Trust, 59 New Cavendish Street, London W1G 7LP; 2008.
95. Schoen C, Helms D, Folsom A. *Harnessing Health Care Markets for the Public Interest: Insights for U.S. Health Reform from the German and Dutch Multipayer Systems.*: The Commonwealth Fund and Academy Health; 2009 Dec 15.

96. Socialstyrelsen. Nationella kvalitetsindikatorer inom hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen; 2006. Artikelnr 2006-107-13.
97. Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen. Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. 2006. 2006-131-19.
98. McGlynn EA. Introduction and overview of the conceptual framework for a national quality measurement and reporting system. *Medical Care* 2003;41(1):I1-I7.
99. Sosial- og helsedepartementet. Kvalitetsindikatorer og kliniske kvalitetsregistre i somatiske sykehus - høring. Oslo: Sosial- og helsedepartementet; 2001.
100. Towards better data from Scottish hospitals. An assessment of SMR01 and associated data 2004-2006. Edinburgh: NHS National Services Scotland; 2007.
101. Helsedirektoratet. Bedre kvalitet på medisinsk koding i spesialisthelsetjenesten. Rapport fra et samarbeidsprosjekt mellom de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet. Oslo: Helsedirektoratet; 2008.
102. Pine M, Jordan HS, Elixhauser A, Fry DE, Hoaglin DC, Jones B, et al. Enhancement of claims data to improve risk adjustment of hospital mortality. *JAMA* 2007;297(1):71-6.
103. Escobar GJ, Greene JD, Scheirer P, Gardner MN, Draper D, Kipnis P. Risk-adjusting hospital inpatient mortality using automated inpatient, outpatient, and laboratory databases. *Medical Care* 2008;46(3):232-9.
104. Tabak YP, Johannes RS, Silber JH. Using automated clinical data for risk adjustment - Development and validation of six disease-specific mortality predictive models for pay-for-performance. *Medical Care* 2007;45(8):789-805.
105. Miller F. Research on medical records without informed consent. *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2008;36(3):560-6.

---

# Vedlegg

---

## **DOKUMENTER FRA REFERANSEGRUPPEMØTET 22.4.2010**

---

Nedenfor vises innkalling til referansegruppemøte 22.4.2010, inviterte institusjoner og organisasjoner, program for møtet og et kort referat. Videre vises de skriftlige innspillene som er mottatt i etterkant av møtet.

Foreløpig utkast til rapport ble utsendt i forkant av referansegruppemøtet. Denne ble lagt ut på Kunnskapssenterets hjemmesider den 11.4.2010. De mottatte innspillene er basert på den foreløpige rapporten.

Dato: 07. april 2010    Deres ref.:

Vår ref.: 09/332

Tlf.dir.: +47 46 42 28 15  
+ 4746 40 04 43

## **Invitasjon til referansegruppemøte/ seminar i anledning etablering av rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten**

Det vises til tidligere utsendt invitasjon den 23. mars 2010.

Vi har nå gleden av å ettersende utkastet til rammeverk som vil bli presentert på møtet den 22. april, kl. 10.00 – 15.45.

Vi minner om at møtet vil bli holdt i Auditoriet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Pilestredet Park 7.

Bakgrunnen for møtet er som nevnt i brevet av 23. mars at Helsedirektoratet har gitt Kunnskapssenteret i oppdrag å utarbeide et forslag til et rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for hele helsetjenesten.

Vi håper dette arbeidet er av interesse for Deres organisasjon, og at det vil bli oppnevnt en representant fra dere til referansegruppemøtet. På seminaret ønsker vi å informere om arbeidet, få innspill og drøfte prinsipielle tema knyttet til utviklingen av et rammeverk for kvalitetsindikatorsystemet. Vennligst se vedlagte program for møtet.

Bekreftelse på deltakelse, navn på representant kan registreres på Kunnskapssenterets nettside (under *Kurs og konferanser, Oversikt over arrangementer*): <http://www.kunnskapssenteret.no/>

**NB! Påmeldingsfrist: 15. april 2010.**

Nedenfor følger en kortfattet introduksjon til rammeverksprosjektet. Vi ber om at den utpekte representanten tar utgangspunkt i det utsendte forslaget til rammeverk, dersom spørsmål eller synspunkter ønskes tatt opp på møtet.

Med vennlig hilsen,

Jon Helgeland, e.f.  
seksjonsleder

Liv H. Rygh  
seniorrådgiver

## **Vedlegg:**

1. Møteprogram 22. april
2. Adresseliste

## **Bakgrunn**

Utvikling av systemer for å måle kvalitet eller prestasjon i helsetjenesten innebærer problemstillinger av stor samfunnsmessig interesse. Bruk av kvalitetsindikatorer er bare én av flere måter å gjøre dette på. Slike indikatorer er indirekte mål på kvaliteten innen et område og kan ha flere formål:

- Samfunnsmessig legitimering og kontroll: for å gi allmennheten innsikt i helsetjenestens ytelser i samfunnsmessig og helsepolitisk sammenheng
- Virksomhetsstyring: som verktøy for styring og ledelse i helsetjenesten
- Faglig kvalitetsforbedring: som verktøy for intern kvalitetsforbedringsarbeid i det praksisnære arbeidet i helsetjenesten
- Støtte til brukervalg: som informasjonskilde for pasienter og helsepersonell i forbindelse med vurderinger av kvalitetsforskjeller mellom virksomheter og valg av tjenestested

Troverdigheten av denne type kvalitetsmålingssystem er helt avhengig av at utviklings- og implementeringsprosessene er preget av faglighet og åpenhet. De fleste kvalitetsindikatorsystem internasjonalt har derfor som overbygning et tydelig rammeverk med helsepolitiske og faglige føringer for det konkrete indikatorarbeidet. Rammeverkene angir således ”kravspesifikasjonene” for selve utviklingsarbeidet for indikatorene og hvordan disse skal presenteres.

