

Kvalitetsindikatorer basert på data fra medisinske kvalitetsregistre

Rapport fra Kunnskapssenteret nr 4-2008

Metodeutvikling for kvalitetsindikatorer



 kunnskapssenteret

Bakgrunn: • Kvalitetsindikatorer er en av flere metoder som benyttes for å overvåke og dokumentere kvaliteten i helsetjenesten. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan være aktuelle datakilder for indikatorer for spesialisthelsetjenesten.

Metode: • Vi har gjennomført en modellbasert utredning av om gyldige og pålitelige nasjonale kvalitetsindikatorer kan utvikles med data fra kvalitetsregistrene. Det er tatt utgangspunkt i internasjonalt anerkjent metodikk. Som eksempel har vi valgt diabetesområdet og vurdert indikatorer utviklet eller foreslått av OECD, Nordisk Ministerråd, WHO, Danmark, Sverige og Den norske legeförening.

Resultat: • Ut fra forskningsbasert kunnskap som organisasjonene og landene har lagt til grunn, samt norske og internasjonale kliniske retningslinjer, synes diabetesindikatorerne å være relevante og vitenskapelig begrunnet. De norske diabetesregistrene samler inn relevante data for å kunne beregne alle disse indikatorerne. En generell erfaring er imidlertid at registrene er sårbare med hensyn til dekningsgrad og datakompletthet, slik datainnhenting skjer i dag. Dette vil trolig bedres ved at Norsk pasientregister er blitt personen-

(fortsetter på baksiden)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavsplass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Rapport: ISBN 978-82-8121-191-9 ISSN 1890-1298

nr 4-2008

||| kunnskapssenteret

(fortsettelsen fra forsiden)

tydig og kan brukes til kvalitetssikring av kvalitetsregistrenes datagrunnlag. **Anbefalinger:** • De norske diabetesregistrene vil tidligst ha et tilstrekkelig datagrunnlag for empirisk testing av indikatorer i 2009. Som et første trinn i utviklingen anbefaler vi å gjennomføre teoretiske modellberegninger for å vurdere presisjon og skjevhet. Før man eventuelt beslutter å implementere nye nasjonale indikatorer, bør det foretas en validering med utgangspunkt i aktuelle datasett, slik at påviste kvalitetsforskjeller ikke skyldes tilfeldige variasjoner eller systematiske feil. Vi anbefaler et utviklingsprosjekt med et datagrunnlag basert på "rutinedata" fra sykehusenes pasientadministrative system og laboratoriesystem, koblet med andre relevante offentlige registre. En slik fremgangsmåte kan fremskaffe pasiententydig informasjon om behandling og resultater innefor en definert tidsperiode. Datagrunnlaget kan benyttes for utvikling og testing av et flertall av de foreslåtte diabetesindikatorerne og andre potensielle indikatorer. Prosjektet vil også ha overføringsverdi for andre sykdomsområder.

Tittel	Kvalitetsindikatorer basert på data fra medisinske kvalitetsregistre
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	John-Arne Røttingen, <i>direktør</i>
Forfattere	Rygh, Liv Helen, <i>seniorrådgiver (prosjektleder)</i> , Helgeland, Jon, <i>seniorrådgiver</i> , Håheim, Lise Lund, <i>seniorforsker</i> , Saunes, Ingrid Sperre, <i>forsker</i> , Joner, Geir, <i>seksjonsleder</i>
ISBN	978-82-8121-191-9
ISSN	1890-1298
Rapport	Nr 4-2008
Prosjektnummer	434
Rapporttype	Metodeutvikling kvalitetsindikatorer
Antall sider	70 (93 med vedlegg)
Oppdragsgiver	Sosial- og helsedirektoratet
Sitering	Rygh LH, Helgeland J, Håheim LL, Saunes IS, Joner G. Kvalitetsindikatorer basert på data fra medisinske kvalitetsregistre. Rapport Nr 4-2008. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2008.

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 Sosial- og helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, januar 2008

Oppsummering

Det er et helsepolitisk mål å videreutvikle det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet slik at det blir et sett av overordnede nøkkeldata for praksis og kvalitet i norske sykehus. Vi har gjennomført en modellbasert utredning av om nye gyldige og pålitelige nasjonale kvalitetsindikatorer kan utvikles med data fra de nasjonale kvalitetsregistrene. Det er om lag 30 slike registre i Norge. Diabetesområdet er valgt som eksempel for problemstillingen. Det er tatt utgangspunkt i internasjonalt anerkjente metoder for seleksjon og utvikling av indikatorer. Vi har valgt diabetesindikatorer som grunnlag for vurderingene, utviklet eller foreslått av OECD, Nordisk Ministerråd, Verdens helseorganisasjon, Danmark, Sverige og Den norske legeforening.

Ut fra forskningsbasert kunnskap som systemene har lagt til grunn, og norske og internasjonale kliniske retningslinjer, synes de valgte indikatorene på diabetesområdet i stor grad å være relevante og vitenskapelig begrunnet. Vi fant at de norske diabetesregistrene for barn og voksne samler inn relevante data for å kunne beregne alle valgte indikatorer i de evaluerte systemene. Umiddelbart fremstår derfor disse registrene å være egnet som datakilde for indikatorberegninger. Før man eventuelt beslutter å inkludere nye indikatorer i det norske systemet, bør det imidlertid foretas en validering med utgangspunkt i datasettet som danner utgangspunkt for indikatorene, bl.a. for å forsikre seg om at presisjonen er tilfredsstillende (for eksempel at kvalitetsforskjeller ikke skyldes tilfeldige variasjoner), og at det ikke foreligger systematiske feil (som ulikheter i pasientsammensetningen ved sykehusene).

På bakgrunn av erfaringer fra Danmark og Sverige og opplysninger fra fagpersoner i de norske kvalitetsregistrene, er det vår generelle vurdering at de fleste av kvalitetsregistrene er sårbare med hensyn til dekningsgrad og datakompletthet. Dette skyldes delvis samtykkekravet og at det er frivillig å registrere data. Dette gjelder også diabetesregistrene som, samlet sett, trolig ikke vil ha et tilstrekkelig datagrunnlag for empirisk testing før tidligst i 2009. Vi anbefaler derfor at det, som et første trinn, gjennomføres noen teoretiske modellberegninger for å vurdere presisjon og skjevhet, med utgangspunkt i nasjonal og internasjonal forskning og erfaring.

Videre anbefaler vi at det igangsettes et prosjekt med et alternativt datagrunnlag, basert på innhenting av ”rutinedata” fra sykehusenes pasientadministrative systemer og laboratoriesystem. Koblet med andre relevante offentlige registre, vil et slikt datagrunnlag kunne benyttes for utvikling og testing av et flertall av de foreslåtte

indikatorene og også andre potensielle relevante indikatorer. Et slikt prosjekt vil ha overføringsverdi til andre sykdomsområder som har, eller planlegger å etablere kvalitetsregistre.

Vi anbefaler også at det snarlig igangsettes arbeid for å få på plass et overordnet rammeverk for et nytt og revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i Norge. Rammeverket bør bidra til å sikre helheten og kvaliteten i systemet, herunder hvordan det skal finansieres, implementeres og vedlikeholdes.

Sammendrag

BAKGRUNN

Kvalitetsindikatorer kan defineres som indirekte mål på kvalitet innen et område, og er en av flere metoder som benyttes for å overvåke og dokumentere kvaliteten i helsetjenesten. Bruk av kvalitetsindikatorer kan ha flere formål: de kan fungere som støtte til virksomhetsstyring og intern kvalitetsforbedring, og de kan benyttes for sammenlikninger av tjenestenes faglige standard og resultatoppnåelse.

Tilgangen til data er ofte styrende for hvilke kvalitetsindikatorer det er mulig å rapportere på. Datakilder som de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene kan tenkes å være et aktuelt utgangspunkt. Det er ca. 30 slike registre i Norge. Foreløpig har man ikke offentliggjort data systematisk og samlet fra de nasjonale kvalitetsregistrene med tanke på publikum eller brukerne av helsetjenesten.

Dersom kvalitetsindikatorer skal være meningsfulle, vitenskapelig holdbare, generaliserbare og mulige å fortolke, bør de utvikles på en systematisk måte og med en vitenskapelig tilnærming. Ved utvelgelse av nye nasjonale kvalitetsindikatorer i Norge vil det derfor være hensiktsmessig å ta utgangspunkt i indikatorsett som er utviklet av organisasjoner der systematikken og valideringsaspektet har vært i fokus.

Sosial- og helsedirektoratet ba i juni 2007 Kunnskapssenteret om å utrede hvilke data i de medisinske kvalitetsregistrene som er best egnet for nye nasjonale kvalitetsindikatorer for sykehus, med utgangspunkt i foreslåtte indikatorer fra nordiske samarbeidsprosjekter og fra Legeforeningen.

METODE

På grunn av en stram tidsramme, har vi avgrenset vurderingene til diabetesområdet og de norske kvalitetsregistrene for henholdsvis barne- og voksendiabetes. Utredningen er tenkt å fungere som modell for hvordan kvalitetsindikatorer bør utvikles med data fra de nasjonale kvalitetsregistrene. Indikatorer på diabetesområdet, utviklet av OECD, Nordisk Ministerråd, Verdens helseorganisasjon, Danmark og Sverige, danner grunnlaget for vurderingene, og er sammenholdt med et tidligere forslag fra Legeforeningen.

For å illustrere hvorledes et overordnet rammeverk bør fungere som helsepolitisk og metodemessig støtte, og hvorledes systematikken i utviklingen av indikatorer bør ivaretas, beskriver vi noen hovedprinsipper for slike rammeverk. Som utgangspunkt for hvordan indikatorer på diabetesområdet kan utvikles og testes, har vi valgt en tilnæringsmåte som bygger på internasjonalt anerkjent metodikk. Denne består av en trinnvis seleksjons- og prioriteringsprosess, som bl.a. omfatter formaliserte konsensusprosesser. Som ledd i vurderingene har vi også utarbeidet et sett med seleksjons- og evalueringskriterier som bygger på kriteriene benyttet i OECDs kvalitetsindikatorsystem.

Som ledd i utredningen er det avholdt et møte med fagrepresentanter for de RHF-eide nasjonale kvalitetsregistre, bl.a. for å få deres synspunkter på mulighetene for uthenting av data fra kvalitetsregistre til indikatorberegninger.

RESULTATER

På generelt grunnlag er det vår vurdering at flere av de nasjonale medisinske kvalitetsregistre synes å være egnet til indikatorberegninger ut fra sitt formål og de data man i dag registrerer. Vi begrunner dette med at registrene i stor grad er bygget på internasjonale standarder, som tar sikte på å medvirke til at diagnostikk, klassifisering og behandlingsopplegg foregår etter internasjonale retningslinjer. Det er stor bredde i de nasjonale kvalitetsregistre når det gjelder sykdoms- og diagnoseområder. Det er derfor behov for grundig vurdering av hvilke områder som bør prioriteres for vårt nasjonale kvalitetsindikatorsystem.

Imidlertid er mange av kvalitetsregistrene, slik de er nå organisert med samtykkekrav og frivillig registrering, sårbare med hensyn til dekningsgrad og datakomplettethet. Flere av registrene vil derfor trolig ikke ha tilstrekkelig datakvalitet for beregning av gyldige og pålitelige indikatorer de nærmeste årene. Med den nye forskriften for Norsk pasientregister som ble godkjent i Statsråd 7. desember 200x?, åpnes det for nye muligheter til å kvalitetssikre og supplere dataene i kvalitetsregistrene. Innholdet i registrene vil i fremtiden kunne bli ytterligere forbedret, dersom man får en nasjonalt standardisert elektronisk pasientjournal med mulighet for direkte uthenting av data i rapportform til forsknings- og indikatorformål.

Diabetes er et sykdomsområde som er inkludert i alle kvalitetsindikatorsystemene vi har evaluert. Etter vår vurdering synes de valgte indikatorene i stor grad å tilfredsstillende evalueringskriteriet *relevans* i den konteksten de er utviklet. Dette gjelder også kriteriet *vitenskapelig begrunnelse*, ut fra den forskningsbaserte kunnskapen som er lagt til grunn. Mange av indikatorene er utledet fra kliniske retningslinjer, som igjen bygger på omfattende klinisk forskning. Under kriteriet *vitenskapelig begrunnelse* ligger krav om høy grad av gyldighet og pålitelighet, i den forstand at indikatorene ikke bør være beheftet med tilfældige og systematiske feil. Vi har ikke foretatt en

nærmere vurdering av disse forholdene, fordi dette uansett må analyseres på empirisk og/eller teoretisk basis, med utgangspunkt i det datamaterialet som vil utgjøre grunnlaget for indikatorberegningene.

På basis av dagens registreringsskjema for diabetesregistrene, finner vi at disse samler inn data som er relevante for beregning av alle de valgte indikatorene i systemene vi har evaluert. Imidlertid vil disse registrene ikke ha et samlet datamateriale for hele diabetespopulasjon før tidligst i 2009. Det er derfor på nåværende tidspunkt ikke mulig å utføre empirisk testing på et reelt datamateriale.

ANBEFALINGER

For å sikre legitimiteten, helheten og kvaliteten i et nytt nasjonalt kvalitetsindikator-system, anbefaler vi at det forankres i et overordnet rammeverk med helsepolitiske og helsefaglige føringer for kvalitetsindikatorarbeidet. Hvilke ressurser og lovkrav som skal legges til grunn for datainnsamling, analyse og rapportering, er viktige deler av dette arbeidet. Vi anbefaler at det omfattende arbeidet som er nedlagt av OECD i deres rammeverk, legges til grunn.

Vi anbefaler også at det igangsettes et videre arbeid for å vurdere om nye indikatorer kan utvikles fra eksisterende kvalitets- eller sykdomsregistre, som ikke er nærmere vurdert her. I denne prosessen bør man ta utgangspunkt i hvilke data Norge bør bidra med til OECDs og Nordisk Ministerråds kvalitetsindikatorprosjekter, og på sikt utrede om disse indikatorene også kan egne seg for offentliggjøring på sykehusnivå i Norge.

Når det gjelder de valgte indikatorene på diabetesområdet, anbefaler vi at man går videre med det kunnskapsgrunnlaget som er innhentet i disse systemene i en formalisert konsensusprosess, med sikte på å velge ut et endelig indikatorsett som fremstår som relevant, vitenskapelig begrunnet og helhetlig for norske forhold.

Siden de norske diabetesregistrene, samlet sett, ikke vil ha et tilstrekkelig datagrunnlag for indikatorberegninger før tidligst i 2009, anbefaler vi at det i mellomtiden startes et prosjekt med innhenting av et sett med "rutinedata" fra sykehusenes pasientadministrative system og laboratoriesystem, og at dette kobles med relevante offentlige registre. En slik fremgangsmåte kan fremskaffe pasienttydig informasjon om behandling og resultater innefor en definerte tidsperiode, og kan således fungere som et relevant datagrunnlag for utvikling og testing av nye indikatorer på diabetesområdet. Det vil også kunne fungere som modell for andre sykdomsområder.

Key messages

Performance indicators based on data from national quality registries

Refining and expanding the national performance measurement system to include a set of core measures for public reporting, is one explicit goal of the Norwegian government. Calculation of many such measures may require access to patient-level data from e.g. administrative files, medical records or quality registries.

We performed a model-based evaluation to give advice on whether valid, reliable and evidence-based quality indicators may be developed with data from existing national quality registries. There are approximately 30 such registries in Norway, mainly covering hospital care and a range of clinical areas. Diabetes was chosen as a model for the evaluation. We designed the evaluation process in accordance with acknowledged international methods, in order to demonstrate how quality indicators can be developed and tested with a scientific approach and in a transparent manner. Process and outcome measures for diabetes, chosen in ongoing collaborative projects in which the Nordic countries participate (OECD, Nordic Council of Ministers, WHO), as well as the ones used for public reporting in Denmark and Sweden, formed the main basis for our model.

The indicators for diabetes currently in use in the evaluated measurement systems seem to be based on broad professional consensus, as expressed in evidence-based international guidelines and a systematic review prepared by the Danish indicator project. Norwegian clinical guidelines also give support to the validity of these indicators. The set of measures varied somewhat between the systems, probably due to variations in data availability, but also because of differences in purpose and scope of the reporting systems. We also found that the Norwegian quality registries for adult and childhood diabetes enter pertinent information necessary for calculation of all selected measures. However, data from these registers can not be further validated with regard to precision and minimum bias, until earliest in 2009, when both registers have been in operation for one year.

Partly due to legal requirements to obtain patients' permission, and voluntary cooperation from health personnel to enter data manually, we judge data quality in the registries to be suboptimal for indicator report retrieval, until the registries can be supplemented and quality assured by linkage with hospital administrative files. Even a

better option will be the development of a web-based information technology for interactive data entry from electronic medical records; however this technology will probably not be available in the near future.

In the meantime, we propose to base further development of existing and new indicators for diabetes, on an alternative dataset extracted for the period 2003-2007 from hospital administrative files, linked and matched with laboratory data and relevant public registries. This project will also have relevance for problems which have to be addressed if other quality registries are to be evaluated for indicator report retrieval.