Nøyaktig hva et rammeverksdokument skal inneholde og hvilke forventinger det skal oppfylle, er likevel ikke gitt. De fleste land og internasjonale organisasjoner som har etablert nasjonale og overnasjonale systemer har gjennomført et omfattende prinsipielt arbeid som angår dette i forkant. Et tilsvarende arbeid er hittil ikke blitt utført i Norge.

I Norge ble det nasjonale systemet for kvalitetsindikatorer i spesialisthelsetjenesten innført i 2003. De første nasjonale kvalitetsindikatorene for pleie- og omsorgstjenester ble publisert for første gang i 2005. Fra 2008 er også kvalitetsindikatorer etablert for den offentlige tannhelsetjenesten. Indikatorene forvaltes av sentrale helsemyndigheter ved Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet foretok i 2006 en intern evaluering av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet for spesialisthelsetjenesten. I 2007 ble ”Helhetlig plan for nasjonale kvalitetsindikatorer i helse- og sosialtjenesten” utarbeidet. Direktoratet etterlyser der bl.a. utviklingen av en forståelsesramme for å lette vurderingen, tolkningen og bruken av kvalitetsindikatorene. I tillegg uttrykkes at det er behov for å utvikle en helhetlig målsetning, policy og strategi for indikatorarbeidet.

## **Rammeverkprosjektet**

Den 18. august 2009 ga Helsedirektoratet Kunnskapssenteret i oppdrag å utarbeide et begrunnet forslag til et rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for hele helsetjenesten.

Prosjektets mandat er vist nedenfor:

*Prosjektet skal utarbeide forslag til et rammeverk for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet som forvaltes av sentrale helsemyndigheter ved Helsedirektoratet og som omfatter hele helsetjenesten. Systemet skal måle tjenesteleverandører der dette er mulig og hensiktsmessig.*

*Rammeverket skal beskrive hvem målingene er ment for og hvordan de skal brukes, hvilke kvalitetsaspekter som skal måles og på hvilken måte.*

*Rammeverket skal ikke an vise hvilke kvalitetsindikatorer som skal inngå, men gi prinsipielle retningslinjer og avklaringer hva angår:*

- *Hovedformål, sekundærformål og brukergrupper for systemet*
- *Kvalitetsbegrep og kvalitetsdimensjoner*
- *Kriterier for utvelgelse av indikatorer*
- *Ambisjonsnivå*
- *Metodetilnærming*
- *System for oppdatering og revisjon*
- *Oppbygging av et støttende kompetanse- og forskningsmiljø*
- *System for evaluering av effekter/utslåttede effekter*
- *Juridiske rammer*

*Rammeverket skal tilpasses andre relevante nasjonale kvalitetsprosjekter og internasjonale aktiviteter som Norge deltar i på kvalitetsindikatorområdet.*

Prosjektplanen angir at det skal tydeliggjøres hvor det må tas prinsipielle helsepolitiske og/eller verdimeslige valg. Forslaget skal gi overordnede helsemyndigheter et godt grunnlag for å etablere og iverksette et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem.

### **Ekstern arbeidsgruppe**

I prosjektarbeidet har Kunnskapssenteret knyttet til seg en ekstern arbeidsgruppe som representerer fagområder eller interessefelt av betydning for arbeidet. Disse har bidratt med ulike perspektiv, særlig innen samfunnsmedisin, etikk, jus, helseøkonomi, helseledelse, regulatorisk utøvelse og datainnhenting/registervirksomhet:

- Geir Sverre Braut, Statens helsetilsyn
- Jan C. Frich, Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo
- Marit Halvorsen, Institutt for privatrett, Universitetet i Oslo
- Sverre Kittelsen, Stiftelsen Frischsenteret for samfunnsøkonomisk forskning
- Trine Magnus, Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering, Helse Nord RHF
- Janecke Thesen, Seksjon for allmenntmedisin, Universitetet i Bergen
- Ole Tjomsland, Vestre Viken HF

### **Referansegruppe**

I prosjektplanen heter det at sentrale aktører og brukere av systemet skal inviteres til å oppnevne representanter til en referansegruppe. Kontakten med referansegruppa vil hovedsakelig foregå skriftlig. I forbindelse med dette arrangeres seminaret den 22. april for arbeidsgruppa og referansegruppa samlet, for å få mulighet til å drøfte prinsipielle tema i et noe større forum.



### **Foreløpig forslag til rammeverk**

Prosjektet har nå utarbeidet et foreløpig forslag til rammeverk som man ønsker å få innspill på. Forslaget vil bli ettersendt til representantene som oppnevnes før møtet den 22. april.

Møtet i Kunnskapssenteret den 22. april vil være den første kontakten med referansegruppa, der det foreløpige forslaget til rammeverk vil bli presentert og diskutert. Det vil også være anledning til å komme med skriftlige innspill i etterkant av møtet.

I det foreløpige forslaget gis det en beskrivelse angående:

- Forventninger til rammeverket
- Forventninger til indikatorsystemet

Videre gis det anbefalinger vedrørende:

- Formål, målgrupper og ambisjoner for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorssystem
- Offentliggjøring av kvalitetsindikatorer i systemet
- Overordnet modell for systemet (herunder definisjon av kvalitet og aspekter som skal måles)
- Utvelgelse og testing av indikatorer (herunder kriterier for prioritering og valg av sykdoms- eller tjenesteområder og evalueringskriterier for indikatorer og indikatorsett)
- Datakilder som indikatorsystemet skal baseres på
- Oppdatering og revisjon av systemet
- Etablering av utviklings- og analysemiljø (herunder funksjon og rolle og behovet for juridiske avklaringer)

Kontaktpersoner i Kunnskapssenteret:

Liv H. Rygh, telefon 46 42 28 15 [liv.rygh@kunnskapssenteret.no](mailto:liv.rygh@kunnskapssenteret.no)

Jon Helgeland, telefon 46 40 04 43 [jon.helgeland@kunnskapssenteret.no](mailto:jon.helgeland@kunnskapssenteret.no)

**NB! Påmeldingsfrist 15. april 2010**

## Organisasjon

Akademikerne

Akershus universitetssykehus HF

Apotekerforeningen

Datatilsynet

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM)

Den norske jordmorforening

Den norske legeforening

Den norske tannlegeforening

Diabetesforbundet

Difi - direktoratet for forvaltning og IKT

Fagforbundet

Farmasiforbundet

Forskerforbundet

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

Handelshøyskolen BI

Haukeland universitetssjukehus

HELED

Helse Midt-Norge RHF

Helse Nord RHF

Helse Sør Øst RHF

Helse Vest RHF

Helsedirektoratet

Helse-Vest RHF, Fagavdelingen

Helseøkonomi Bergen (HEB), Institutt for økonomi

Helseøkonomisk forskningsprogram ved UiO (HERO)

HIAK Akershus

HOD, Kommunesjefkontoret

HOD, Samhandlingsavdelingen

HOD, Spesialisthelsetjenesteavdelingen

HOD, Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Høgskolen i Oslo, Avd. for helsefag

Høgskolen i Gjøvik

KITH A/S

Kreftforeningen

Kreftregisteret

KS

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)

LUPE Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende

Mental helse Norge

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt Råd for Kvalitet og Prioritering

Norges Farmaceutiske Forening

Norges forskningsråd

Norges Handikapforbund (NHF)

Norges juristforbund

Norsk Fysioterapeutforbund

Norsk Pasientskadeerstatning

Norsk psykologforening

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste  
Norsk sykepleierforbund  
NTNU medisinsk fakultet  
Oslo Universitetssykehus HF, Ullevål  
Riksrevisjonen  
Rokkan senteret  
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering -  
SKDE  
Senter for medisinsk etikk (SME)  
SINTEF, Teknologi og samfunn  
SIRUS – Statens institutt for rusmiddelforskning  
St. Olavs hospital  
Statens helsetilsyn  
Statens legemiddelverk  
Statistisk sentralbyrå  
Stavanger Universitetssjukehus, Helse  
Stavanger  
Tekna  
Undervisningssykehjem Helseregion sør,  
Songdalstunet bo – og aktivitetssenter  
Undervisningssykehjem Helseregion øst,  
Abildsø Bo og Rehabiliteringssenter  
Undervisningssykehjem, Helseregion Midt-  
Norge, Søbstad Helsehus / USH  
Undervisningssykehjem, Helseregion nord,  
Kroken sykehjem  
Undervisningssykehjem, Helseregion vest,  
Løvåsen sykehjem  
Unio  
Universitetet i Agder, Institutt for helse- og  
sykepleievitenskap Kr.sand  
Universitetet i Bergen, Det medisinsk-  
odontologiske fakultet  
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet  
Universitetet i Stavanger, Det samf.vitenskap.  
fakultet, Institutt for helsefag  
Universitetet i Tromsø, medisinsk fakultet  
Universitetssykehuset Nord-Norge HF  
Yrkesorganisasjonens sentralforbund

## **Program for referansegruppemøte/seminar om rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem**

Tid: 22. april, 10.00 – 15.45

Sted: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Auditoriet (etg. 2+)  
Pilestredet Park 7, Oslo. OBS! Inngang Stensberggaten.

**10.15 - 10.30** Velkommen ved direktør John-Arne Røttingen, Kunnskapssenteret

**10.30 - 11.15** *Erfaringer fra Sverige: Nationella indikatorer för god vård*  
Birgitta Lindelius, MMSc, Avdelningen för Statistik och Utvärdering,  
Socialstyrelsen, Sverige

**11.15– 12.15** *Forslaget til rammeverk – viktige veivalg og konsekvenser*  
Liv H. Rygh, Kunnskapssenteret

**12.15 – 13.00** Lunsj

**13.00 – 14.00** *Forslaget til rammeverk – datainnhenting - muligheter og utfordringer*  
Jon Helgeland, Kunnskapssenteret

**14.00 – 14.15** Pause

**14.15 – 15.15** Diskusjon

**15.15 - 15.30** Oppsummering Liv. H. Rygh

## **Kort oppsummering fra referansegruppemøtet, lagt ut som nyhetssak på Kunnskapssenterets nettsider 19. mai 2010**

Helsedirektoratet har gitt Kunnskapssenteret i oppdrag å utarbeide et begrunnet forslag til et rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for hele helsetjenesten. Den 22. april arrangerte Kunnskapssenteret et referansegruppemøte/seminar for å informere om arbeidet, få innspill og drøfte prinsipielle tema knyttet til utviklingen av et rammeverk for det reviderte kvalitetsindikatorsystemet.