Executive summary

Performance indicators based on data from national quality registries

BACKGROUND

Quality indicators may be defined as indirect measures of quality within an area and is one way of measuring and monitoring the delivery and quality of health care services. Various audiences may wish to use them to document the quality of care, make comparisons, make judgements and determine priorities, and to support quality improvement and accountability in health care.

Availability of data will often determine which indicators can be selected for public reporting. Calculation of clinical process and outcome indicators may require access to patient-level data, e.g. from administrative files, medical records or quality registries. There are around 30 national clinical quality registers in Norway; the majority covering hospital care and a range of clinical areas. So far, no systematic and comprehensive public reporting of data from these registers has been carried out in order to inform patients about the quality of care and services.

It is important that quality indicators are meaningful, scientifically sound, generalisable, and interpretable. To achieve this, they should be developed and tested in a systematic way and with scientific rigor.

The Directorate for Health and Social Affairs requested in June 2007 the Norwegian Knowledge Centre for the Health Services to evaluate and give advice on which data in the national quality registries may be suitable for comparative public reporting at the hospital level.

METHODS

Due to a limited time frame, we performed a model-based evaluation with basis in one specific clinical condition. We designed an evaluation process in accordance with acknowledged international methods, in order to demonstrate how quality indicators can be developed and tested with a scientific approach and in a transparent manner. Such processes are partly characterized by a stepwise selection in which

formalised consensus processes are supposed to make trade-offs between scientific, professional, as well as value based considerations.

Diabetes was chosen as clinical condition, and existing process and outcome measures for diabetes in ongoing collaborative projects in which the Nordic countries participate (OECD, Nordic Council of Ministers, WHO), as well as the ones used for public reporting in Denmark and Sweden, formed the main basis for our assessment.

As a background for the evaluation we also describe how a conceptual framework should form an overarching strategy and define policy-based and scientific criteria for the activities of a national performance measurement and reporting system.

RESULTS

Based on their objectives and the data which are currently collected, a number of the Norwegian quality registries seem to be suited for indicator report retrieval. These registers are to a high degree founded on international standards and aim to contribute to the adoption and adherence of evidence-based guidelines in routine clinical practice.

Partly due to legal requirements to obtain patients' permission and voluntary cooperation from health personnel to enter data manually, many of the registries are vulnerable with regard to data quality. New legislation recently passed will probably contribute to improved quality assurance of the registries by permitting linkage with hospital administrative files, but even this may not solve all problems. We therefore judge data from the registries to be suboptimal for indicator report retrieval until a web-based information technology for interactive data entry from electronic medical records is developed. However, such technology will probably not be available in the near future.

With regard to diabetes, this condition has been prioritised for quality indicator reporting in all measurement systems evaluated. The set of measures varied somewhat between the systems, probably due to variations in data availability, but also because of differences in purpose and scope of the measurement systems. We found that the Norwegian quality registries for adult and childhood diabetes enter pertinent information for calculation of all selected measures in the systems evaluated.

The indicators currently in use in these systems seem to be based on broad professional consensus, as expressed in evidence-based international guidelines and a systematic review prepared by the Danish indicator project. Norwegian clinical guidelines also give support to the validity of these indicators. We therefore conclude that the chosen indicators seem to comply with the evaluation criteria *relevance* in the

context they were developed; as well as *scientific soundness*, as supported by the literature.

Before indicators are implemented, however, it is important to assure that they also perform well on tests of precision (to determine the reliability of the indicator for distinguishing real differences in provider performance), as well as of minimum bias (to determine the indicators sensitivity to bias, due to differences in patient severity). We have not addressed these questions further; as such tests must be conducted empirically and/or theoretically. Since the Norwegian quality registries for diabetes will not have data representing both adult and childhood diabetes until earliest in 2009 when both registers have been in operation for one year, empirical testing cannot presently be accomplished.

RECOMMENDATIONS

To ensure the legitimacy, comprehensiveness and quality of a performance measurement system in Norway, we recommend that a conceptual framework is designed, articulating guiding principles and priorities. We propose that the extensive work that OECD has put down in their framework form the foundation for this work and that it is tailored to a Norwegian context. Legal requirements, measurement infrastructure, as well as financial and human resources necessary to develop and support such a system are among the important questions to be addressed.

We also recommend that the evaluation performed here is extended to consider which new indicators may be developed for other diseases or conditions and with data from the national quality registries. In our opinion, this work should start to see which data Norway should provide for the quality indicator projects of OECD and the Nordic Council of Ministers. A next step would be to investigate whether these indicators also may be suited for public reporting at the hospital level.

With regard to the diabetes indicators chosen by the systems, we advice that further development is undertaken in a formalised consensus process, in which the evidence-base collected and presented by the systems form a basis for selection of indicators relevant for a Norwegian context.

Owing to the paucity of relevant data that can be extracted from the registries for diabetes indicators until 2009, we propose to base necessary investigations concerning diabetes indicators on an alternative dataset consisting of “routine data” from hospital administrative files. This project can start immediately, since data can be extracted for the period 2003-2007 and be linked and matched with laboratory data and data from relevant public registries. The project will also have relevance for problems which have to be addressed if other quality registries are to be evaluated for indicator report retrieval.

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 for Health and Social Affairs, 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

Full report (pdf): www.kunnskapssenteret.no

Innhold

Metode	4
Resultater	5
Anbefalinger	6
Methods	9
Results	10
Recommendations	11
FORORD	16
PROBLEMSTILLING	17
FORSTÅELSE AV MANDATET	18
BAKGRUNN	20
Hva er en kvalitetsindikator?	21
Hva brukes kvalitetsindikatorer til?	21
Datakilder	22
Analyse, fortolkning og rapportering	23
Medisinske kvalitetsregistre	23
Norge	23
Danmark	24
Sverige	25
METODE OG ARBEIDSFORM	26
Forslag til fremgangsmåte for utvikling av kvalitetsindikatorer	27
OVERORDNET RAMMEVERK SOM STØTTE FOR INDIKATORUTVIKLING	29
Begrunnelse for et overordnet rammeverk	29
Beskrivelse av formålet med kvalitetsindikatorer	30
Omfang og ambisjonsnivå	31
Evalueringskriterier for seleksjon av kvalitetsindikatorer	33
Prioritering av klinisk område	35
SYNSPUNKTER FRA FAGPERSONER FRA DE NASJONALE KVALITETSREGISTRENE	38
KONSENSUSGRUPPER FOR SELEKSJONSPROSESSENE	40

Begrunnelse for bruk av konsensusprosesser	40
Gjennomføring	40
Klarlegge problemstillinger og avgrensinger	41
Ekspertpanelet	41
Vurdering av forskningslitteratur	41
Vurdering av relevans	42
Beskrivelse og fortolkning	42
Ekspertpanelets skåringer	42
Seleksjonsprosesser i de vurderte systemene	42
DIABETESOMRÅDET SOM MODELL	44
Betydning av kvalitetsindikatorer på diabetesområdet	44
Indikatorer i de evaluerte systemene	45
Begrunnelser for indikatorvalgene	47
Norske og internasjonale retningslinjer på diabetesområdet	48
Datakilder og datakvalitet i de evaluerte systemene	49
Danmark	49
Sverige	49
Hva registreres i de norske diabetesregistrene	50
Diabetesregistrenes egnethet som datakilde	52
Vurdering av validitet og pålitelighet	53
Datakvalitet	54
ALTERNATIV KVALITETSSIKRING OG DATAINNHENTING	55
NPR: kvalitetssikring og supplering av datagrunnlaget i kvalitetsregistrene	55
Pasientadministrative data som grunnlag for kvalitetsindikatorer	57
PILOTTESTING	61
Presisjon	61
Skjevhet	62
ANBEFALINGER FOR VIDERE PROSESS	63
Nye kvalitetsindikatorer i Norge – overordnet rammeverk	63
Kvalitetsindikatorer fra kvalitetsregistrene - generelt	64
Kvalitetsindikatorer fra kvalitetsregistrene - diabetesområdet	65
REFERANSER	66
VEDLEGG 1	70
Nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge	70
Registre drevet av de Regionale helseforetakene	72
Helse Sør-Øst	72
Helse Vest	72
Helse Midt	72
Helse Nord	72
VEDLEGG 2	73

Møte med representanter for de RHF-eide nasjonale kvalitetsregistrene den 25. oktober 2007	73
VEDLEGG 3	74
Kvalitetsindikatorer på diabetesområdet i de evaluerte systemene	74
OECD74	
Sverige	76
Danmark	77
Nordisk ministerråd	78
Norge	78
WHO	78
VEDLEGG 4	81
Lenker til kliniske retningslinjer for diabetes – norske og internasjonale	81
Retningslinjer ved diabetesbehandling - prosedyrer og behandlingsmål	81
NSAMs handlingsprogram for diabetes 2005	81
International Diabetes Federation (IDF):	
Global Guidelines for type 2 diabetes	82
International Society of Pediatric and Adolescent diabetes (ISPAD)	
Clinical Practice Consensus Guidelines 2006-2007	83
American Diabetes Association.	
Standards of Medical Care in Diabetes – 2007	84
VEDLEGG 5	85
Mulige variabler i de norske diabetesregistrene – for risikojustering	85
VEDLEGG 6	87
Prosjekt: pasientadministrative data som grunnlag for kvalitetsindikatorer på diabetesområdet	87
Formålet med prosjektet	87
Bakgrunn	88
Diabetes som folkesykdom	88
Metoder og arbeidsform	89
Oppsummering av prosjektet	90

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk den 22. juni 2007 i oppdrag av Sosial- og helsedirektoratet å identifisere kvalitetsindikatorer på ett eller flere områder som potensielt kan utvikles med data fra de nasjonale kvalitetsregistrene, og som kan være egnet som nye nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten.

I denne utredningen er diabetesområdet benyttet som modell for denne problemstillingen. Indikatorer foreslått av OECD, WHO og Nordisk Ministerråd er lagt til grunn for vurderingene og sett i sammenheng med et tidligere forslag til nasjonale kvalitetsindikatorer fra Legeforeningen. Vi har også sett på anvendte indikatorer og grunnlagsdokumenter utarbeidet av danske og svenske myndigheter når det gjelder kvalitetsindikatorer på diabetesområdet. Det har vært avholdt et møte med fagrepresentanter for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene opprettet i RHF'ene for å få generelle synspunkter på muligheter for uthenting av data fra kvalitetsregistrene til indikatorformål og eventuelle konsekvenser for slik bruk knyttet til datakvalitet og datakomplethet.

Prosjektgruppen har bestått av følgende medarbeidere fra Kunnskapssenteret:

- Liv H. Rygh, prosjektleder
- Jon Helgeland, seniorrådgiver
- Lise Lund Håheim, seniorforsker
- Geir Joner, seksjonssjef
- Ingrid Sperre Saunes, forsker

Geir Bukholm
Avdelingsdirektør

Liv H. Rygh
Seniorrådgiver (prosjektleder)

Problemstilling

Kan det utvikles nye nasjonale kvalitetsindikatorer på ett eller flere sykdomsområder med data fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene for spesialisthelsetjenesten?

Det er om lag 30 landsdekkende medisinske kvalitetsregistre i Norge som potensielt har et datagrunnlag som kan benyttes til kvalitetsindikatorberegninger. For denne utredningen er diabetesområdet valgt som eksempel, og de nasjonale voksen- og barnediabetesregistrene som modell, for hvorledes kvalitetsregistrene kan fungere som datakilde for nasjonale kvalitetsindikatorer.

Etablering av kvalitetsindikatorer kan ha flere målsetninger. Her er målet å utvikle nye indikatorer som kan bidra til å belyse sykehusenes tjenestekvalitet, og derved sette pasienter bedre i stand til å foreta kvalifiserte valg når det gjelder behandlingssted (retten til fritt sykehusvalg). Sekundære målsetninger er at helsemyndigheter på et bedre grunnlag kan foreta ressursdisponering, og at fagmiljøene får informasjon om hvor det er behov for kvalitetsforbedringer.

For å bidra til at nye indikatorer skal fremstå som relevante og gyldige nasjonale kvalitetsmål, er det tatt utgangspunkt i internasjonalt anerkjente metoder for seleksjon og utvikling av indikatorer. Med diabetesområdet som eksempel, beskrives også et forslag til en validerings- og implementeringsplan, samt forslag til hvordan kvalitetsindikatorer på dette området kan utvikles på noe lengre sikt.

Forståelse av mandatet

Det vises til oppdragsbrev av 22.6.2007 fra Sosial- og helsedirektoratet til Kunnskapssenteret. Under punkt 3 om *Kvalitetsregistrene* er beskrevet en av direktoratets oppgaver: ”Utvikle indikatorer som baseres på data tilgjengelig i nasjonale og evt. andre medisinske kvalitetsregistre, som kan fungere som kvalitetsindikatorer”. På grunnlag av dette ber direktoratet Kunnskapssenteret å:

”... utrede og foreslå hvilke data som er best egnet for nye kvalitetsindikatorer. Kunnskapssenteret tar utgangspunkt i foreslåtte indikatorer fra Nordiske samarbeidsprosjekter og fra Legeforeningen, og at det utarbeides et forslag til implementeringsplan for foreslåtte nye indikatorer.”

Vi har valgt å tolke nordiske samarbeidsprosjekter til å omfatte det pågående indikatorarbeidet i Nordisk Ministerråd, OECD og WHO (1-3). I alle disse prosjektene er de nordiske landene aktivt med i utviklingsarbeidet. Norge deltar i de to førstnevnte prosjektene. Når det gjelder Nordisk Ministerråd har prosjektets arbeidsgrupper fungert som bindeledd mellom de nordiske landene og OECDs kvalitetsindikatorprosjekt. Nordisk Ministerråd har også et bredt nettverk til andre internasjonale miljøer som WHO og EU.

For dette prosjektet anser vi at den erfaringen våre naboland har når det gjelder utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer, har overføringsverdi til norske forhold. Særlig er Danmarks arbeid på dette området betydningsfullt, ikke minst i forhold til seleksjonsprosessen som har foregått i Nordisk Ministerråd. Danmarks dokumentasjonsgrunnlag for utvikling av indikatorer er også lettere tilgjengelig og mer eksplisitt enn hva som er tilfellet for Nordisk Ministerråds prosjekt. Siden Sverige baserer sine kvalitetsindikatorer i stor grad på medisinske kvalitetsregistre anses deres arbeid også å være av interesse, selv om dokumentasjonsgrunnlaget her er betydelig mer sparsomt enn det danske. Ut fra disse vurderingene har vi derfor valgt å vurdere aktuelle deler av det arbeidet disse to landene har gjort i sine nasjonale indikatorprosjekter.

Mandatets oppdrag om å ta utgangspunkt i foreslåtte indikatorer fra Legeforeningen forstår vi som et oppdrag Legeforeningens spesialforeninger fikk fra direktoratet for ca. åtte år siden, og som gikk ut på å foreslå ”fagspesifikke” indikatorer for ulike områder av spesialisthelsetjenesten. Arbeidet pågikk over flere år, og ble, så vidt vi

kjenner til, sendt direktoratet i 2003-2004. Forslaget er nevnt i brev fra direktoratet til Helse- og omsorgsdepartementet¹ og til De regionale helseforetakene². Vi har mottatt kopi av forslagene fra Legeforeningen i 2006.

Med formuleringen ”*data tilgjengelig i nasjonale og evt. andre medisinske kvalitetsregistre*” forstår vi primært de landsdekkende medisinske kvalitetsregistrene, slik de er definert i Kunnskapssenterets rapport fra 2005: *Medisinske kvalitetsregistre i Norge – identifisering og kartlegging av eksisterende registre* (se nedenfor om medisinske kvalitetsregistre) (4). I tillegg har vi lagt til grunn at data fra de medisinske kvalitetsregistrene eventuelt kan hente data fra andre nasjonale registre, for eksempel folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret, Norsk Pasientregister (NPR) og Re-septregisteret.

I det foreliggende prosjektet har vi foretatt følgende avgrensinger:

- Prosjektet vurderer hvordan kvalitetsindikatorer bør utvikles, utvelges og testes, og hvilke krav som bør stilles til deres gyldighet og pålitelighet. Hvilke effekter bruk av indikatorer har i ulike sammenhenger, er ikke omfattet.
- På grunn av den stramme tidsrammen, har det vært nødvendig å avgrense vurderingene til et bestemt sykdomsområde. Siden alle de nevnte organisasjonene og landene har indikatorer for diabetes med i sine forslag, er dette sykdomsområdet valgt som utgangspunkt og modelleksempel for vurderingene.
- Det er tatt utgangspunkt i at nye indikatorer basert på medisinske kvalitetsregisterdata primært skal være rettet mot publikums og pasientenes perspektiv: indikatorene skal gi allmennheten innsikt i helsetjenestens ytelser i samfunnsmessig og helsepolitisk sammenheng og være egnet som støtte til vurderinger av kvalitetsforskjeller mellom virksomheter.
- Indikatorene skal være rettet mot kvalitetsdimensjonene ”virkningsfulle” og ”trygge og sikre” helsetjenester og omfatter det som vanligvis betegnes som prosess- og resultatmål. Dette innebærer at andre kvalitetsdimensjoner som er formulert i den norske Kvalitetsstrategien, som brukererfaringer, tilgjengelighetsproblematikk og ressursutnyttelse, ikke er tatt med (5).
- Juridiske og økonomiske aspekter ligger på siden av Kunnskapssenterets kompetanseområde og hvordan vi fortolker mandatet, og vurderes derfor ikke.