Det var påmeldt vel 70 representanter til møtet. *Birgitta Lindelius* fra Socialstyrelsen holdt et meget informativt foredrag om det svenske indikatorsystemet *Nationella indikatorer för God vård*, som er under utvikling. Dessverre var professor Peter Smith fra England, som var den andre inviterte foredragsholderen, forhindret pga. flyproblemer. Inntrykket fra arbeidet med indikatorer som er gjort i Sverige bekrefter og forsterker det inntrykket Kunnskapssenteret har hatt, nemlig at deres nasjonale indikatorprosjekt er i overensstemmelse med det formålet og de målgruppene som er valgt i det foreliggende utkastet til rammeverk for et revidert nasjonalt indikatorsystem i Norge.

Det generelle inntrykket fra diskusjonen på møtet er at det var stor enighet om behovet for et rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i Norge, og at arbeidet som er gjort i dette prosjektet er viktig og nødvendig. Flere uttrykte tilfredshet med tilnærmingene i det utsendte forslaget. Det ble påpekt at det er viktig å spre informasjon i helsetjenesten om betydningen av kvalitetsproblematikk, og at forvaltningen av det nasjonale indikatorsystemet bør legges til et kompetent utviklings- og analysemiljø. Det ble også gitt uttrykk for at dette prosjektet og det nasjonale helseregisterprosjektet som er til høring, har mange sammenfallende interesser. Det bør således sørges for at de to prosjektene blir samkjørt på best mulig måte, bl.a. mht. modell for teknologiske løsninger og at data som innhentes kan benyttes av begge prosjekter. Det var også en del innspill til endringer og utdypninger i forslagets anbefalinger og begrunnelser, bl.a. knyttet til formålsbeskrivelsen, til definisjonen av kvalitetsbegrepet, til samhandlingsproblematikk mellom nivåene i helsetjenesten, til problemer rundt datainnhenting og datakvalitet, samt til personvernproblematikk.

Kunnskapssenteret vil i samarbeid med den eksterne arbeidsgruppen innarbeide innspillene fra referansegruppemøtet. Det endelige forslaget til rammeverk vil så bli levert Helsedirektoratet og deretter bli sendt på ordinær høring.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Postboks 7004 St Olavs plass

0130 OSLO

Deres referanse

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)  
10/00433-2 /HVE

Dato  
7. mai 2010

### **Tilbakemelding på Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorprosjekt for helsetjenesten**

Vi viser til møte i Kunnskapssenteret den 22. april 2010 hvor Datatilsynet var invitert til å delta i et referansegruppemøte / seminar i anledning etableringen av rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorprosjekt for helsetjenesten.

Datatilsynet ga i møtet en kort orientering om tilsynets syn på den forelagte rapporten, sett fra Datatilsynets kompetanseområde. Som avtalt sendes disse kommentarene her skriftlig.

Innledningsvis ønsker Datatilsynet å tilkjennegi at tilsynet har forståelse for at det arbeides med indikatorer for kvalitetsmåling, og at det er et reelt behov å måle kvaliteten av helsetjenestene. Datatilsynet finner imidlertid tre vesentlige mangler i rapporten knyttet til personvern:

1. Klarhet i rapporten med hensyn til hvilken behandling av helseopplysninger prosjektet innebærer. Datatilsynet finner ikke rapporten tilstrekkelig klar i forhold til å opplyse leseren om:
  - a) Hvilke opplysninger som samles inn og benyttes,
  - b) I hvilken form opplysningene skal håndteres (eks. aggregert informasjon, anonyme, personentydige, eller direkte identifiserende)
  - c) I hvilken grad prosjektet baserer seg på eksisterende sentralt registrerte opplysninger, eller om det legges til rette for ny innsamling fra de utøvende deler av helsetjenesten,
  - d) Hvordan informasjonsflyten utformes, og
  - e) Hvor opplysningene skal lagres.

Rapportens tekst fra side 100 og utover tilkjennegir imidlertid at det er her er et forslag om en vesentlig utvidelse av den sentrale offentlige fangsten av sensitive personopplysninger.

Postadresse:  
Postboks 8177 Dep  
0034 OSLO

Kontoradresse:  
Tollbugt 3

Telefon:  
22 39 69 00

Telefaks:  
22 42 23 50

Org.nr:  
974 761 467

Hjemmeside:  
[www.datatilsynet.no](http://www.datatilsynet.no)

2. Rapporten mangler enhver form for vurdering av personvern hensyn. Datatilsynet ser behov for at det belyses hvilket inngrep i personvernet som utgiver anser som akseptabelt i denne sammenheng. Det pekes her på:
  - a) Vurdering av hvor mye som skal tillates samlet inn sentralt om enkeltperson,
  - b) Konsekvenser av en slik innsamling med hensyn til uthuling av taushetsplikten og individets tillit til taushetsplikten,
  - c) Hvilke alternative målinger som kan gjøres hvor inngrepet i personvernet er mindre, for eksempel gjennom aggregert informasjon,
  - d) Håndtering av de grunnleggende personvernprinsipper, som bruk av samtykke, eventuelt reservasjonsadgang.Tilsynet peker på at innsamling av helseopplysninger er et inngrep i den enkeltes integritet, og at det er en selvfølge at det skal være en moderasjon begrenset til det nødvendige. Spesielt for de sentrale myndigheter. Slike vurderinger fremstår som fraværende i rapporten, og det gjør den etter Datatilsynets syn uegnet som beslutningsgrunnlag.

3. Rapportens diskusjon rundt de rettslige rammene fremstår som uheldig da her diskuteres å utnytte åpninger i regelverket som ikke er ment for behandlingen som kvalitetsindikatorprosjektet innebærer. For eksempel bestemmelser om forskning. Datatilsynet ser det som viktig at det opprettes klare rettslige rammer for de behandlinger som skal finne sted, fremfor at uklare hjemler forsøkes utnyttet. Det er videre viktig at det også settes rettslige rammer som begrenser behandlingen til det som anses som saklig og nødvendig.

Med hilsen

Monica Fornes  
seniorrådgiver

Helge Veum  
senioringeniør



**Statistisk sentralbyrå**  
Statistics Norway

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Pb. 7004 St Olavs Plass  
0130 Oslo

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	
Fagansvarlig:	LIR
26 MAI 2010	
SAKSNR.	09/332-17
JOURNALPOST	2010001484
ARKIVKODE	prnr: SSS

Kongens gt. 6  
P.b. 8131 Dep.  
NO-0033 Oslo  
Tel.: +47-21 09 00 00  
Fax: +47-21 09 49 73

Internet: [www.ssb.no](http://www.ssb.no)  
E-post/E-mail: [ssb@ssb.no](mailto:ssb@ssb.no)

Bankkonto/Bank account:  
7694 05 02663

Oslo, 18.05.2010  
Deres ref.: , Vår ref. 10/572:  
Saksbehandler: Kurt Jonny Einarsen/Andreas Hedum  
**Avdeling for personstatistikk**

## Tilbakemelding på utkast til rapport om forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten

Statistisk sentralbyrå (SSB) viser til Kunnskapssenterets utkast rapport om "Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten" og vår deltakelse på seminar om dette 22. april.

SSB mener at rapporten gir en god og grundig gjennomgang av behovet for et rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten.

Prosjektet med å utvikle kvalitetsindikatorsystemet er i en innledende fase og anbefaler flere overordnede veivalg for arbeidet med å velge og utvikle kvalitetsindikatorer for helsetjenesten. SSB vil her kort kommentere de veivalg som har relevans for SSBs arbeid med statlig ressursbruk og resultater (StatRes) og den offisielle helsestatistikken.

Hovedperspektivet for systemet skal være overordnet nasjonal styring og kontroll, ved å gi allmennheten bedre innsyn i kvaliteten på helsetjenestens ytelser. Det legges mindre vekt på at systemet skal bidra til bedre brukervalg, eller kvalitetsutvikling på virksomhetsnivå. Dette overordnede nasjonale perspektivet passer etter vår vurdering godt overens med et tilsvarende overordnet nasjonalt perspektiv i vårt arbeid med StatRes og den offisielle helsestatistikken.


I tillegg er et viktig veivalg at det skal legges mest vekt på å utvikle indikatorer for resultat kvalitet, mens indikatorer for struktur- og prosesskvalitet anses som mindre viktige i denne sammenheng. Dette passer etter SSBs oppfatning godt i forhold til å supplere indikatorsettet i StatRes. Vårt indikatorsett i StatRes-spesialisthelsetjenesten er per i dag mangelfullt i forhold til gode indikatorer for resultat kvalitet og effekter av helsetjenestens arbeid. Samtidig har nettopp slike resultatindikatorer meget høy prioritering i vårt videre arbeid med å utvikle nye indikatorer i StatRes. Derfor har vi i samarbeid med Helsedirektoratet valgt å bruke de allerede eksisterende kvalitetsindikatorerne fra "frittsykehusvalg.no". Disse er imidlertid som det påpekes i rapporten mangelfulle, blant annet ved at det er få gode indikatorer om resultat kvalitet og effekter av helsetjenestens arbeid. Fra vår side vil det derfor være veldig positivt dersom det nettopp prioriteres å utvikle slike indikatorer i kvalitetsindikatorsystemet.

Vi merker oss samtidig at arbeidet med rammeverket springer ut av internasjonalt arbeid på området, og at regnskapsstatistikk her også vil kunne være viktig blant annet for vurderinger av kostnadseffektivitet. SSB rapporterer helseregnskapsstatistikk til OECD, Eurostat og WHO-Europa. Fra vår side vil det her være interessant å avklare om et rammeverk for kvalitetsindikatorer vil kunne skape nye forventninger til vår regnskapsstatistikk.



SSBs ser det som viktig at arbeidet med det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet også blir samordnet med vårt eget arbeid med StatRes og den offisielle helsestatistikken. Derfor er det viktig at vi også i videreføringen av prosjektet kan delta i referansegrupper i tilknytning til dette prosjektet.

Med vennlig hilsen



Johan-Kristian Tønder  
Fagdirektør

Nasjonalt kunnskapssenter for  
helsetjenesten  
seniorrådgiver Liv Rygh  
postboks 7004 St Olavs plass  
0130 Oslo


Vår saksbehandler: Lars Mathisen  
Vår ref: 136064

Vår dato: 26.05.2010  
Deres ref.: 09/332  
Medlemsnr.:


### **Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten**

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har lagt fram Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten, og åpnet for skriftlige innspill til forslaget. Norsk sykepleierforbund vil med dette oversende sine kommentarer.