Prosjektets spesifikke vurderinger av hvorledes datagrunnlaget i de nasjonale kvalitetsregistrene for henholdsvis barne- og voksendiabetes eventuelt kan benyttes til beregning av kvalitetsindikatorer, er også tenkt som bidrag i en mer generell evaluering og utvikling av de nasjonale kvalitetsregistrene, herunder vurderinger av hvilke typer datakilder og datagrunnlag som kan være hensiktsmessige på kortere og lengre sikt.

¹ Forslag nye nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten for året 2005. Brev av 23. desember 2004 fra Sosial- og helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet.

² Nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten – nye indikatorer i 2006. Brev av 19. desember 2005 fra Sosial- og helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet.

Bakgrunn

Det nasjonale systemet for kvalitetsindikatorer i spesialisthelsetjenesten ble innført i 2003. Sosial- og helsedirektoratet er ansvarlig for utviklingen av systemet og driften. Indikatorene publiseres på nettstedet: www.frittsykehusvalg.no. I 2006 ble det registrert data for 21 indikatorer for somatikk og psykiatri, herunder pasienterfaringsundersøkelser (6). Hittil har tilgangen på data vært styrende for hvilke typer indikatorer det har vært mulig å rapportere på. Det har vært få indikatorer av typen resultatmål, som gir informasjon om behandlingmessige effekter.

Høsten 2006 ble Nasjonal helseplan for perioden 2007–2010 vedtatt av Stortinget. Kvalitetsutvikling, pasientsikkerhet og prioritering er omtalt, og betydningen av åpenhet om kvaliteten i tjenestene understrekes. Det legges føringer for en videreutvikling av det nasjonale indikatorsystemet, slik at det blir et sett av overordnede nøkkeldata som sier noe om praksis og kvalitet i norsk helsetjeneste (7).

Med økende tilgang på data fra medisinske kvalitetsregistre og individbaserte registre som Norsk Pasientregister, vil det trolig bli mulig å øke antallet resultatindikatorer. Det samme gjelder prosessmål, som beskriver kliniske prosedyrer og intervensjoner (6).

Dersom kvalitetsindikatorer skal være meningsfulle, vitenskapelig holdbare, generaliserbare og mulige å fortolke, bør de utvikles på en systematisk måte og med en vitenskapelig tilnærming (8;9). Ved seleksjon av nye nasjonale kvalitetsindikatorer i Norge kan det være hensiktsmessig å ta utgangspunkt i indikatorsett som er utviklet i samarbeidsprosesser i andre europeiske land, nettopp der valideringsaspektet på tvers av nasjonsgrenser har vært i fokus. I dette prosjektet er derfor indikatorer innen prosjekter ledet av OECD, WHO og Nordisk Ministerråd (1;2;10) lagt til grunn for vurderingene og sett i sammenheng med hva norske fagmiljø, gjennom Legeforeningen, har foreslått. I tillegg er forslag utarbeidet av våre naboland Danmark (11;12) og Sverige (13) vurdert.

Før man eventuelt beslutter å inkludere noen av systemenes indikatorer i det norske systemet, bør hver indikator eller hvert indikatorsett gjennomgå en validering med de datakilder man velger å benytte (14-16).

HVA ER EN KVALITETSINDIKATOR?

En vanlig definisjon av begrepet *indikator* er³:

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

En kvalitetsindikator er i tillegg 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 eller forskjellige lands helsetjenester.

Sosial- og helsedirektoratet har følgende definisjon for kvalitetsindikatorer (17):

"En kvalitetsindikator er et indirekte mål, en pekepinn, på kvalitet og sier noe om kvaliteten på det området som måles."

Innen helsetjenesten er kvalitetsindikatorsystem en av flere metoder som benyttes for å overvåke og dokumentere kvalitet. Eksempler på andre metoder for å evaluere tjenestekvalitet og -resultater er forskning, regulatorisk inspeksjon, ISO-sertifisering, akkreditering, internrevisjoner og fagfellevurderinger (18).

Ulike lands policytilnærming på dette området er kontekstavhengige og må ses i sammenheng med andre lovfestede eller prioriterte evaluerings- og kvalitetsforbedringstiltak. Eksempelvis vektlegges i ulik grad tiltak som nevnt over. Sammen eller hver for seg er ofte denne typen aktiviteter viktige elementer i kvalitetsforbedringsarbeidet, også der kvalitetsindikatorsystem er i bruk. I tillegg benyttes kvalitetsindikatorer ofte som del av disse tilnærmingene (18).

HVA BRUKES KVALITETSINDIKATORER TIL?

De senere årene har interessen for kvalitetsindikatorer som evalueringsmetode for helsetjenesten økt betydelig (19).

Bruk av kvalitetsindikatorer kan ha flere formål. Myndigheter og eiere av helseinstitusjoner har forventninger om at indikatorene skal gi relevant informasjon for styring og prioritering. Ledere og helsepersonell kan benytte dem for å følge med på klinisk praksis og i sitt kvalitetsforbedringsarbeid. Publisering av kvalitetsindikatorer kan være et grunnlag for sammenlikninger av institusjonenes tjenestetilbud. I mange land vektlegges i stadig sterkere grad også betydningen av å ha åpenhet omkring institusjonenes faglige standard og resultatoppnåelse (9). I Norge har alle for-

³ Ordnett.no, Norsk ordbok. Utgiver: Kunnskapsforlaget: H. Aschehoug & Co. (W. Nygaard) A/S og Gyldendal ASA

mål vært bakgrunn for å anvende og offentliggjøre nasjonale kvalitetsindikatorer (2;6).

Formålet med indikatorsystem kan derfor grovt sett inndeles i fire kategorier:

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

DATAKILDER

Internasjonalt pågår en betydelig virksomhet med stor ressursinnsats på datafangst og kvalitetssikring av grunnlagsdata. I noen land (for eksempel England og Danmark) er det lagt ned betydelige investeringer i IT-infrastruktur og rapporteringsmekanismer. Enkelte amerikanske delstater foretar svært ressurskrevende rutinemessig ekstrahering av medisinske journaler. I England er det egen utdanning og akkreditering av medisinske kodere for å sikre god kvalitet i pasientadministrative data.

Datakilder som pasientadministrative system, elektroniske journaler og medisinske kvalitetsregistre, gir ulike forutsetninger for kvalitetsindikatorer når det gjelder datakomplethet, validitet og reliabilitet. Primære data, dvs. data som innhentes prospektivt for spesifikke kvalitetsindikatorer, kan representere de mest valide og pålitelige informasjonskildene, fordi det da kan defineres nøyaktig hvilke pasientopplysninger, herunder prognostiske faktorer, som er nødvendige (12;20) Dersom medisinske kvalitetsregistre innrettes etter denne hensikten, kan de fungere som primærdata for kvalitetsmålinger.

Det er likevel slik at ingen system perfekte; alle har en viss grad av målefeil (21). Prosess- og resultatindikatorer kan være upålitelige fordi de er påvirket av ulike pasientrelaterte variable eller andre faktorer utenfor behandlernes kontroll. På dette feltet pågår interessant forskning, bl.a. for å utvikle metoder som skiller bedre mellom hva som er pasientrelaterte faktorer og faktorer som kan tilskrives tjenestene (22).

ANALYSE, FORTOLKNING OG RAPPORTERING

Analyse og fortolkning av enkeltindikatorer kan være beheftet med problemer. Hva som er egnet statistisk-epidemiologisk analyse og presentasjonsform vil for eksempel være avhengig av formål og kontekst.

Data til indikatorberegninger kan samles inn fra enkeltinstitusjoner som rådata, aggregeres og analyseres av sentrale enheter med adekvat statistisk-epidemiologisk kompetanse. Innarbeidet i de operative kvalitetsindikatorsystemene kan det også være konkrete verktøy for tilbakerapportering til aktuelle målgrupper. Ofte gis det tilbakemeldinger både på ujusterte data og på justerte data.

I flere land hvor antallet indikatorer etter hvert er blitt svært stort, har det utviklet seg ønsker om å benytte såkalte sammensatte indikatorer (*composite measures, summary measures*). Hensikten er å oppsummere resultatene av flere indikatorer til ett enkelt målepunkt som skal være lettere forståelig for politikere og allmennheten. De metodemessige utfordringene ved konstruksjon av slike sammensatte mål kan imidlertid være betydelige (bl.a. i forhold til hvorledes enkeltindikatorer bør vektas) (23-27).

I visse tilfeller kan sammensatte mål danne utgangspunkt for rangeringer eller graderinger på for eksempel institusjonsnivå eller regionalt nivå, der ulike symboler eller grafiske fremstillinger benyttes som fargerike eller iøynefallende verktøy ("star ratings", "smileys", "snaps shots", osv). Sammensatte mål benyttes bl.a. i publikasjoner og nettsider for indikatorresultater i USA, England, Danmark og Sverige.

MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Foreløpig har man i Norge ikke offentliggjort data systematisk og samlet fra de nasjonale kvalitetsregistrene med tanke på publikum eller brukere av helsetjenestene. Målet for medisinske kvalitetsregistre er kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av de helsetjenester som ytes. Mange av registrene er opprinnelig opprettet for forskningsformål av ildsjeler innen de medisinske fagmiljøene.

Norge

Kunnskapssenteret foretok i 2005 en kartlegging av medisinske kvalitetsregistre i Norge. Her ble kvalitetsregistre definert som (4):

"...en nedtegnelse av opplysninger som kjennetegnes ved at en eller flere av opplysningene i registeret kan fungere som kvalitetsindikatorer for helsetjenesten. Det er en forutsetning at opplysningene kan knyttes til behandlende enheter. Observasjonsenheten til registrene er pasienter som gjennomgår et behandlingsforløp, som regel avgrenset til en sykdom eller en type behandling."

Det ble funnet 50 slike medisinske kvalitetsregistre i Norge, hvorav 36 ble ansett som *nasjonale*. At registrene er nasjonale innebærer at ”*de enten er landsdekkende eller har et så stort omfang at de kan vurderes som representative på landsbasis*”.

Grenseoppgangen mellom medisinske kvalitetsregistre slik de ble definert i Kunnskapssenterets rapport, og andre typer av helseregistre er ikke alltid klar. I forarbeidet til lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger beskrives fire typer helseregistre: *epidemiologiske registre, sykdomsregistre, kvalitetsregistre og helsetjenesteregistre*. Det heter i rapporten at den valgte definisjonen av kvalitetsregister kan forstås som en presisering av definisjonen man finner i forarbeidet til loven (4;28).

Direktoratet er blitt tillagt en faglig rådgivende og koordinerende rolle i forhold til de nasjonale medisinske kvalitetsregistre og har et ansvar for å sikre nasjonal samordning ved etablering av nye og videreføring av etablerte registre. Det er et sentralt helsepolitisk mål å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen alle viktige medisinske fagområder ved sykehusene (29).

Sosial- og helsedirektoratet har høsten 2007 oppdatert oversikten over nasjonale kvalitetsregistre (Vedlegg 1).

Danmark

Den danske beskrivelse av kliniske databaser er ikke ulik den norske dk□:
”En klinisk kvalitetsdatabase indsamler og behandler informationer (data) om den sundhedsfaglige behandling af en nærmere afgrænset patientgruppe... Informationerne fortæller hver for sig om enkelte dele af et patientforløb, så afdelingerne kan se, hvor i behandlingen, der eventuelt bør ske forbedringer. Tilsammen kan informationerne give et billede af den samlede behandlingskvalitet. Til at måle kvaliteten har det sundhedsfaglige personale inden for hvert enkelt sygdomsområde udvalgt en række målepunkter (indikatorer). Indikatorerne er udvalgt, fordi de er særligt betydningsfulde, når det skal vurderes, om behandlingskvaliteten ligger på det ønskede niveau”

Danske Regioner ivaretar den overordnede sekretariatsfunksjonen for de landsdekkende registrene. Regionene finansierer og driver også i fellesskap en ”*databasepulje*”, som bistår de kliniske databasene. Det er til sammen 32 landsdekkende registre. Som i Norge, har helsepersonell på sykehusavdelinger i oppgave å registrere og innrapportere data til registeret. Registrene er tilknyttet et av tre kompetansesentre (Øst, Syd og Nord) for kliniske kvalitetsdatabaser. Kompetansesentre bistår registrene med epidemiologisk, biostatistisk og IT-messig ekspertise.

I motsetning til i Norge, offentliggjøres samlede resultater fra registrene i en form beregnet for offentligheten. Det er opprettet et eget nettsted for denne type kvalitetsdata på www.sundhed.dk.

Sverige

I Sverige har Socialstyrelsen og Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) i over ti år samarbeidet for å utvikle og anvende de såkalte *Nationella Kvalitetsregistren* (30).

I 2007 ble det utgitt en oversikt over de svenske nasjonale kvalitetsregistrene. I rapporten beskrives kvalitetsregistrene på følgende måte (31):

”De Nationella Kvalitetsregistren har utvecklats för att fylla det tomrum som avsaknaden av primära uppföljningssystem inneburit. I kvalitetsregistren registreras uppgifter om enskilda patients problem, insatta åtgärder, och resultat på ett sådant sätt att data kan sammanställas för samtliga patienter och analyseras på verksamhetsnivå. Att registren är nationella innebär att det i hela landet finns enighet om vad som indikerar god vård och att man således kan jämföra olika verksamheter.”

I rapporten oppgis at det er 56 nasjonale kvalitetsregistre. Alle nasjonale kvalitetsregistre inneholder personentydige opplysninger om problem/diagnose, behandling og resultat. Et fullt utbygget register skal gi mulighet til å følge opp resultater på nasjonalt nivå for alle pasienter på det området registret omfatter. I tillegg er det mulig å følge resultatene for hvert enkelt landsting, sykehus eller kliniker.

Også i Sverige offentliggjøres data fra registrene i de årlige rapportene ”*Öppna jämförelser av hälso- og sjukvårdens kvalitet og effektivitet*”, som også er tilgjengelig på Socialstyrelsens og SKLs websider. Rapporten har imidlertid ikke til hensikt å sammenligne *enkeltinstitusjoner* med hverandre eller være grunnlag for pasienters valg av behandlingssted. Sammenligninger skjer kun på landsting/regionsnivå (32).

Metode og arbeidsform

Prosjektet har tatt utgangspunkt i et pågående prosjekt i Kunnskapssenteret om policytilnærming, overordnede rammer og metodikk ved utvikling og implementering av nasjonale og internasjonale kvalitetsindikatorsett for spesialisthelsetjenesten (*"Informasjonsbank for kvalitetsindikatorer - utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer i spesialisthelsetjenesten"*). I prosjektet er seks utvalgte indikatorsystem evaluert, herunder de som OECD og WHO's regionale Europakontor har hatt ansvar for, og Danmarks og Sveriges nasjonale system. Nordisk Ministerråds prosjekt inngår imidlertid ikke, fordi det ikke forelå noe konkret forslag da prosjektet avsluttet sin datainnsamling i april 2007 (33). En oppfølging av prosjektet, som starter i 2008, vil omfatte deltakelse i en systematisk oppsummering av effekter knyttet til bruk og offentliggjøring av kvalitetsindikatorer (Cochrane-review: "Public release of performance data" (34)).

Når det gjelder indikatorene på diabetesområdet som er foreslått av Nordisk Ministerråd, er derfor dokumentasjonsgrunlaget som foreligger rapporten *Kvalitetsmåling i sundhedsvæsenet i Norden* (2) sammenlignet og evaluert i forhold til dokumentasjonen som tidligere er innhentet i forbindelse med vurderingen av OECD- og WHO-prosjektene og systemene i Danmark og Sverige. Tabell 1. gir nærmere opplysninger om indikatorprosjektene som vurderes her.

Tabell 1.: Etablerte nasjonale kvalitetsindikatorssystem som er vurdert i prosjektet.

Land/Organisasjon	Myndighet eller organisasjon	System	Lenke
Nordisk Ministerråd	Nordisk Ministerråd	Kvalitetsmåling i sundhedsvæsenet i Norden	http://www.norden.org/pub/sk/showpub.asp?pubnr=2007:519
OECD	Directorate for Employment, Labour and Social Affairs Group on health	Health Care Quality Indicators Project	www.oecd.org/health/hcq

Land/Organisasjon	Myndighet eller organisasjon	System	Lenke
WHO Regional Office for Europe	WHO Collaborating Centre for Institutionalization and Development of Quality of Health Systems	Performance Assessment Tool for quality in Hospitals	www.pathqualityproject.eu/
Danmark	Region Midtjylland	Det Nationale Indikatorprosjekt	http://www.nip.dk
Sverige	Socialstyrelsen, i samarbeid med Sveriges Kommuner og Landsting	Rapport: Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet	http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/9020/Summary2005-110-7.htm

I tillegg er forslaget som er innhentet av direktoratet fra Den Norske Legeforening tatt med i vurderingen.

FORSLAG TIL FREMGANGSMÅTE FOR UTVIKLING AV KVALITETSINDIKATORER

Ved utvikling av nye kvalitetsindikatorer er det ønskelig å ta utgangspunkt i internasjonalt anerkjent metodikk. Etter vår vurdering er det imidlertid ingen internasjonal ”gullstandard” for hvordan kvalitetsindikatorer bør utarbeides og hvilke krav som bør stilles til deres gyldighet og pålitelighet (33).

En tilnæringsmåte som synes hensiktsmessig for vurderingene her, er beskrevet av Mainz i en publikasjon fra 2003 (35). Her beskrives hvordan man i det danske indikatorprosjektet på en systematisk måte har fulgt ulike trinn i en seleksjonsprosess. Dette er ikke ulikt det 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*” (36).

En annen tilnæringsmåte som kan være aktuell, er et evalueringverktøy utarbeidet av en gruppe fra University of Amsterdam: *Appraisal of Indicators through Research and Evaluation (AIRE)*. Dette verktøyet er bygget på det såkalte AGREE Instrumentet, som benyttes for å evaluere kliniske retningslinjer. AIRE-verktøyet er tenkt benyttet både for evaluering av allerede etablerte indikatorer, og som en sjekkliste for hvordan nye indikatorer bør utvikles. Imidlertid er dette verktøyet ikke ferdig evaluert (37).

I vurderingene nedenfor har vi tatt utgangspunkt i den danske modellen beskrevet av Mainz. En begrunnelse for dette er at det danske indikatorprosjektet er svært kli-

nisk og sykdomsorientert. Dette passer for dette oppdragets problemstilling, hvor kvalitetsregistrene med sine primært *kliniske* problemstillinger utgjør datagrunnlaget.

I tabellen nedenfor er trinnene i den danske modellen oppsummert.

Tabell 2. Anbefalte trinn i utvelgelse, utvikling og testing av kliniske indikatorer, etter Mainz (35)

Utvelgelse, utvikling og testing av kliniske indikatorer

Planleggingsfase	<i>1. Prioritere/velge klinisk område for evaluering</i> <ul style="list-style-type: none">- Bestemme relevans/betydning (eks. høyt volum, kostnader, variasjon)- Identifisere muligheter for klinisk intervensjon
	<i>2. Organisere konsensusgruppe</i> <ul style="list-style-type: none">- Selektene gruppemedlemmer- Organisere og fordele oppgaver
Utviklingsfase	<i>3. Fremskaffe oversikt over eksisterende kunnskapsgrunnlag og praksis</i> <ul style="list-style-type: none">- Presentere vitenskapelig dokumentasjon for potensielle indikatorer- Etablere konsensus om eksisterende kunnskap og praksis
	<i>4. Selektene kliniske indikatorer og standarder</i> <ul style="list-style-type: none">- Selektene prosessindikatorer- Selektene resultatindikatorer- Identifisere prognostiske faktorer (risikjustering)- Etablere prosedyrer for og konsensus om rangering
	<i>5. Utforme indikatorspesifikasjoner</i> <ul style="list-style-type: none">- Definere indikatorene og standardene- Identifisere målgruppe (populasjon)- Bestemme inklusjons- og eksklusjonskriterier- Konstruere strategi for risikjustering- Identifisere datakilder- Beskrive prosedyrer for datainnsamling- Utvikle plan for analyse av data
	<i>6. Utføre pilottesting</i>

I de senere kapitlene som tar for seg diabetesområdet som modell for hvorledes nye indikatorer kan utvikles, har vi lagt den danske modellen til grunn. Det er imidlertid visse helsepolitiske forutsetninger som bør være fastsatt for at utvikling av kvalitetsindikatorer i et nasjonalt system kan foretas på en tilfredsstillende måte. Slike forutsetninger er gjerne fastsatt i systemenes overordnede rammeverk, som beskrevet nedenfor.

Overordnet rammeverk som støtte for indikatorutvikling

De fleste kvalitetsindikatorsystem har som overbygning et konseptuelt rammeverk som støtte for seleksjon og utvikling av indikatorene (10;38-40). I disse rammeverkene tas det bl.a. stilling til spørsmål av typen *for hvem* er indikatorsystemet ment for, *hva eller hvilke* områder skal måles, og *hvordan* skal målingene gjøres. Ideelt sett burde et slikt norsk rammeverk vært utgangspunkt også for de vurderingene som gjøres i dette prosjektet. Siden vi mangler et overordnet rammeverk i Norge, har vi ikke kunnet ta stilling til i hvilken grad de evaluerte systemenes målsetninger og føringer passer inn i det norske systemet, for eksempel angående omfang og typer av indikatorer. For å forstå innenfor hvilke rammer de ulike indikatorsystemene er utviklet, har vi imidlertid tatt med en kortfattet beskrivelse av systemenes formål og oppbygning.

BEGRUNNELSE FOR ET OVERORDNET RAMMEVERK

"A performance framework is necessary for conceptual clarity, focused measurement, casual linking of various determining factors, and realistic management of performance.....a performance framework should reflect well-articulated system goals, and preferably be developed before indicator development and collection, to avoid having an incoherent and unbalanced list of performance indicators."(19).

Dette sitatet er hentet fra en nederlandsk doktorgrad fra 2005, og uttrykker hvorfor man internasjonalt har nedlagt betydelig innsats for å få på plass overordnede rammer for indikatorarbeidet. Et eksempel er OECDs system, der dette arbeidet strakte seg over 3 år (38;41).

Det er vanlig å foreta begrepsavklaringer og klarlegge underliggende verdier og referanserammer og mål for kvalitetsindikatorarbeidet. I tillegg bestemmes gjerne, på prinsipielt grunnlag, hvorledes ulike interessegrupper bør delta i utviklingen og implementeringen, hvilke kvalitetsdimensjoner og sykdoms- eller tjenesteområder som skal ha hovedfokus ved målingene og hvilke datakilder som skal inngå. De instanser som utformer slike rammeverk bør altså ha den nødvendig myndighet/(juridiske)kompetanse for å implementere systemene (8;19). Nærmere vurde-

ringer av noen slike tema behandles også ofte i konsensusprosesser, slik den danske modellen angir (35).

BESKRIVELSE AV FORMÅLET MED KVALITETSINDIKATORER

Kvalitetsmålingssystem kan inndeles etter type kontroll og type tiltak som forventes: de kan være *interne eller eksterne; formative eller summative* (3).

Interne kvalitetsindikatorer anvendes i det praksisnære feltet for å registrere om de oppfyller tjenesteytneres egendefinerte kvalitetsmål.

Eksterne kvalitetsindikatorer benyttes som grunnlag for å vurdere om virksomheter i helsetjenesten yter det som forventes i forhold til sitt samfunnsmessige oppdrag og mandat.

Formative tiltak tar sikte på å være understøttende, mens *summative tiltak* har til hensikt å være kontrollerende eller sanksjonerende.

I figuren nedenfor er de systemene som er evaluert i denne utredningen innplassert slik vi vurderer deres primære formål.

Figur 1. *Taxonomi for kvalitetsindikatorsystem, etter Veillard, 2005 (3).*

		Type tiltak som forventes	
		Formative (støttende)	Summative (straffende, kontrollerende)
Type kontroll	Intern	Kontinuerlig kvalitetsforbedring <i>WHO</i> <i>Danmark::Nasjonalt kvalitetsindikatorprosjekt</i> <i>Sverige</i>	Intern evaluering
	Ekstern	Akkreditering <i>Danmark: Kvalitetsmodellen</i>	Ekstern ansvars plassering (accountability) <i>OECD</i> <i>Nordisk Ministerråd</i> <i>Norge: Nasjonale kvalitetsindikatorer for sykehus</i>

Av en slik rubrisering følger for eksempel at OECDs og WHOs systemer tilhører diametralt motsatte kategorier. OECD-systemets primære formål er å utvikle et felles sett av kvalitetsindikatorer som kan benyttes for sammenligning av kvalitetsforskjeller mellom landenes helsetjenester. Målgruppen er myndigheter på nasjonalt nivå,

idet systemet skal bidra til kunnskapsbaserte beslutninger og policy i medlemslandene. Nordisk Ministerråd har et lignende utgangspunkt som OECD.

WHO-systemet derimot, har kvalitetsforbedringsarbeid internt i sykehus som viktigste målsetning og tilhører kategorien ”*intern kontroll/formative tiltak*”. Formålet er ikke å utvikle normative indikatorer, men å bidra til sammenligninger mellom deltakende sykehus og gi teoretisk og praktisk støtte til sykehusledelse på topp- og avdelingsnivå.

Danmarks og Sveriges kvalitetsindikatorprosjekter har begge formål som ligner på WHO's prosjekt. Systemene er primært utarbeidet for å understøtte tjenestene i deres kvalitetsforbedringsarbeid. Mens Sveriges system ikke er normativt og kun foretar sammenligninger på landstingsnivå, er det danske systemet basert på fortolkninger av kvalitetsindikatorerne opp mot forhåndsbestemte mål eller standarder og analyse av data ned på sykehusnivå. I forbindelse med etableringen av et obligatorisk akkrediteringssystem for alle danske sykehus (*Den Danske Kvalitetsmodel*)⁴ (20) beveger Danmark seg nå mer i retning av kategorien ”ekstern kontroll/formative tiltak”.

Selv om det er klare ulikheter mellom flere av systemene når det gjelder primært formål, bidrar de sekundære målsetningene i systemene ofte til å viske ut en del av forskjellene. Alle system har for eksempel læring og intern kvalitetsforbedring som ett av sine formål, om ikke det primære. De fleste har også som siktemål å bidra til åpenhet og offentlig innsyn i tjenestenes kvalitet. For eksempel offentliggjør både Danmark og Sverige sine resultater, selv om de primært er ment til intern kvalitetsforbedring.

Det er derfor verdt å merke seg at mange indikatorer kan brukes til flere av formålene ovenfor. Av denne grunn har vi ikke valgt bort system som synes å ha relevante indikatorer for dette oppdraget, selv om formålet ikke er i tråd med den primære målsetningen for det norske nasjonale indikatorsystemet.

OMFANG OG AMBISJONSNIVÅ

Det eksisterer også forskjeller på hvordan kvalitetsindikatorsystemene er bygget opp. Dette fremgår tydelig av rammeverkene der slike finnes. I tillegg til formål og målgruppe gis bl.a. føringer på systemenes omfang og ambisjonsnivå, og hvor helhetlig og robust systemet bør være med hensyn til å belyse ulike aspekter av tjenestetkvaliteten (for eksempel *både* kliniske *og* organisatoriske aspekter, som WHO's system), systematikken i fremgangsmåte for utvikling av indikatorerne, i hvilken grad brukere og fagmiljø bør være involvert, ressursbruk knyttet til datainnhenting og kvalitetssikring, IT-infrastruktur, etc.

⁴ Den danske kvalitetsmodellen er ikke vurdert her.

Valg av kvalitetsdimensjoner er et viktig aspekt i rammeverkene. Ifølge OECD som har evaluert noen av medlemslandenes rammeverk, er følgende kvalitetsdimensjoner tatt med i varierende grad⁵ (38):

- helsemessige effekter
- pasientsikkerhet
- pasientorientering
- tilgjengelighet
- likeverd
- kostnadseffektivitet

Rammeverkene gir altså føringer for hvordan en tenker seg at helheten i systemet skal ivaretas. Etter vår vurdering bør et helhetlig kvalitetsindikatorsystem optimalt sett ha en balanse, både med hensyn på medisinske tilstander eller helseaspekter, og med hensyn på måleområder. Man skiller gjerne mellom tre måleområder: struktur, prosess og helseresultat (outcome), hvor hver av komponentene har direkte innflytelse på den neste: strukturforhold påvirker prosesser, som igjen påvirker resultater (Donabedians modell) (42).

Som nevnt over, er det ikke mulig i dette prosjektet å foreta en slik helhetlig vurdering. Vi har valgt å konsentrere oss kun om prosess- og resultatmål; disse er altså rettet mot kvalitetsdimensjonene ”helsemessige effekter” og ”pasientsikkerhet”. Dermed er det i utgangspunktet tatt i en klinisk tilnærming, slik vi ser det særlig i det danske indikatorprosjektet. Organisatoriske aspekter som tilgjengelighet, likeverd og kostnadseffektivitet er ikke med, heller ikke brukererfaringer.

For å belyse hvilke kvalitetsdimensjonene de ulike systemene har prioritert, har vi i tabellen nedenfor oversatt modellenes begrep for kvalitetsdimensjoner og inndelt disse i noen grove kategorier: effekt, sikkerhet, brukerorientering, tilgjengelighet, likeverdighet, kostnadseffektivitet og ledelse/organisering (33).

Tabell 3. Prioriterte kvalitetsdimensjoner

	Effekt	Sikkerhet	Brukerorientering	Tilgjengelighet	Likeverdighet	Kostnads-effektivitet	Ledelse/organisering
Danmark	X	X		X			
Sverige	X		X	X		X	
OECD	X	X	X				
WHO	X	X	X			X	X
Nordisk minister-råd	X	X	X	X		X	X

⁵ Disse kvalitetsdimensjonene ligner de som er valgt i den norske Kvalitetsstrategien (5).

EVALUERINGSKRITERIER FOR SELEKSJON AV KVALITETSINDIKATORER

Som nevnt er valg av evalueringskriterier ofte en del av rammedokumentene og/eller konsensusprosessene.

Gode evalueringskriterier skal bidra til at kvalitetsindikatorer er gyldige, pålitelige, anvendbare og ikke minst gjennomførbare (43). Kravene om gyldighet og pålitelighet er tradisjonelle vitenskaplige krav om validitet og reliabilitet. Anvendbarhet og gjennomførbarhet er derimot ikke direkte knyttet opp mot vitenskaplig metodikk, men må konkretiseres i forhold til ulike administrative og politiske føringer.

Det finnes en omfattende litteratur som diskuterer evalueringskriterier og krav til seleksjon, implementering og rapportering (19;22;36;44). Det er verdt å merke seg at det heller ikke her foreligger internasjonal konsensus om metoder og tilnæringsmåter. Seleksjon og utvikling av indikatorer vil bl.a. avhenge av formålet med målingene, for eksempel hvordan institusjoner skal sammenlignes og hvilket perspektiv de ulike mottakerne av informasjonen har. For eksempel vil statistisk fremgangsmåte og presentasjonsform være avhengig av om indikatorene skal brukes av en journalist som skal skrive om de beste eller dårligste sykehusene, eller om de er tenkt for pasienter for valg av behandlingssted (16;22;45).

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*” (41). Det er viktig at valideringen av indikatorene foretas i den kontekst de skal benyttes og involverer de som skal bruke dem (se også nedenfor om konsensusgrupper for seleksjonsprosessene) (35;46-48).

Alle systemene som er evaluert her angir hovedkriterier som er benyttet for evaluering og seleksjon av indikatorer eller indikatorsett. Disse går frem av tabellen nedenfor.

Tabell 4. Angitte kriterier for seleksjon av indikatorer

Land/System	Kriterier for valg av indikatorer
OECD	<ol style="list-style-type: none">1. Relevans /betydning (helsepolitisk, økonomisk, klinisk)2. Vitenskapelig dokumentasjon (validitet, reliabilitet, tydelig kunnskapsgrunnlag)3. Gjennomførbarhet4. Eksisterende indikatorer
WHO	<ol style="list-style-type: none">1. Validitet i ulike kontekster (umiddelbar-, innholds- og konstruksjonsvaliditet)2. Vitenskapelig evidens3. Datatilgang

Land/System	Kriterier for valg av indikatorer
Nordisk Ministerråd	<ol style="list-style-type: none"> 1. Relevans (fokusere på sundhetsyndelser, sykdomme eller lidelser med et stort volumen, som representerer et alvorlig sundhetsproblem) 2. Validitet. Indikatoren skal kunne afspejle kvalitetsforskelle i relation til en given problemstilling 3. Målbarhed 4. Datatilgængelighed. Data skal være tilgængelige i de nordiske lande
Danmark	<ol style="list-style-type: none"> 1. Relevans 2. Vitenskapelig dokumentasjon (validitet, reliabilitet) 3. Gjennomførbarhet
Sverige	<ol style="list-style-type: none"> 1. Målbare og tilgjengelige 2. Vedtatte (gjerne brukt i andre etablerte indikatorsett) og valide (ut fra at de er etablert/i bruk) 3. Relevante 4. Tolkbare (støtte en vurderende fortolkning) 5. Påvirkbare 6. Omfatte både prosess og resultatmål

Det kan se ut som om flere av betingelsene for å selektere indikatorer går igjen i de ulike systemene. Hva som inngår i de angitte begrepsdefinisjonene er imidlertid ikke alltid overensstemmende.

Vi foreslår at man ved utvikling av indikatorer fra kvalitetsregistrene benytter et forhåndsbestemt sett av evalueringskriterier. I Fig 1. foreslår vi et slikt sett, med utgangspunkt i OECDs kriterier. Disse bygger på kriteriene til en rekke land med lang erfaring og kompetanse på kvalitetsindikatorfeltet (38). Vi har imidlertid funnet det nødvendig å utdype og presisere OECDs kriterier, og har for dette formålet supplert med relevante begrepsdefinisjoner fra AHRQs kriterier (15;36). Dette forslaget bør diskuteres i en eventuell konsensusprosess, dersom dette organiseres på et senere tidspunkt (se nedenfor).