Med vennlig hilsen



Lisbeth Normann  
Forbundsleder



Lars Mathisen  
Spesialrådgiver

Kopi:

## Kommentar fra Norsk sykepleierforbund til Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten (Kunnskapssenteret, 22.04.2010)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har lagt fram Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten. Dette er en svært viktig rapport, fordi mandatet angir ambisjonen om at alle deler av helsetjeneste skal kunne bruke rammeverket i en konkretisering av kvalitetsbegrepet som er gjenkjennbar i nasjonal og internasjonal sammenheng. Et rammeverk for kvalitetsindikatorer i helsetjenesten er et overordnet og sentralt grep for å styre hvilke signaler helsesystemets "øyne og ører" (Donabedian 2003) skal respondere på. I lys av Samhandlingsreformen vil det også være å forvente at rammeverket skal være relevant for helheten i tverrgående pasientforløp, uansett fase eller tjenestenivå.

Deltakere i referansegruppen er invitert til å komme med skriftlige innspill på utkastet. Norsk sykepleierforbund vil få uttrykke støtte for fornyelsesprosessen som Helse- og omsorgsdepartementet har initiert, og for det viktige arbeidet som Kunnskapssenteret har innledet. Vi ser fram til at det nasjonale rammeverket skal representere en helhetstenkning for videre konkretisering i kvalitetsindikatorer som er sensitive til flere helsefag, deriblant sykepleie. Vårt generelle inntrykk er tilfredshet med utkastet til rammeverk, med definisjon av kvalitetsbegrepet, og med de anbefalingene som er avledet av formålet. Vi avventer videre avklaring av juridiske spørsmål knyttet til personvern og utlevering av data. I den mer konkrete delen av vår tilbakemelding vil vi særlig konsentrere oss om rammeverkets begrepsapparat, og den oversettelsen og fortolkningen som til nå foreligger med bakgrunn i OECD's rammeverk.

### Kvalitet – teoretisk definisjon

Forslaget til rammeverk legger fram en diskusjon rundt ulike forståelser og vektning av innhold i kvalitetsbegrepet. Dette munner ut i en teoretisk definisjon av kvalitetsbegrepet som bør være godt egnet til primærformålet (styring og kontroll på et overordnet nivå) og sekundærformålet (understøtte praksisnært utviklingsarbeid, forskning, og brukervalg). I presentasjonen av rammeverket 22/4 har Kunnskapssenteret lagt vekt på at

- kvalitetsbegrepet setter fokus på verdier hvor pasientrapporterte data har en naturlig plass (livskvalitet, respektfull behandling, ivaretagelse av individets integritet m.v.)
- kvalitet knyttes til best mulig bruk av den til enhver tid profesjonelle kunnskap og teknologi, slik at dette legges til grunn for all behandling eller tiltak fra helsetjenestens side
- kvalitetsbegrepet skal ikke være underlagt premissen om at tilgjengelige ressursrammer til enhver tid vil være avgrensede i forhold til hvilket innhold kvalitetsbegrepet skal ha.

Rapporten bidrar til en tydeliggjøring av ansvarsforhold, hvor både myndigheter og ulike helsefag bidrar til overvåking av tjenestekvalitet, men hvor det øverste ansvar og beslutningsmyndighet ligger til det helsepolitiske nivået hvor helsefagene henter sitt samfunnsoppdrag. Bruken og videreutviklingen av indikatorsystemet skal være dynamisk, slik at det "reflekterer eksisterende mål og bidrar til å påvirke langsiktige mål for kvalitet i helsetjenesten" (rapporten s.21).

### Kvalitet – operasjonell definisjon

Gjennom den operasjonelle definisjonen angir rapporten hvordan ulike dimensjoner av kvalitet forholder seg til hverandre, slik at det er mulig å avlede og videreutvikle indikatorer. Det er her mulige spenninger

utkrystalliseres mellom den overordnede forståelsen av kvalitet, og kompromisser opp mot eksisterende og internasjonalt "tunge" prosesser – slik som OECD modellen for kvalitet. Fokus rettes derfor på Figur 2 (s.31) og teksten som underbygger denne illustrasjonen av sentrale begreper i helsesystemet.

- **Utsiktet konserverende for dagens helsesystem?**

Norsk sykepleierforbund stiller spørsmål om OECD-modellen i nåværende språkform kan virke utsluktet konserverende på helsetjenestenes problemorientering med adskilte tjenestenivå, som Stortinget nå har satt i bevegelse mot et større fokus på ressursmobilisering og samhandling. For å oppnå mindre avhengighet av offentlige velferdsordninger og spesialisthelsetjenester, skal begreper og arbeidsmåter fornyes i retning av å understøtte og veilede pasienters/-gruppers egen evne og kapasitet til å avklare behov, mobilisere ressurser og aktivisere løsninger. Dette er et arbeidsfelt som henter teori og erfaringsmateriale fra folkehelsearbeidet (WHO 2008; Morgan 2007). I kontrast til dette står visualiseringen av OECD begrepsmodellen (Arah 2006). Denne synes å samle helsefremmende, forebyggende og beskyttende tiltak under helsetjenester (overordnet begrep) og folkehelsearbeid (undergruppe), mens resultatene av arbeidet betegnes som *non-healthcare determinants*. Her ligger kanskje grunnlagsarbeidets største svakhet: det problematiske med å avgrense helsesystemets anliggender opp mot resultatet - helserelatert velferd – forsøkes løst på strukturnivå i stedet for å vektlegge videreutvikling av utfallsmål og analytiske modeller som svarer til kompleksiteten i saksområdet. Ved siden av å representere en logisk inkonsistens er det lite trolig at personer eller grupper med sammensatte helseutfordringer ønsker en fragmentering av tjenester som en slik modell inviterer til.