Fig 2. Foreslåtte evalueringskriterier for seleksjon og utvikling av kvalitetsindikatorer

1. Betydning (importance): Det som måles skal være udiskutabelt viktig i helsepolitisk eller helseøkonomisk sammenheng, ha stor betydning for sykdoms- eller helseforhold og skal kunne påvirkes av behandler eller system
2. Vitenskapelig begrunnelse (scientific soundness): 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 rasjonale (umiddelbar validitet/face validity) som fanger opp meningsfulle aspekter ved tjenestekvaliteten (innholdsvaliditet)
 - Det bør ikke være betydelige systematiske feilkilder. Spesielt bør indikatoren ikke påvirkes av forskjeller i pasientsammensetning, så som alder og kjønn, sykdommens alvorlighetsgrad eller komorbiditet. I slike tilfeller bør det foreligge et adekvat system for risikjustering, basert på data fra den aktuelle populasjonen

- Usikkerheten som skyldes tilfeldige (usystematiske) feil bør være liten. Indikatoren må gi stabile måleresultater ved gjentatte målinger i samme populasjon og kontekst. De kvalitetsforskjellene som påvises mellom foretak eller sykehus må ikke være forårsaket av tilfeldige variasjoner
 - Videre bør indikatoren understøttes av forskning som viser at relasjonen til andre indikatorer som måler samme eller lignende kvalitetsaspekter (construct validity) underbygger den tolkningen man ønsker å gjøre av indikatoren. Dette innebærer også at indikatoren er akseptert som et gyldig mål for kvalitet, gjennom en spesifikk, formell prosess (se nedenfor om konsensusprosess)
4. Gjennomførbarhet (feasibility): Det skal være foretatt avveininger knyttet til tilgjengeligheten og sammenlignbarheten av data og omkostningene ved datainnhenting, analyse og rapportering på sykehus eller foretaks nivå, eventuelt regionsnivå. Bruk og rapportering av indikatoren bør ikke skape perverse insentiver og/eller lede til uønskede tilpasninger

PRIORITERING AV KLINISK OMRÅDE

Kriterier for prioritering og valg av klinisk område for indikatorutviklingen hører med til den helsepolitiske strategien i et overordnet rammeverk. I dette ligger det også å bestemme relevans/betydning (for eksempel høyt volum, kostnader, variasjon) og identifisere muligheter for klinisk intervensjon.

For problemstillingen i dette prosjektet, innebærer dette bl.a. å vurdere hvilke kvalitetsregistre og derved sykdomsområder som kan egne seg.

De hyppigste sykdomsområder og diagnosegrupper som er valgt i de evaluerte systemene fremgår av tabellen nedenfor.

Tabell 5. De hyppigst valgte sykdoms- eller diagnosegruppene

	OECD	WHO	Nordisk Ministerråd	Danmark	Sverige
Kreftsykdommer	X	X	X	X	X
Hjerte- kar	X	X	X	X	X
Diabetes	X	X	X	X	X
Ortopedi	X	X	X	X	X
Fødselshjelp, gynekologi, mor-barn problematikk		X	X		X
Lungesykdommer	X	X	X		
Infeksjonssykdommer	X	X			X
Psykatri/Rus	X		X	X	

I det danske kvalitetsindikatorprosjektet er sykdomsgruppene prioritert på grunnlag av kriteriene *hyppighet, alvorlighetsgrad, klinisk intervensjonsmulighet, uavklarte kvalitetsvariasjoner og ressursbruk*. Nordisk Ministerråd har valgt lignende kriterier: indikatorene skal fokusere på helsetjenester, sykdommer eller lidelser med *stort volum, eller som representerer et alvorlig helseproblem*. I den svenske modellen er indikatorene valgt ”*därför att de belyser viktiga aspekter av hälso- och sjukvården och berör stora patientgrupper*”. OECD angir ”*the indicator set should be population based and strive for representation of the most important disease, risk and client groups and the most important preventive, curative and caring interventions for these groups.....*”. WHO's kriterier er ikke så klare. Her skal indikatoren gi uttrykk for en funksjonstilstand av betydning.

Når det gjelder indikatorene som er foreslått av Legeforeningen, er sykdomsområder og diagnosegrupper ikke angitt i tabellen ovenfor, siden dette ikke har vært gjenstand for noen prioriteringsprosess. I det dokumentet vi har tilgang til, omfatter Legeforeningens forslag områdene nevrokirurgi, pediatri, patologi, palliativ medisin, gynekologi, kardiologi, barne- og ungdomspsykiatri, hud, mikrobiologi, nevrofysiologi, geriatri, anestesi, ultralyd, fysikalsk medisin, ØNH, nevrologi, hematologi, ortopedi, immunologi/transfusjonsmedisin og karkirurgi. Vi ser ikke bort fra at det senere kan ha kommet inn forslag også fra andre fagområder.

Av Tabell 5. fremgår at alle systemene har såkalt store, viktige pasientgrupper høyt på sin prioriteringsliste. Det kan imidlertid ikke ses bort fra at mye av det som fremkommer som likhet i prioriteringer og valg, også skyldes at flere av systemene baserer seg på indikatorer som allerede er i bruk i andre system, og derved ikke er resultat av en bevisst prioriteringsprosess. Det er også interessant at få av systemene tar opp til diskusjon hvilke områder som burde være bedre dekket med kvalitetsindikatorer eller diskuterer prioriteringshensyn knyttet til for eksempel forskningsbehov og utviklingsarbeid for å få dette til. Her utpeker OECD seg, idet man tar opp begrensinger i det valgte indikatorsettet og behovet for bedre indikatorer og mer forskning på noen områder som pasientsikkerhet og psykiske helsetjenester.

Som det fremgår er utvelgelse og utvikling og kvalitetsindikatorer ikke verdinøytralt. Som nevnt over, bør det derfor, også i Norge, utarbeides et overordnet rammeverk, der det bl.a. gis føringer for denne type prioriteringshensyn. Ved en senere, mer helhetlig vurdering av de nasjonale kvalitetsregistrenes egnethet i forhold til offentliggjøring av kvalitetsindikatorer, bør derfor eksplisitte kriterier for valg av sykdomsområder, fastlagt i et slikt rammeverk, legges til grunn for valg av klinisk område.

Vedlegg 1 viser de landsdekkende kvalitetsregistrene i Norge, herunder de som drives av de Regionale helseforetakene. Listen viser at det er stor bredde i typer registre, og derfor at det er behov for grundige diskusjoner knyttet til hvilke områder som

bør prioriteres for kvalitetsindikatorformål. Her vil også problemstillinger som status for registrenes utvikling, deres datakomplettethet og –kvalitet, ha betydning.

I tillegg til disse registrene har vi i Norge andre registre som kan tenkes egnet. For eksempel har man allerede igangsatt utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer med data fra Medisinsk Fødselsregister. Disse omfatter også indikatorer som i mange land offentliggjøres på regions eller sykehusnivå (for eksempel keisersnitt, alvorlige rupturer).

I et møte med fagrepresentanter for de RHF-eide nasjonale registrene ble flere spørsmål knyttet til ekstraksjon av data fra registrene for indikatorformål berørt (se nedenfor).

Når det gjelder dette prosjektet har vi, uten en helsepolitisk prioriteringsprosess, valgt diabetesområdet som eksempel. Som det fremgår ovenfor, er dette et sykdomsområde som er inkludert i alle systemene vi har vurdert. Det vises også til begrunnelse i senere kapittel om betydningen av å ha kvalitetsindikatorer på diabetesområdet.

Synspunkter fra fagpersoner fra de nasjonale kvalitetsregistrene

Som ledd i denne utredningen holdt Kunnskapssenteret den 25. oktober 2007 et møte med fagrepresentanter for de RHF-eide nasjonale kvalitetsregistrene, bl.a. for å få nærmere informasjon om hvilke formål datainnsamlingen i registrene er innrettet etter, og om kvalitetsindikatorutvikling en del av tenkingen. Videre ønsket vi å diskutere muligheter for uthenting av data fra kvalitetsregistrene til indikatorberegninger, og hvilke tanker har man om offentliggjøring av sammenlignende data mellom HFER, for fagmiljøene, for beslutningstagere og for pasienter/publikum.

Det vises til Vedlegg 2 om hvilke registre og fagrepresentanter som deltok.

På generelt grunnlag er vår vurdering at flere av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene synes å være egnet til indikatorberegninger ut fra sitt formål og de data man i dag registrerer, eller i nær fremtid tar sikte på å registrere.

Registrene er i stor grad bygget på internasjonale standarder som tar sikte på å medvirke til at diagnostikk, klassifisering og behandlingsopplegg foregår etter internasjonale retningslinjer. Det er imidlertid en del ulikheter mellom registrene mht. vektlegging og registrering av henholdsvis demografiske data, klinisk behandlingssmessige data, data knyttet til rehabilitering og rene utfallsdata. Dette innebærer at noen av registrene kan være mindre egnet når det gjelder indikatorberegninger.

Når det gjelder datagrunnlaget i registrene per i dag, er det visse ulikheter som gjør at flere av registrene ikke fremstår som egnet for datafangst for indikatorformål på nasjonalt nivå. En av de viktigste årsakene til dette er mangelfull dekningsgrad og datakompletthet som følge av at registrene er bygget på frivillighet fra helsepersonell når det gjelder innrapportering. Det ble gitt uttrykk fra flere at det bør være meldepplikt for å få komplette registre.

Et annet problem er at flere av registrene ikke er personentydige, pga. manglende mulighet til å innhente samtykke fra pasientene. Dette gjelder bl.a. Norsk intensivregister, Norsk hjerteinfarktregister og Norsk hjerneslagregister. Konsekvensen er at det enkelte pasientforløp ikke kan følges, og det er heller ikke mulig å koble seg opp mot Dødsårsaksregisteret eller andre relevante registre. Det blir da dårlig datakvalitet i forhold til å kunne følge opp behandlingsskvalitet, komplikasjoner og andre ut-

fallsmål etter behandling. Flere av registrene har arbeidet i lengre tid for å få dispensasjon fra samtykkekravet, men hittil har man fått avslag på disse søknadene. Foreløpig kan man derfor kun benytte data internt og analysere på foretaksnivå, men ikke aggregere på nasjonalt nivå. Dette innebærer at disse registrene per i dag ikke fungerer som nasjonale registre, men mer som en slags *multisenterstudier*.

Fra deltakerne på møtet ble det gitt uttrykk for at publisering av kvalitetsindikatorer fra registrenes datagrunnlag synes å være fornuftig og ønskelig ut fra visse forutsetninger. En viktig forutsetning er at validiteten og påliteligheten av datagrunnlaget er nøye utredet, slik at publiserte kvalitetsforskjeller er reelle. Det er viktig for registrene å "ikke henge ut" enkeltsykehus; da dette kan få konsekvenser for tilliten og oppslutningen om registrene. Det bør derfor vurderes nøye hvilke typer av data og hvilket nivå offentliggjøring bør skje på. Imidlertid ble det gitt uttrykk for at offentliggjøring av noen typer harde endepunkter på sykehusnivå både er fornuftig og ønskelig. Det ble også gitt uttrykk for at prosessmål som følger grad av tilslutning til internasjonalt aksepterte retningslinjer for utredning/ diagnostikk/ behandling, omsorgs- og oppfølgingsnivå for aktuell pasientgruppe, kapasitetsproblematikk, rater for tidlig- og senkomplikasjoner, funksjonsnivå etter behandling eller inngrep, kan være aktuelle indikatorer for offentliggjøring, dersom validitet og pålitelighet sikres.

Møtet viste også at kvalitetsregistrene er på ulikt stadium i utviklingen, og at kontakt med de andre kvalitetsregistrene vil være nyttig. Kunnskapssenteret kan eventuelt bidra med registerfaglig understøttende arbeid, hvis et felles forum blir etablert. Eventuelt kan vi ta initiativ til at det blir etablert.

Konsensusgrupper for seleksjonsprosessene

Et kjernepunkt ved utvelgelse og utvikling av kvalitetsindikatorer er den systematiske tilnærmingen, som tar sikte på å ivareta *både* det vitenskapelige og faglige aspektet, og den helsepolitiske og verdimessige dimensjonen. Dette gjøres gjerne i konsensusprosesser som vurderer den forskningsbaserte kunnskapen i kombinasjon med kollektive ekspert- og brukervurderinger (49-52).

I modellen beskrevet av Mainz, er organisering av en konsensusgruppe et av de første trinnene i en planleggingsfase, deretter benytter man seg gjerne av konsensusprosesser hver gang viktige faglige eller verdimessige valg må tas i seleksjonsprosessen.

BEGRUNNELSE FOR BRUK AV KONSENSUSPROSESSER

Innenfor helsetjenesteforskning og -administrasjon benyttes formaliserte konsensusprosesser gjerne når det er et svakt kunnskapsgrunnlag eller motstridende informasjon innen en problemstilling. En fordel med konsensusmetoder er at de tillater inklusjon av flere typer studier enn tradisjonelle kvantitative meta-analyser. I tillegg kan kvalitative vurderinger av kunnskapsgrunnlaget gis en større betydning.

Koblingen mellom systematiske vurderinger av vitenskapelig dokumentasjon og ekspertvurderinger er kjernen i konsensusprosessene på indikatorfeltet. Slike prosesser benyttes både for å dokumentere hvordan indikatorer velges og for å dokumentere *grunnlaget* for de beslutninger som blir tatt.

Ulike varianter av denne tilnærmingen benyttes i stadig større utstrekning for eksempel i USA, Canada, Storbritannia, Nederland, Danmark, Sverige, WHO og OECD.

GJENNOMFØRING

Formaliserte konsensusprosesser kan beskrives som en flertrinns evalueringsprosess. I først trinn identifiseres og framskaffes dokumentasjon for tiltak/indikator, og deltagere i et ekspertpanel vurderer dokumentasjonen med hensyn til validitet og

antatt nytteverdi av tiltaket/indikatoren. Deretter analyseres ekspertpanelets vurderinger før de presenteres samlet for ekspertpanelet. Deltagerne i panelet diskuterer så resultatene før de rangerer tiltaket/indikatorene på nytt. Metodikken forutsetter et profesjonelt forarbeid av en tilretteleggende instans som administrerer og dokumenterer prosessene.

Gjennomføringen forutsetter altså et egnet fagmiljø som kan være ansvarlig for å drive prosessen framover. Dette miljøet må administrere valget av ekspertpanel, sørge for at dokumentasjonsgrunnlaget framskaffes, administrere innhenting av ekspertpanelets vurderinger gjennom spørreskjema, gjennomføre samlinger med ekspertpanelet og publisere resultatene.

Selve prosessen kan ta ulik tid. Dette er avhengig av omfanget av indikatorer som skal vurderes, omfanget av tilgjengelig dokumentasjon, samt tidligere erfaringer med konsensusprosesser. Man anslår at det kan ta 4-6 måneder fra man har avklart hvilket område som skal dokumenteres, til et sluttdokument kan leveres. Dette forutsetter at man kjenner prosessene og har erfaring med systematiske kunnskapsoppsummeringer, gjennomføring av spørreskjemaundersøkelser og samarbeid med ekspertgrupper.

Klarlegge problemstillinger og avgrensinger

Det ansvarlige fagmiljøet har gjerne i oppgave å identifisere og avgrense arbeidsoppgavene. Det må klarlegges hvilke kriterier som skal legges til grunn for å inkludere aktuelle indikatorer, avklare hvilke egenskaper hos indikatorene som skal beskrives, samt bestemme hvilke kriterier som indikatorene skal evalueres etter. Disse føringene vil, som nevnt ovenfor ofte ligge i landenes eller organisasjonenes overordnede rammeverk (se ovenfor).

Ekspertpanelet

Hvordan ekspertpanelet settes sammen er viktig. Hovedkriterier for å bli valgt bør være klart fastlagt. Enkelte panel benytter kun eksperter innenfor et medisinsk område, men de fleste er bredere sammensatt. Ved sammensetningen av ekspertgruppen må faglig ekspertise og uavhengighet vektlegges. Arbeidsbetingelsene og sammensetningen av ekspertgruppene kan ha betydning for utfallet, det vil si hvilken konsensus som oppnås.

Vurdering av forskningslitteratur

Grunnlaget for valg av indikatorer er en oppsummering og kritisk vurdering av tilgjengelig dokumentasjon. Oppsummeringen skal være tilgjengelig for alle som deltar i prosessen, slik at disse har et felles kunnskapsgrunnlag. Den skal også fungere som et dokument for nødvendige avklaringer, ettersom sammenfatningen har referanser til aktuelle studier. Oversikten bør inneholde søkemetoder og strategier som er benyttet. Søkestrategiene må tilpasses og avgrenses problemstillingen.

Vurdering av relevans

Det sentrale i beskrivelsen av indikatorer er mer eller mindre felles i alle konsensusprosesser. I tillegg til å beskrive formål og relevans for den enkelte indikator, skal det foreligge en systematisk beskrivelse det vitenskaplige grunnlaget for indikatoren og en vurdering av kunnskapsgrunnlaget. Dette innebærer bl.a. at forekomst og alvorlighetsgrad for et fenomen skal beskrives og danne grunnlag en vurdering av om indikatoren er et egnet mål for det domene (dimensjon) den skal representere.

Beskrivelse og fortolkning

Indikatoren skal videre beskrives med klart definert teller og nevner, ha en klar populasjonsdefinisjon, og vise om det er det aktuelt å risikjustere indikatoren. Ulike aspekter ved validitet (som er forhåndsdefinert), bør beskrives. Dokumentasjon av reliabilitet, diskrimineringssevne, ulike pilottester og omkostninger ved datainnsamling bør vurderes. Erfaringer fra pilottester og omkostninger for datainnhenting vil gi grunnlag for vurderinger om det er tilgang på data som er tilstrekkelig gode for formålet, eller om ressursene ved datainnsamlingen ikke vil tilsvare nytten. Ekspertpanelet bør også vurdere retningslinjer for presentasjon og fortolkning av indikatorresultater.

Ekspertpanelets skåringer

Felles for de ulike systemene som benytter seg av konsensusprosesser er at det stilles relativt grundige krav til dokumentasjon av indikatorene. Hvilke skåringsskjema som konsensusgruppene benytter, er mindre godt beskrevet. Enkelte benytter svært generelle skåringsskjema hvor ekspertene på bakgrunn av tilgjengelig dokumentasjon svarer på tre spørsmål:

1. Er indikatoren relevant og passende?
2. Er den vitenskaplig holdbar?
3. Er den gjennomførbar i praksis?

Andre benytter mer detaljerte skåringssystem hvor de ulike aspekter ved validitet, reliabilitet, relevans og gjennomførbarhet vurderes hver for seg.

SELEKSJONSPROSESSER I DE VURDERTE SYSTEMENE

Gode eksempler på bruk av systematiske fremgangsmåter og åpenhet rundt konsensusprosessene finner vi i OECDs og i Danmarks nasjonale kvalitetsindikatorprosjekter. I Danmark publiseres lett tilgjengelige rapporter (såkalte dokumentalistrapporter) for hvert diagnoseområde, med dokumentasjon og begrunnelse for utvelgelse av indikatorene.

I WHO, Nordisk Ministerråds og Sveriges og prosjekter benyttes også ekspertgrupper, men her er det vanskeligere å finne detaljert informasjon om hvordan gruppene

er sammensatt, om gjennomføringen av selve konsensusprosessene og hva som er faktiske begrunnelser eller rangering for inklusjon eller eksklusjon av indikatorer.

Vi anbefaler at Danmarks dokumentasjonsgrunnlag som er lagt fram for konsensusgruppene benyttes som et utgangspunkt for utvikling av indikatorer fra kvalitetsregistrene, dersom de finnes på relevante områder. Dokumentalistrapportene er også gjenstand for løpende revisjoner, og man kan derfor lett fastslå når siste oppjustering er foretatt.

Diabetesområdet som modell

Nedenfor beskrives betydningen av å ha kvalitetsindikatorer på diabetesområdet og det kunnskapsgrunnlaget vi har funnet i de evaluerte systemene, deres seleksjon og utvikling. Vi tenker oss at dette kan danne et grunnlag for en videre vurdering av om indikatorene er relevante, gyldige og pålitelige for norske forhold, og om de kan utvikles med datagrunnlag fra de norske diabetesregistrene eller eventuelt andre helsestjenesteregistre.

Vi anbefaler at den videre vurderingen av det kunnskapsgrunnlaget vi legger frem her, gjennomføres i henhold til det som beskrevet ovenfor om konsensusprosesser. Det presiseres imidlertid at vi ikke har hatt tid til å gjennomføre en fullstendig kunnskapsoppsummering, slik som for eksempel den danske seleksjonsmodellen forutsetter. Beskrivelsene nedenfor må derfor betraktes som en kortfattet oppsummering av hva som er gjennomført og dokumentert av de utvalgte systemene i deres seleksjonsprosesser. Vi må også ta forbehold om at vi muligens ikke har funnet all relevant dokumentasjon, og at det vil kunne være nødvendig i en senere fase å henvende seg direkte til systemenes ansvarlige for å få dette tilsendt.

I Vedlegg 3 gis opplysninger om de valgte indikatorene på diabetesområdet, hvilke evalueringskriterier som har vært benyttet ved valget, definisjoner for hver indikator og hvilke datakilder man innhenter data fra.

BETYDNING AV KVALITETSINDIKATORER PÅ DIABETES-OMRÅDET

Diabetes mellitus er en kronisk sykdom som pasientene lever med i mange år. I Norge regner man med at mellom 90 000 -120 000 har diagnostisert diabetes; og at like mange trolig har uoppdaget diabetes (53;54). Sykdommen medfører høyt blod-sukker (hyperglykemi) og andre forstyrrelser i stoffskiftet som skyldes absolutt eller relativ insulinmangel, ofte sammen med nedsatt insulinvirksomhet.

Pasienter med diabetes har en betydelig risiko for utvikling av komplikasjoner i form av øyensykdom, nyresykdom og hjerte-karsykdommer. Nyresykdom ved diabetes er

assosiert med økt risiko for hjerte-karsykdom. Dårlig regulerte diabetikere har økt infeksjonstendens.

En meget vesentlig del av behandlingen av pasienter med så vel type 1 som type 2 diabetes sikter derfor mot forebygging, tidlig oppsporing og intensiv behandling av disse komplikasjonene. Behandlingsmålet er:

- Symptomfrihet.
- God livskvalitet og normal livslengde.
- Forebygging av mikrovaskulære komplikasjoner.
- Forebygging av hjerte-kar sykdommer.

God blodsukkerkontroll reduserer utvikling og progresjon av mikrovaskulære komplikasjoner. Ved type 2 diabetes synes god blodsukkerkontroll også å beskytte mot aterosklerotisk sykdom. Kosttilpasning er nødvendig hos alle diabetikere. Kosten og tilleggsbehandling med legemidler må være tilpasset hverandre. Vektreduksjon vil være sentral ved overvekt (55).

På diabetesområdet finnes en rekke etablerte kvalitetsindikatorer og behandlingsmål. Mange av disse er utledet fra kliniske retningslinjer, som igjen bygger på omfattende klinisk forskning (se nedenfor om nasjonale og internasjonale kliniske retningslinjer).

Diabetesområdet skulle derfor være egnet ut fra vanlig anvendte kriterier som *hyppighet*, *alvorlighetsgrad* og *ressursbruk*. Om det er aktuelt ut fra kriteriet *uavklarte kvalitetsvariasjoner* er mer usikkert, i alle fall når det gjelder barne- og ungdomsdiabetes (se nedenfor). Det samme gjelder *klinisk intervensjonsmulighet* knyttet til voksendiabetes. I motsetning til barn med diabetes, behandles de voksne diabetespasientene stort sett i allmennpraksis og hos privatpraktiserende spesialister, eventuelt i samarbeid med sykehusspesialister. Dette innebærer at data innhentet kun fra sykehusregistre, ikke vil fange opp behandlingskvaliteten på en helhetlig måte for voksne diabetespasienter. Dette er et forhold som må vurderes nærmere når det gjelder egnetheten av registerdata for indikatorformål.

INDIKATORER I DE EVALUERTE SYSTEMENE

I tabellene nedenfor er det gjort en oppstilling av prosess- og resultatmålene som er valgt på diabetesområdet. Også Legeforeningens forslag er vist. For nærmere opplysninger og definisjoner vises til Vedlegg 3. Det er ikke gjort noe skille mellom type 1 og type 2 diabetes, selv om det til dels er ulike forutsetninger i datagrunnlaget for å beregne indikatorer for voksne og barn.

Tabell 6. Prosessmål

Indikator	Legeforeningen	Nordisk Ministerråd	OECD	WHO	Danmark	Sverige
Årlig HbA1c-undersøkelse#		X	X		X	
Årlige lipid-undersøkelser					X	
Årlig albuminuri - undersøkelse					X	
Årlig øye-undersøkelse		X	X		X	
Årlig blodtrykksmåling					X	
Årlig fot-undersøkelse		X			X	

#HbA1c=glykosylert hemoglobin for vurdering av metabolsk regulering (blodsukkerkontroll) hos diabetespasienter

Tabell 7. Resultatmål

	Legeforeningen	Nordisk Ministerråd	OECD	WHO	Danmark	Sverige
HbA1c- nivå innenfor behandlingsmål	X	X	X			X
Blodtrykk innenfor behandlingsmål						X
Insulinsjokk m. bevisstløshet/kramper	X					
Uplanlagt innleggelse, reinnleggelse		X		X		
Amputasjon ekstremiteter		X	X			
Behandlingsrater for diabetikere, med:						
• diabetesmedikamenter						X
• Antihypertensiva						X
• ACE-hemmere						X
• Angiotensin II-ant.						X
• lipidsenkende						X

Som det fremgår av Tabell 6. omfatter de valgte prosessmålene undersøkelser av kjent betydning for å redusere utvikling og progresjon av sendiabetiske komplikasjoner. Tilsvarende gir resultatmålene i Tabell 7. til dels uttrykk for i hvilke grad anbefalte behandlingsnivåer kan dokumenteres. Dette gjelder det som kan kalles intermediære behandlingsmål, som tilfredsstillende kontroll av blodsukker, blodtrykk og lipider. Dessuten omfatter resultatmålene uplanlagte innleggelser og reinnleggelser, samt mer langsiktige og harde endepunkter i form av amputasjoner og diabetisk

nyresykdom. Legeforeningen foreslår insulinsjokk med bevisstløshet/og eller kramper som et konkret resultatmål for barnediabetes. Dette er muligens også inkludert i de andre systemenes resultatmål under uplanlagte innleggelser eller reinnleggelser.

BEGRUNNELSER FOR INDIKATORVALGENE

Som det fremgår av tabellene ovenfor har de ulike systemene valgt til dels ulike indikatorer. Unntakene er årlige HbA1c- og øyenbunnsundersøkelser, som er valgt som prosessmål i tre av systemene og måloppnåelse for anbefalte HbA1c-nivåer, som er valgt som resultatmål i fire av systemene.

På bakgrunn av at det er stor grad av konsensus om behandlingsopplegg og –mål for diabetesbehandling (se nedenfor), kan dette virke uklart begrunnet. Årsaken er trolig at tilgjengeligheten til data varierer i de ulike systemene, og at datatilgangen har vært styrende for de endelige valg.

I denne forbindelse er det viktig å merke seg at OECD hadde foreslått flere indikatorer i sin første rapport om forslag til indikatorer på diabetesområdet (56;57). Disse omfattet, i tillegg til indikatorene som er tatt med i tabellene ovenfor, årlig undersøkelse av LDL- kolesterol, årlig undersøkelse for nyresykdom, oppnådd behandlingsmål for LDL- kolesterol, påvist diabetisk nefropati, samt kardiovaskulær mortalitet. Pga. at sammenlignbarheten av data i landene som deltok i OECDs pilotprosjekt ikke ble funnet tilfredsstillende, er disse indikatorene ikke inkludert i OECDs senere opplegg. OECD arbeider imidlertid fortløpende med dataproblematikken, noe som innebærer at disse indikatorene igjen kan bli inkludert på et senere tidspunkt (58).

I det danske indikatorprosjektet oppgis at flere av de valgte indikatorene kan benyttes både som prosess- og resultatmål. Likevel har man i første omgang valgt å fokusere bare på prosessmål, fordi det har vært usikkert i hvor stor grad diabetespasientene får gjennomført disse undersøkelsene. Etter hvert tas det imidlertid sikte på å innføre indikatorer også for resultatoppnåelse. Således vil man fra 2008 supplere de seks prosessindikatorene med resultatindikatorer for HbA1c, blodtrykk og totalkolesterol (59).

Ifølge den danske dokumentalistrapporten for diabetes er deres indikatorer valgt ut fra prinsippet at de skal gi et bilde av diabetesbehandlingen i Danmark. Det er primært lagt vekt på om det foreligger vitenskapelig dokumentasjon for at indikatoren har vesentlig prognostisk betydning, og at måling bidrar til å bestemme pasientens behandling. Videre har det vært avgjørende at indikatorene er tilgjengelige hos og sammenlignbare mellom enhetene som rapporterer inn data. Indikatorer for prosedyrer hvor det savnes ensartede retningslinjer, standardiserte måleinstrumenter, ensartede målemetoder, etc. er ikke tatt med. Antallet indikatorer er begrenset til et minimum, for å lette implementeringen og innrapporteringen. Standardene for de

enkelte indikatorene er fastsatt konsensusprosess i ekspertgruppen, og bygger på kunnskapsoppsummering av tilgjengelig litteratur med evidensgradering (11). Så vidt vi kan se blir indikatorene ikke justert for pasientsammensetning eller diabetes-type.

I den svenske rapporten angis at indikatorene for måloppnåelse for blodsukker og blodtrykk følger retningslinjene som den svenske Förening för Diabetologi gir ut. Når det gjelder indikatorene for andel av diabetespasienter som er behandlet med antihypertensiva og lipidsenkende medikamenter, er dette begrunnet med at de er et verdifullt komplement til indikatorene med Nationella Diabetesregisteret (NDR) som kilde. Registeret er landsdekkende og basert på resepter i primærhelsetjenesten. Indikatorene kan benyttes som et anslag på antallet diabetikere over 18 år i Sverige, via resepter på alle typer diabeteslegemidler (det er imidlertid verdt å merke seg at ikke alle diabetespasienter blir behandlet med diabetesmedikamenter). Videre beregnes andelen diabetespasienter som får blodtrykksenkende midler, og de som får behandling med ACE-hemmere eller angiotensin-II-antagonister. De sistnevnte legemidlene benyttes særlig som blodtrykksbehandling ved diabetisk nyresykdom, og gir således en indikasjon på hvor mange diabetikere som har denne komplikasjonen. Samme metodikk benyttes for beregning av andel diabetespasienter som får lipidsenkende legemidler. Her inngår pasienter som er 40 år eller eldre. Når det gjelder de fire indikatorene justeres det ikke for pasientsammensetning, bortsett fra at pasienter som behandles med blodtrykks- eller lipidsenkende midler tilhører avgrensede aldersgrupper (32).

Det er også viktig å merke seg at Sverige i 2006 offentliggjorde data for indikatoren for øyenbunnsundersøkelse. Denne ble tatt bort i 2007 rapporten, *"etter att kritik framförts mot den. Hur ofta en diabetiker bör kontrollera ögonbottenstatus är föremål för diskussion, och kan dessutom variera mellan individer, vilket gör indikatoren trubbig."*(32).

NORSKE OG INTERNASJONALE RETNINGSLINJER PÅ DIABETESOMRÅDET

I Vedlegg 4 er oppsummert hvilke anbefalinger som er gitt på diabetesområdet i noen norske og internasjonale kliniske retningslinjer. Vi har valgt å se på retningslinjene fra Norsk Selskap for Allmenntilleggsmedisin (NSAMs) Handlingsprogram for diabetes 2005), International Diabetes Federation (IDF: Global guidelines for type 2 diabetes), International Society of Pediatric and Adolescent diabetes (ISPAD): Clinical Practice Consensus Guidelines 2006-2007, samt American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes – 2007.

Ut fra en totalvurdering synes både NSAMs og de internasjonale retningslinjene å være i tråd med hva de evaluerte systemene har som grunnlag for sine indikatorvalg. Alle retningslinjene angir for eksempel hva som er optimale nivåer for HbA_{1c}, lipi-

der og blodtrykk. Disse verdiene kan riktignok variere noe mellom de ulike systemene, avhengig av laboratoriemetode og pasientenes alder. Videre finnes anbefalinger for at det foretas øye- og fotundersøkelser, samt undersøkelser for nyresykdom. Både International Diabetes Federation og American Diabetes Association angir at slike undersøkelser bør foretas årlig (jf. ovenfor om begrunnelse i Sverige for å ta bort indikatoren ”årlige øyenbunnsundersøkelser”). For barn er oppgitt en minstealder for når disse undersøkelsene bør starte.

DATAKILDER OG DATAKVALITET I DE EVALUERTE SYSTEMENE

Som det fremgår i Vedlegg 3. baserer indikatorene foreslått av Nordisk Ministerråd, OECD og WHO seg på ulike datakilder i de enkelte land. Indikatorene i Sverige er basert på data fra NDR og Läkemedelsregisteret, mens indikatorene i Danmark baseres på klinisk database i regi av det Nationale Indikatorprosjekt, eksisterende lokale kliniske databaser og elektronisk pasientjournal (EPJ), samt det danske *Børne-diabetes Register*. Legeforeningens forlag er basert på at data kan innhentes fra Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes.

Opplysninger om datakvalitet og komplettethet som er oppgitt for Danmark (59) og Sverige (32) er særlig aktuelt for vurderingene i dette prosjektet.