Faren ved å prioritere struktur og prosess i evaluering av helsetjenester, slik OECD-modellen illustrerer, er at det blir et utydelig fokus på resultater. Effektive tjenester blir et begrep som driver i retning av spesialiserte tjenester som er avgrenset og slik sett styrbare, mens den helsepolitiske agenda etterspør en organisk begrepsmodell med mer integrasjon, mer samhandling, mer samspill med brukere, brukergrupper og lokalsamfunn. Det er åpenbart større utfordringer ved å sammenstille og analysere data fra en mer organisk orientert modell for nasjonale helsetjenester. Modellspeørsmålet bør likevel primært svare på den helsepolitiske agenda, og deretter vise et rom hvor de praktiske /analytiske utfordringene må løses.

Det er å vente at lokalt kvalitetsarbeid, dvs rammeverkets sekundærformål, vil hente inspirasjon fra den oversatte OECD-modellen. Ved at denne har stor symbolverdi og kan tenkes å leve sitt eget liv adskilt fra grunnlagstenkningen, er det en risiko for at den ressursorienterte tilnærmingen blir oppfattet som et perifert anliggende med for store utfordringer. For å eksemplifisere: Arbeid for å oppnå røykfrihet gjennom pasientforløp er i dag ikke koordinert mellom tjenesteytere og tjenestenivåer, men kunne la seg samordne for å oppnå større effekt med samme ressursinnsats. Figur 2 har imidlertid underordnet dimensjonen helseadferd og livsstil til 'Determinanter utenfor helsetjenestens innflytelse'. Dermed skjer det lett en oppgaveforskyvning bort fra samfunnsoppdragets gråsoner, og man mister trykk på utviklingsarbeid som fremmer systematisering av samarbeidsformer og tiltak i tverrgående pasientforløp. En tydeliggjøring av modellen i tråd med helsepolitiske mål kan visualisere og katalysere en ønsket utvikling. Vi forsøker i siste del av kommentarene å gi noen alternativer som i større grad vektet denne nasjonale konteksten, uten å begrense en internasjonale dimensjon når det gjelder samarbeid om kvalitet i helsetjenester.

- **Behov for nasjonalt tilpasset oversettelse ut fra forskjeller i kontekst**

Kvalitetsbegrepets norske definisjon har helserelatert velferd som et overordnet mål. Velferd er kontekstuel bundet og begrepet skaper ulike forventninger i ulike samfunn, spesielt hva ansvarsfordeling individ/kollektiv angår. Når rammeverket lar innholdet i velferdsbegrepet være underforstått, og henter operasjonalisering fra land med ulik kontekst, så vil det være rom for oversettelser med usikker kulturell forankring. Et eksempel: Lalonde diskuterer hvor grensegangen mellom individuelt og offentlig ansvar for befolkningens aktivitetsnivå ligger i det kanadiske samfunnet, og relaterer diskusjonen til passivisering foran TV-skjermen (Lalonde, 1974, kap.5, s.36-37). Denne diskusjonen kan plasseres i sammenheng med forskjellene mellom Canada og USA, og et kanadisk behov for å imøtegå kritikk mot et "sosialistisk helsevesen" som kan tenkes å utfordre verdier knyttet til individets ansvar og frihet. Språkbruken vil ha andre nyanser innenfor en norsk kontekst, med høy aksept for kollektive løsninger. Arah og medarbeidere beskriver selv helt eksplisitt spørsmålet om nasjonale ulikheter i forståelsen av Non-healthcare determinants of health: "Are the non-healthcare factors that also determine health as well as if/how healthcare is used changing across and within OECD member countries?" (Arah 2006, figur 5 s.11). Det er neppe kontroversielt å argumentere for å ivareta den nasjonale helsepolitikk og dagens utfordringer, samtidig som et begreps- og indikatorfelleskap opprettholdes i det internasjonale samarbeidet.

- **Uklart forhold til WHO – ICF terminologi?**

Rammeverket plasserer sin definisjon av kvalitetsbegrepet i forhold til andre betydningsfulle definisjoner. Denne framstillingsmåten kunne med fordel vært videreført i den operasjonelle delen slik at relasjonen til helsepolitisk sentrale modeller er avklart. Av særlig interesse er anknytningen til klassifiseringsverktøy som er vedtatt til bruk i helsetjenesten (ICF, og ICD-10 ; Verdens helseorganisasjon). Det ligger et potensiale for brobygging mellom en problem- og en kapasitets/ressursorientering ved å tydeliggjøre forbindelsene mellom modell og klassifiseringsverktøy. Et mulig område for slik brobygging er forholdet mellom kvalitetsdimensjonen "Mestre livet med sykdom eller funksjonshemming" og determinanten "Individuelle eller relasjonelle ressurser".