Danmark

Innrapportering av data fra sykehus (obligatorisk) til det danske indikatorprosjektet omfatter voksne diabetespasienter, mens data for barn som nevnt innrapporteres fra det danske *Børnediabetes Register*. Dette utgjør kun en liten andel av diabetespasientene. Datakomplettetheten varierer betydelig mellom regionene, ifølge ”National auditrapport 2007”, noe som delvis skyldes oppstartsproblemer. Problemer med datakomplettethet omfatter både andel av pasientene som rapporteres (dekningsgrad) og rapportering av data for den enkelte indikator (variabelkomplettethet). For de av regionene som kunne innrapportere for alle enheter, var dekningsgraden gjennomsnittelig på 57 % (59). Avdelinger som kan rapportere direkte fra EPJ eller diabetesrelaterte databaser, har høyest dekningsgrad. Det er inngått avtaler for systematisk innsamling av data med primærhelsetjenesten i 2007, noe som foreløpig er frivillig. Man regner derfor ikke med en datakomplettethet herfra på mer enn 15-20 % de første år (59).

Sverige

De svenske indikatorene beregnes som nevnt med data fra Nationella Diabetesregisteret (NDR) og Läkemedelsregisteret. NDR registrerer data fra både ”medicinkliniker” og primærhelsetjenesten. Det er bare voksne pasienter som inngår. Dekningsgraden er bedømt av NDR å være ca. 43 % for landet totalt, men det er store variasjoner mellom landstingene.

HVA REGISTRERES I DE NORSKE DIABETESREGISTRENE

Datagrunnlaget som er utgangspunkt for vurderingene her omfatter det i dag innhentes i diabetesregistrene for henholdsvis barn og voksne. Viktige forhold å ta hensyn til hvis data skal ekstraheres for indikatorberegninger, er deres relevans, kvalitet og kompletthet.

Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes har som mål å registrere alle nye tilfeller av diabetes hos personer yngre enn 18 år, fremme kvalitetsforbedring og forskning. Det er også etablert for å overvåke forekomsten av akutte og kroniske komplikasjoner av sykdommen, og for å overvåke og bedre kvaliteten av behandlingen iht. internasjonale standarder. Registeret skal videreutvikle og drive et nettverk for kvalitetsutvikling mellom behandlende sykehusavdelinger for å sikre et likeverdig behandlingstilbud i hele landet

(<http://www.shdir.no/kvalitetsforbedring/kvalitetsregistre/>).

Utviklingen av det nasjonale barnediabetesregisteret startet i 1989 og er basert utelukkende på sykehus da nærmest alle barn med diabetes behandles i sykehus. Registeret har god dekningsgrad; ca. 95 % på nyoppdaget diabetes og ca. 80 % ved årskontrollene.

Norsk diabetesregister for voksne vil være et verktøy og kilde til informasjon for klinisk, epidemiologisk og genetisk forskning for å fremme diabetesomsorgen. I tillegg vil data fra registeret resultere i bedre retningslinjer for behandling og oppfølging av voksne med diabetes

(<http://www.shdir.no/kvalitetsforbedring/kvalitetsregistre/>).

Voksendiabetesregisteret er nyetablert, men baserer seg på tidligere erfaringer fra allmennpraksis. Registeret starter landsdekkende registrering fra 1. januar 2008. En del av datagrunnlaget vil innhentes via NOKLUS-systemet fra allmennpraktikere.

På basis av gjeldende registreringsskjemaer for henholdsvis barne- og voksenregisteret har vi vurdert om det finnes tilgjengelige data som per i dag (eller i nær fremtid) kan ekstraheres fra registrene for beregning av indikatorer (Tabell 8. og 9.). Indikatorene som er angitt i tabellene tilsvarer de som er identifisert i de evaluerte systemene.

Tabell 8. Mulige variabler i diabetesregistrene som kan benyttes til potensielle prosessmål

Indikator	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (innmelding ved diagnosetidspunkt)	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (årlig registrering)	Norsk diabetesregister for voksne
Årlig HbA1c-undersøkelse	HbA1c måling, eget lab,	HbA1c måling, eget lab,	HbA1c måling, ikke angitt lab

Indikator	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (innmelding ved diagnosetidspunkt)	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (årlig registrering)	Norsk diabetesregister for voksne
	standardlab	standardlab	
Årlig lipid-undersøkelse		Total-kolesterol HDL-kolesterol LDL-kolesterol Triglyserider Apo-B Apo-A1	Total-kolesterol HDL-kolesterol LDL-kolesterol Triglyserider
Årlig albuminuri - undersøkelse		Albumin-utskilleleshastighet, Albumin/kreatinin ratio	s-kreatinin u-albumin
Årlig øye-undersøkelse		Undersøkelse siste år	Siste øyebunnsundersøkelse
Årlig blodtrykkmåling		Standard BT-måling	Standard BT-måling
Årlig fot-undersøkelse		Undersøkelse av føtter siste år	Siste fotundersøkelse

Tabell 9. Mulige variabler i diabetesregistrene som kan knyttes til potensielle resultatmål

Indikator	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (innmelding ved diagnosetidspunkt)	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (årlig registrering)	Norsk diabetesregister for voksne
HbA1c- nivå innenfor angitte verdier		Kan beregnes på enkeltpasienter ut fra labsvar	Kan beregnes på enkeltpasienter ut fra labsvar
Blodtrykksnivå innenfor angitte verdier		Kan beregnes på enkeltpasienter ut fra labsvar	Kan beregnes på enkeltpasienter ut fra labsvar
Lipidnivåer innenfor angitte verdier		Kan beregnes på enkeltpasienter ut fra labsvar.	Kan beregnes på enkeltpasienter ut fra labsvar
Insulinsjokk		Antall insulinsjokk m/kramper, bevisstløshet (rapportert av pasient/foresatt)	Antall alvorlige hypoglykemier siste år (rapport av pasient)
Uplanlagt innleggelse, reinnleggelse		Antall innleggelser ketoacidose, Antall innleggelser/sykehusdager pga. diabetes	Ketoacidose
Amputasjon ekstremiteter			Amputasjon over ankelledd pga diabetes

Indikator	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (innmelding ved diagnosetidspunkt)	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (årlig registrering)	Norsk diabetesregister for voksne
Nyresykdom		Persiterende mikroalbuminemi	Mikroalbuminemi Proteinuri

Så vidt vi kan se, vil alle indikatorene i tabellene 6. og 7. være mulig å beregne med grunnlag i de parametrene som registreres i de nåværende diabetesregistrene. Dette inkluderer indikatoren ”uplanlagte innleggelser eller reinnleggelser”, der vi antar at ulike parametre kan bidra til å belyse dette. I tillegg dekkes alvorlige komplikasjoner (retinopati, karkirurgi, hjerneslag, TIA), som i seg selv eventuelt kan fungere som separate utfallsmål.

Her er det grunn til å nevne at diabetisk nyresykdom ikke er valgt som et resultatmål i noen av systemene, bortsett fra i Sverige der man har dette som et indirekte mål, ut fra andel pasienter på blodtrykksbehandling med ACE-hemmer og angiotensin II-antagonist. Lipidnivåer innenfor angitte verdier er heller ikke kvalitetsindikator i noen av systemene, men skal som nevnt ovenfor, innføres i det danske systemet fra 2008. Flere indikatorer kan forøvrig etter hvert bli innført i OECD-systemet når datakvalitet og -sammenlignbarhet er bedret i landene som deltar.

Tilleggsvariabler som registreres i de norske diabetesregistrene, og som potensielt kan benyttes til risikojustering, er vist i Vedlegg 5. Disse variablene omfatter blant annet kjønn, alder, (et begrenset utvalg av andre sykdommer ved diagnosetidspunkt for barnediabetes), diagnosedato og diagnosetype, type diabetesbehandling og tilleggsbehandling, høyde og vekt, livsstilsfaktorer som røyking og fysisk aktivitet, diabetesdiagnose og – komplikasjoner i nær familie, etc. Risikojustering er et viktig tema som bør tas opp i en senere sammenheng, ikke minst i forbindelse med vurderinger av hvordan særlig resultatmål skal fortolkes og presenteres. På grunn av det stramme tidsaspektet går vi ikke videre inn i denne problemstillingen her.

DIABETESREGISTRENE EGNETHET SOM DATAKILDE

Som beskrevet ovenfor, ser det ut som kvalitetsregistrene på diabetesområdet samler inn data som er relevante for beregning av alle foreslåtte/brukte indikatorene i de evaluerte systemene. Umiddelbart fremstår derfor kvalitetsregistrene som en egnet datakilde for disse kvalitetsindikatorene. Det er imidlertid flere problemområder som det må tas hensyn til, før man endelig velger datakilde og fremgangsmåte for datainnhenting.

Diskusjonen nedenfor er ikke ment å være utfyllende, men som innledning til hvilke problemstillinger konsensusgrupper bør ta stilling til når det gjelder de aktuelle eva-

lueringskriteriene. Vurderingene kan til dels ta utgangspunkt i utenlandske erfaringer, men må primært baseres på aktuell norsk datakilde.

Vurdering av validitet og pålitelighet

Etter vår vurdering ser det ut som alle de foreslåtte/brukte indikatorene i de systemene vi har vurdert (Tabell 6. og 7.) i stor grad tilfredsstillende evalueringkriteriet *betydning* i den konteksten systemene er utviklet (se Figur 2. om evalueringkriterier). I dette ligger at det som måles har stor betydning i helsepolitisk eller helseøkonomisk sammenheng og stor betydning for sykdoms- eller helseforhold. Videre at det som måles skal kunne påvirkes av behandler eller system. Det samme mener vi gjelder kriteriet *vitenskapelig begrunnelse*, spesielt når det gjelder den forskningsbaserte kunnskapen som ligger til grunn for indikatorene i disse systemene. Vi utleder dette både fra de systematiske kunnskapsoppsummeringene som er utført i forbindelse med indikatorutviklingen, og fra de nasjonale eller internasjonale retningslinjene på diabetesområdet som er grunnlag for valgene.

Vi mener derfor at indikatorene som brukes i systemene vi har vurdert, bør kunne danne et godt utgangspunkt for utvikling av norske kvalitetsindikatorer på diabetesområdet. For å komme frem til et endelig sett av indikatorer bør det gjennomføres en formalisert konsensusprosess, som beskrevet ovenfor (se også anbefalinger om videre prosess nedenfor).

Under kriteriet *vitenskapelig begrunnelse* ligger også krav om høy grad av validitet og reliabilitet, i den forstand at indikatoren ikke bør være beheftet med systematiske feil (som forskjeller i pasientsammensetning), og at usikkerheten som skyldes tilfeldige feil, bør være liten (som at kvalitetsforskjeller ikke må være forårsaket av tilfeldige variasjoner). Vi har ikke foretatt noen nærmere vurdering av i hvilken grad de ulike systemene oppfyller disse kravene. Disse forholdene må uansett vurderes på empirisk og/eller teoretisk basis, med utgangspunkt i de datakildene som velges og som vil utgjøre grunnlaget for indikatorberegningene.

Når det gjelder evalueringkriteriet *gjennomførbarhet* dreier dette seg bl.a. om avveininger knyttet til tilgang til og omkostninger ved datainnsamling, analyse og rapportering. Dette kravet kan bare vurderes i den konteksten indikatorene fungerer i. Hvilke ressurser som legges inn i datainnsamling og infrastruktur, hvilke lovkrav som gjelder for eksempel mht. samtykkekrav og om innrapportering er frivillig eller obligatorisk, har avgjørende betydning for datagrunnlaget som benyttes for indikatorberegninger.

Nedenfor diskuteres noen forhold knyttet til disse problemstillingene, med datagrunnlaget i de norske diabetesregistrene og danske og svenske erfaringer som utgangspunkt.

Datakvalitet

Foreløpig finnes kun data tilgjengelig i det norske barnediabetesregisteret. Dette omfattet i 2006 ca. 1720 pasienter fordelt på 25 barneavdelinger. Ut fra dekningsgrad skulle derfor registeret kunne egne seg som datakilde (se ovenfor).

For barnediabetes er det imidlertid holdepunkter for at behandlingsopplegget nasjonalt sett, er nokså ensartet ved at pasientene følges opp i spesialisthelsetjenesten, og at kvalitetsforskjellene mht. prosedyrer og resultater er såpass små at denne pasientgruppen ikke bør være førstevalg for utvikling av kvalitetsindikatorer (personlig kommunikasjon, T. Skriverhaug, leder av barnediabetesregisteret). Når det gjelder voksendiabetes, er det også i Norge holdepunkter for større variasjoner, bl.a. i forhold til oppfølging av anbefalte prosedyrer (60). Den *samlede* pasientpopulasjonen av voksen- og barnediabetikere vil derfor, ifølge vurderingene ovenfor, kunne være en aktuell gruppe for kvalitetsindikatorutvikling. Et viktig argument for dette er også at man i tillegg til registrering fra spesialisthelsetjenesten tar sikte på å registrere opplysninger fra allmennpraksis, gjennom et eget ”diabetesskjema” i NOKLUS-databasen.

Norsk diabetesregister for voksne starter registrering på nasjonalt nivå først fra januar 2008. Det finnes foreløpig ingen opplysninger om datakvalitet og dekningsgrad for dette registeret. Det er derfor aktuelt å vurdere erfaringer fra Danmark og Sverige når det gjelder innsamling av data i kvalitetsregistre.

Selv i Danmark, som har *obligatorisk* innrapportering fra sykehus, har man betydelig variasjon i datakompletthet. Dette forklares delvis med oppstartsproblemer for datainnhenting på diabetesområdet. Likevel angis at selv for de av regionene som kunne innrapportere for alle enheter, var gjennomsnittlig dekningsgrad ikke høyere enn 57 %. Når primærhelsetjenesten starter innrapportering på *frivillig* basis fra 2007, regner man med en dekningsgrad på bare 15-20 % de første årene.

I Sverige, som er mer sammenlignbart med Norge med frivillig innrapportering til kvalitetsregistrene, er også datakomplettheten lav og sterkt varierende i diabetesregisteret. Her oppgis et gjennomsnitt på ca. 43 % totalt. Siden dette registeret har eksistert i flere år, kan startproblemer vanskelig anses som årsak til den dårlige oppslutningen.

Etter vår vurdering er de norske kvalitetsregistrene, slik de nå er organisert med frivillighet til å avgi data, sårbare med hensyn til datakompletthet og dekningsgrad. I tillegg forutsettes samtykke fra pasientene (se ovenfor om møte med fagrepresentanter for kvalitetsregistrene).

Alternativ kvalitetssikring og datainnhenting

Slik vi vurderer det, vil flere av kvalitetsregistrene, slik de i dag innhenter sin informasjon, trolig ikke ha et tilstrekkelig datagrunnlag for beregning av pålitelige og gyldige indikatorer i et nasjonalt indikatorsystem for spesialisthelsetjenesten de nærmeste år.

Den nye forskriften for Norsk pasientregister (NPR) ble godkjent i Statsråd 7. desember 2007. Forskriften åpner for å kvalitetssikre og eventuelt supplere dataene i kvalitetsregistrene, gjennom kobling med NPR og eventuelt andre offentlige registre.

Denne nye muligheten må tas i betraktning når kvalitetsregistrene skal vurderes som kilde for nye indikatorer. Dersom man i tillegg får en nasjonalt standardisert elektronisk pasientjournal (med mulighet for uttrekk utover diagnoser og prosedyrer), vil kombinasjonen av NPR og EPJ kunne være en god kilde for å sikre innholdet i kvalitetsregistrene.

I tillegg til de nye muligheter som NPR-forskriften åpner for, vil vi legge frem et annet alternativ, der vi vurderer et datagrunnlag basert på å trekke ut data fra sykehuses pasientadministrative system (PAS) og laboratoriesystem. Disse dataene vil være mer omfattende enn de man får fra NPR, og disse vil (i likhet med NPR-data) også kunne kobles mot andre offentlige registre.

Disse alternative mulighetene bør vurderes og legges til grunn for den endelige planleggingen når det gjelder validering og empirisk testing for å sikre at indikatorene er gyldige og pålitelige for sitt formål.

NPR: KVALITETSSIKRING OG SUPPLERING AV DATA-GRUNNLAGET I KVALITETSREGISTRENE

Ifølge forskriften for Norsk pasientregister er NPRs hovedformål å danne grunnlag for styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den innsattsstyrte finansieringen. Dette innebærer obligatorisk innsamling av personentydige helse-

opplysninger om alle som får helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Innrapporteringen er ikke samtykkebasert.

Forskriftens § 3-7 åpner videre for at NPR skal *danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre*, og at NPR kan tilrettelegge og utlevere relevante og nødvendige opplysninger til sykdoms- og kvalitetsregistre for dette formålet.