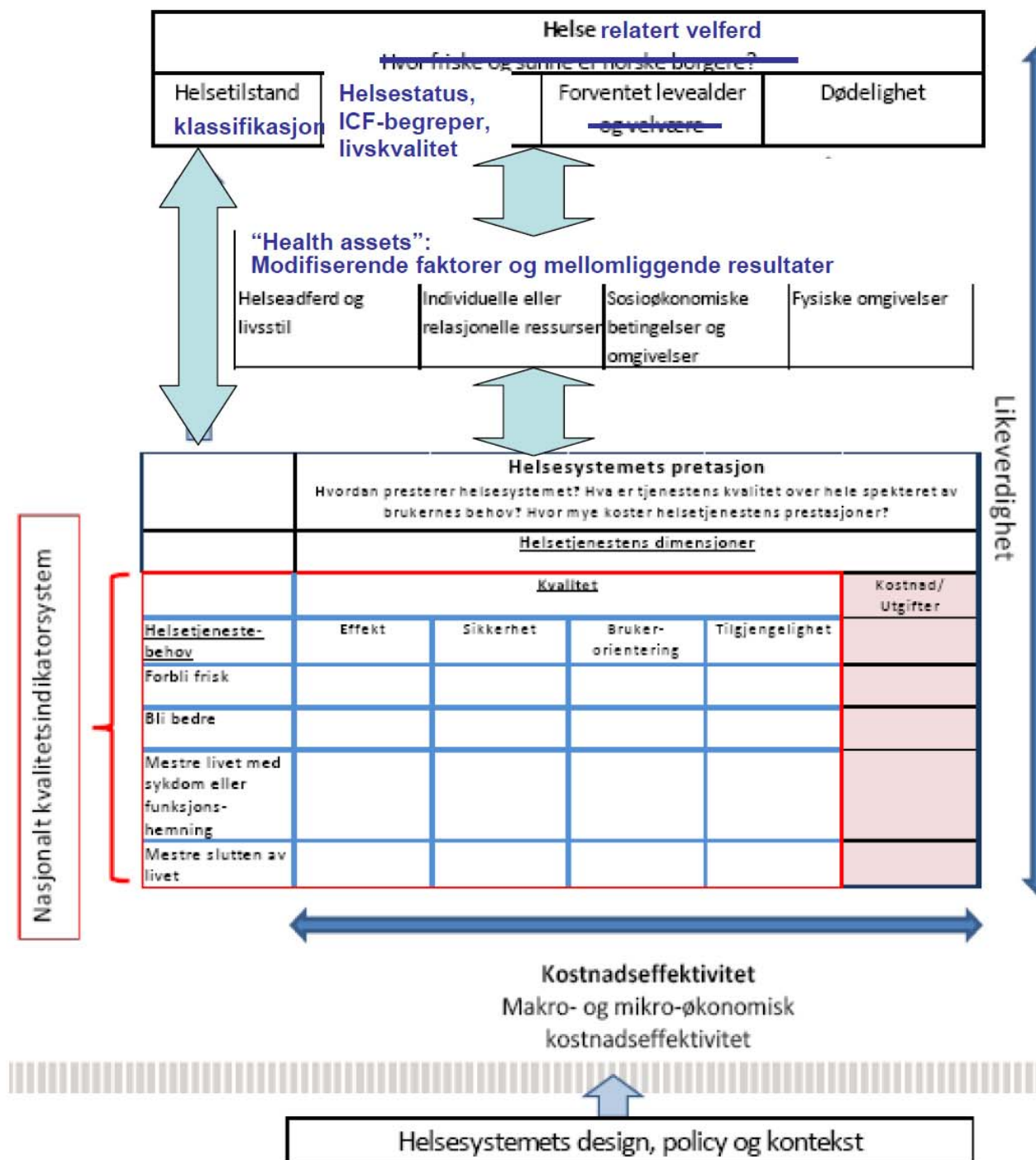
De tre punktene ovenfor er beskrevet for å markere at grunnsynet på helsetjenesters kvalitet har en indre sammenheng med den operasjonelle definisjonen, og denne sammenhengen må være tydeliggjort i en hjelpefigur. Visualiseringen får direkte konsekvenser for valg av struktur-, prosess-, og resultatindikatorer, og for forskningsinnsats for å kartlegge årsakssammenhenger innen og på tvers av tjenestenivå. Oversettelsesarbeidet med OECD-modellen vil få stor betydning i kommunikasjon om "hva er helse og kvalitet i helsetjenester i Norge".

#### **Konkrete endringsforslag for Figur 2 / Konseptuell modell**

Utkastets skisse med våre merknader er gjengitt på neste side. Vi gir begrepsforslag for å illustrere, uten å representere en ferdig løsning, hvordan det internasjonale indikatorsamarbeidet kan ivaretas samtidig som den nasjonale utvikling av helsetjenesten blir stimulert. Merk at resultatområder har fått tosidige relasjoner i pilene, slik som i Arah 2006. Dette er vesentlig for resultatforståelse og analyse, og for å kunne opprettholde bruken av begrepet helsesystem.

# Konseptuell modell for nasjonalt kvalitetsindikatorsystem

## Omarbeidet etter OECD-modellen



Til slutt vil vi legge til at Figur 1 (Health Determinants Model), kanskje kan utgå fra rapportens hovedtekst men bli værende på referanselisten. Det kan være usikkert om en modell som todeler helsetjenester i Public health og Medical care er framtidsrettet og i tråd med Stortingets føringer. Figur 1 bruker andre begreper enn de som er definert i teksten s.23-25, og det generelle ved åpne og samhandlende systemer kan beskrives kort i tekst, for eksempel slik Lalondes opprinnelige modell gjorde dette (Lalonde 1974, kap 4, s.31).