Dette utdypes i merknadene til forskriftens § 3-7 :

Norsk pasientregister er i Ot.prp.nr.49 (2005-2006) tillagt en rolle ved etablering og kvalitetssikring av ulike sykdoms- og kvalitetsregistre, blant annet for å gjøre det mindre ressurskrevende å etablere registre, og for å legge til rette for bedre datakvalitet. (...). Norsk pasientregister vil ikke inneholde tilstrekkelig med informasjon til alene å gi grunnlag for økt kunnskap om behandlingsresultater og -kvalitet (...). Norsk pasientregister kan imidlertid, dersom det blir personidentifiserbart, bli et godt virkemiddel både for kvalitetsforbedring og etablering av kvalitetsregistre gjennom at opplysningene kan benyttes til forskning og som datagrunnlag for kvalitetsregistre. »

NPR vil starte personentydig registrering i løpet av 2008. Dataene vil, i tillegg til person- og administrative opplysninger, omfatte ulik medisinsk informasjon og sosiale opplysninger, som kan være aktuelle både for kvalitetssikring av kvalitetsregistrene og for supplerende opplysninger i forhold til det som allerede registreres der:

- Fagområde
- Diagnose/diagnosekoder
- Behandling/prosedyrekode
- Tidspunkt for oppstart og avslutning av behandling
- Takst
- Boligforhold
- Omsorgssituasjon

Slik vi ser det, kan NPR benyttes på følgende måter for å bedre datagrunnlaget i de medisinske kvalitetsregistrene:

1. Danne grunnlag for kvalitetssikring av kvalitetsregistre som har hjemmel til å bruke NPR til kvalitetssikring, gjennom sammenstilling av NPR og registrene - og utlevering av personidentifiserbare opplysninger til kvalitetsregistrene i den utstrekning variablene er like i NPR og det aktuelle registeret. Herved åpnes bl.a. for muligheter til å bestemme dekningsgrad og variabelkompletthet i kvalitetsregistrene, samt muligheter til å supplere med data fra NPR, dersom disse ikke er innrapportert. Dette gjelder personer som har gitt samtykke til registrering i kvalitetsregistrene. Siden sammenkobling kan gjøres personentydig, kan dataene benyttes for kvalitetsindikatorformål på løpende basis.

2. Benytte NPR koblet med andre offentlige registre for å kunne få tilleggsdata i kvalitetsregistrene som i dag er vanskelig eller umulig å innhente. Det kan for eksempel være aktuelt å sammenstille opplysningene i NPR med opplysninger i offentlige registre som Det sentrale folkeregisteret, registre i Statistisk sentralbyrå, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer og Reseptregisteret. Resultatene fra denne typen sammenstillinger kan bare gis ut i anonymisert form, noe som innebærer at bruk av materialet til for eksempel kvalitetsindikatorer, vil være tidsavgrenset. Bruk av NPR på denne måten kan likevel være nyttig for kvalitetsovervåkning, for eksempel om man gir ut informasjon basert på data innenfor en avgrenset periode, tilpasset de ulike indikatorene.

PASIENTADMINISTRATIVE DATA SOM GRUNNLAG FOR KVALITETSINDIKATORER

Som nevnt ovenfor vil NPR ikke inneholde tilstrekkelig med informasjon til alene å være datagrunnlag for kvalitetsregistrene. Dessverre er også dagens EPJ-systemer i svært liten grad utviklet for å avgi dedikerte kliniske data i rapportform, for eksempel til forsknings- eller indikatorformål. Dette innebærer at det ikke er mulig å ekstrahere alle relevante data som kvalitetsregistrene har behov for fra EPJ. I overskuelig fremtid vil derfor kvalitetsregistrene i vårt land trolig være avhengig av den mer spesialiserte og ”manuelle” datarapporteringen fra helsepersonell for å få tilfredsstillt sitt databehov, eventuelt supplert som beskrevet ovenfor med data fra NPR.

Bruk av ”rutinedata” fra sykehusenes pasientadministrative systemer (PAS), sammenstilt med sykehusenes laboratedata og andre offentlige registre som Statistisk sentralbyrås databaser for etnisitet, sosialklasse, Dødsårsaksregisteret, NAV-registre og Reseptregisteret, kan imidlertid danne et alternativt datagrunnlag som kan anses som et ”surrogat” for den type og det omfang av data som diabetesregistrene og andre kvalitetsregistre forventes å få elektronisk tilgang til en gang i fremtiden (med et forbedret EPJ-system).

En forutsetning for å benytte et slikt datasett for kvalitetsindikatorformål er at dataene etter sammenstillingen aidentifiseres. På samme måte som beskrevet ovenfor om NPR koblet med andre offentlige registre, vil indikatorene kunne beregnes for den aktuelle tidsperioden, dvs. at enkeltpasienter ikke kan følges over tid.

Et slikt datamateriale vil imidlertid kunne være verdifullt ved at det kan gi informasjon (innenfor definerte tidsperioder) om kvaliteten i diabetesbehandlingen i norsk spesialisthelsetjeneste, for eksempel i forhold til volum, ressursbruk, sykdommens alvorlighetsgrad, komplikasjoner og grad av måloppnåelse i forhold til nasjonale og internasjonale retningslinjer.

Det er imidlertid viktig å være klar over at denne type datasett ikke nødvendigvis vil gi nøyaktig de samme opplysninger som kvalitetsregistrene innhenter i dag, og der-

for ikke vil være anvendbart for alle de foreslåtte/brukte indikatorene som er nevnt i tabellene ovenfor. For eksempel er det lite trolig at informasjon om prosedyrer som blodtrykksmåling, øye- og fotundersøkelser kan hentes fra de pasientadministrative systemene i sykehusene. På den andre siden kan en slik datainnhenting metode gi grunnlag for utvikling av flere nye utfallsmål med harde endepunkter, for eksempel om andre sykdommer og eventuell dødsårsak, som i dag ikke kan beregnes med daggrunnlaget i kvalitetsregistrene.

I tabellen nedenfor vises hvilke av de foreslåtte/brukte indikatorer som antas å kunne beregnes med data fra henholdsvis diabetesregistrene og et datamateriale hentet fra PAS og koblet med sykehusenes laboratoriedata og andre registre.

Tabell 10. Hvilke indikatorer antas å kunne beregnes med data fra henholdsvis diabetesregistrene og fra PAS (koblet med sykehusenes laboratoriedata og andre registre).

Indikator	Kvalitetsregistrene for barne- og voksnediabetes	PAS-data (koblet med sykehusenes labdata og Reseptregisteret)
Årlig HbA1c-undersøkelse	X	X
Årlig lipid-undersøkelse	X	X
Årlig albuminuri-undersøkelse	X	X
Årlig øye-undersøkelse	X	(kun privatpraktiserende spesialister med avtale)
Årlig blodtrykksmåling	X	
Årlig fot-undersøkelse	X	
HbA1c- nivå innenfor angitte verdier	X	X
Blodtrykksnivå innenfor angitte verdier	X	
Lipidnivåer innenfor angitte verdier	X	X
Insulinsjokk	X	
Uplanlagt innleggelse, reinnleggelse	X	X
Amputasjon ekstremiteter	X	X
Nyresykdom	X	X

På bakgrunn av det som er anført ovenfor, foreslår vi at det gjennomføres et prosjekt innen diabetesområdet som omfatter innhenting av et datasett over femårs perioden 2003-2007, med utgangspunkt i PAS-data (diagnoser og prosedyrer) fra alle norske sykehus, supplert med data fra flere offentlige registre.

Denne type datamateriale er innhentet av Kunnskapssenteret i forbindelse med andre prosjekter og kan derfor gjøres tilgjengelig og analyseres på kort sikt, dersom nødvendige tillatelser er innhentet (15;16).

Et slikt prosjektet vil ha to formål:

- For det første vil det innhentede datagrunnlaget, uavhengig av hva som innhentes manuelt i kvalitetsregistrene, kunne benyttes til testing av et flertall av de foreslåtte indikatorene og utvikling av nye relevante, gyldige og pålitelige kvalitetsindikatorer på diabetesområdet. Følgelig vil et slikt prosjekt være viktig for å evaluere om denne metoden for datainnhenting kan være aktuell for indikatorberegninger på diabetesområdet.
- For det andre vil datagrunnlaget kunne simulere hvorledes datafangst for indikatorberegninger vil kunne foregå en gang i fremtiden når EPJ-systemene er standardisert og utviklet slik at relevant informasjon for denne typen formål finnes i definerte felt i journalen og ikke må søkes i friteksten. Prosjektet vil derfor også ha overføringsverdi i forhold til kvalitetsindikatorutvikling og – implementering på andre diagnose- og sykdomsområder.

Erfaringene fra prosjektet vil således kunne danne utgangspunkt for generelle anbefalinger om datagrunnlaget for kvalitetsindikatorer bør baseres på:

- Manuell innrapportering av data i kvalitetsregistrene (slik det skjer idag)
- Datauttrekk fra NPR/PAS/laboratoriesystem på sykehus supplert med data fra relevante offentlige registre
- Datauttrekk fra NPR /EPJ (krever nasjonal standardisering av EPJ)
- En kombinasjon av alle tre metoder

Et svært viktig aspekt ved et slikt prosjekt vil være tilbakeføring av erfaringer og resultater fra prosjektet til kvalitetsregistermiljøene innenfor diabetesområdet, og til registermiljø innen andre sykdomsområder. Prosjektet vil derfor ha overføringsverdi til andre sykdomsområder som har, eller planlegger å etablere, kvalitetsregistre.

Erfaringer fra en slik undersøkelse vil kunne frembringe kunnskap om utvikling av nye kvalitetsindikatorer som kan baseres på eksisterende eller nye kvalitetsregistre etter en utviklingsperiode. Dette vil for eksempel kunne omfatte:

- Hvilket omfang og hvilke pasientgrupper som bør inngå
- Prioritering av kvalitetsdimensjoner
- Begrunnelse for valg av indikatorstype
- Begrunnelse for valg av datagrunnlag
- Forslag til oppdaterings- og revisjonssystem

- Forslag til hensiktsmessig arbeidsprosess for å sikre legitimitet og forankring i fagmiljøet og hos brukergrupper
- Forslag til hvordan validering og empirisk testing av de aktuelle datasett skal gjennomføres
- Plan for presentasjon av indikatorene i forhold til målgrupper

Det vises til Vedlegg 6 for nærmere beskrivelse av prosjektet.

Pilottesting

Pilottesting er anført som siste trinn i den danske modellen (35). Nedenfor er beskrevet noen aktuelle problemstillinger i en slik valideringsprosess. Også her er diabetesområdet benyttet som eksempel.

Vi presiserer at selve testingen er uavhengig av hvordan datainnhenting skjer. Planleggingen og gjennomføringen av denne fasen må likevel ta utgangspunkt i det aktuelle datamaterialet som foreligger, og som er grunnlaget for de valgte indikatorene (se ovenfor).

Som nevnt over dreier valideringsfasen seg om at indikatorene har høy grad av validitet og reliabilitet. Etter vår oppfatning omfatter dette først og fremst presisjon og skjevhet.

Presisjon

Med tilfredsstillende presisjon menes at indikatorene viser reelle kvalitetsforskjeller mellom sykehusene, og at dette ikke skyldes tilfeldig variasjoner.

På diabetesområdet innebærer dette å forsikre seg om at det for de foreslåtte indikatorene foreligger klinisk relevante og statistisk signifikante kvalitetsforskjeller på sykehusnivå i Norge, for eksempel i forhold til anbefalte prosedyrer som øye-, nyre- og fotundersøkelser eller intermediære/langsiktige resultatmål som blodsukkerkontroll og fotamputasjoner. Selv med en såpass stor pasientgruppe som barne- og voksendiabetes sammenlagt, vet vi ikke om dette kan måles med tilfredsstillende presisjon på sykehusnivå.

Men statistisk presisjon er også et spørsmål om pasientvolum for enkeltsykehus og størrelsen på kvalitetsforskjellene i den aktuelle pasientgruppen. Kravene til statistisk presisjon kan formuleres gjennom styrkefunksjoner, som viser sannsynligheten for å avsløre om et sykehus 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 sykehus med små pasientvolum, og at disse ikke uberettiget blir utpekt som ”lavkvalitetssykehus”.

Eksempler på hvordan styrkeberegninger foretas og statistiske teknikker som gardeer mot tilfeldige feil er gitt i Kunnskapscenterets rapporter (15;16).

Når det gjelder indikatorer beregnet ut fra datagrunnlaget fra kvalitetsregistret for voksendiabetes, vil disse forholdene ikke kunne undersøkes empirisk før tidligst i 2009, når det første årssettet med data foreligger (og eventuelt er sammenstilt med data i det nye personentydige NPR). Når det gjelder barnediabetesregisteret er et slikt datagrunnlag tilgjengelig, men som det er nevnt ovenfor vil indikatorutvikling kun basert på barnediabetesregisteret trolig være lite relevant. Det synes derfor ikke aktuelt å gjennomføre styrkeberegninger basert på dette registeret alene.

Siden det er lenge til et aktuelt datasett foreligger, kan et første trinn for å vurdere om presisjonen for de ulike indikatorene er tilfredsstillende være å se hva nasjonal eller internasjonal forskning viser om antatte kvalitetsforskjeller og kjent insidens for ulike komplikasjoner. Det som er offentliggjort mht. de aktuelle indikatorene i danske og svenske rapporter kan også vær et aktuelt utgangspunkt. Testing kan så utføres ved å gjennomføre teoretiske modellberegninger for de aktuelle indikatorene. Dette kan omfatte både indikatorer som går på i hvilken grad anbefalte prosedyrer følges, og indikatorer for intermediære resultatmål og mer harde endepunkt, som sendiabetiske komplikasjoner.

Skjevhet

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 sykehusene, 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 diabetesindikatorene kan det for eksempel 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 risikjustering benyttes (15;16;36).

Anbefalinger for videre prosess

NYE KVALITETSINDIKATORER I NORGE – OVERORDNET RAMMEVERK

Selv om Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring og Nasjonal helseplan (2007-2010) gir noen overordnede prinsipper for et nasjonalt evalueringssystem for helsetjenesten (5;7), mangler, etter vår vurdering, mange av de helsepolitiske og helsefaglige føringene som er nødvendig for utvikling og vedlikehold av et helhetlig og kvalitetssikret nasjonalt kvalitetsindikatorsystem.

Vi mener derfor det vil være uheldig om man nå føyer nye kvalitetsindikatorer til det eksisterende systemet, uten først å sikre kvaliteten og helheten i et nytt nasjonalt indikatorsystem gjennom et overordnet rammeverk, slik det er beskrevet i denne rapporten.

Vi anbefaler derfor at det snarest mulig igangsettes arbeid med et overordnet rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten. Etter vårt syn er det viktig at arbeidet også omfatter helsepolitiske vurderinger av hvordan systemet skal finansieres, implementeres og vedlikeholdes.

Arbeidet bør ta sikte på å foreta begrepsavklaringer, klarlegge underliggende verdier og referanserammer og fastsette ambisjonsnivå for det framtidige kvalitetsindikatorarbeidet i Norge. Slike helsepolitiske føringer omfatter også hvilke ressurser som skal legges inn i datainnsamling, analyse og rapportering, og om innsamling av helseopplysninger skal være basert på et samtykkekrav. Konsekvensene av de ulike valg for bl.a. for validiteten og påliteligheten av kvalitetsindikatorsystemet bør utredes og vurderes opp mot hensynet til personvernet og andre hensyn.

I tillegg bør det gis føringer for metodetilnærming og arbeidsprosess for å sikre transparens og legitimitet i fagmiljøene, hos relevante pasientgrupper og publikum generelt. Det bør også utarbeides kriterier for prioritering av hvilke kvalitetsdimensjoner og sykdoms- eller tjenesteområder som skal ha hovedfokus ved kvalitetsmålingene.

Vi anbefaler at det omfattende arbeidet som er nedlagt av OECD (jf. Conceptual framework paper) (38) danner et utgangspunkt for dette arbeidet i Norge.

Kunnskapssenteret tilbyr seg å bidra i dette arbeidet, bl.a. med sin kunnskap om internasjonale forskning og erfaring på kvalitetsindikatorområdet, herunder strategier for å utvikle overordnede rammeverk og andre rammebetingelser.

KVALITETSINDIKATORER FRA KVALITETSREGISTRENE - GENERELT

Selv om det foreløpig ikke foreligger et overordnet rammeverk som gir kriterier for prioritering av sykdoms- eller diagnosegrupper for et nasjonalt kvalitetsindikator-system, anbefaler vi at det igangsettes et videre arbeid for å vurdere om nye indikatorer kan utvikles fra eksisterende kvalitets- eller sykdomsregistre som ikke er nærmere vurdert her.

Vi anbefaler at man i denne prosessen tar utgangspunkt i hvilke data Norge bør bidra med til OECDs og Nordisk Ministerråds prosjekter, og på sikt utreder om disse indikatorene også kan egne seg for offentliggjøring på sykehusnivå i Norge.

Vi anbefaler også at seleksjonen, utviklingen og testingen av kvalitetsindikatorer tar utgangspunkt i internasjonalt aksepterte prosedyrer og normer som beskrevet i denne rapporten.

De sykdomsområdene som OECD og Nordisk Ministerråd arbeider med for tiden (foruten diabetes), omfatter først og fremst kreft, hjerte-karsykdommer, ortopediske lidelser, fødselshjelp/gynekologi, lungesykdommer, infeksjoner og rus/psykiatri. I tillegg er pasientsikkerhet prioritert.

Vi anbefaler derfor at man som et neste trinn går videre med relevante kvalitetsregistre eller sykdomsregistre innen disse områdene. To områder som særlig peker seg ut, er etter vår vurdering er Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister. Begge disse registrene har data tilgjengelig som kan være egnet for indikatorberegninger. Dette gjelder også harde resultatmål som overlevelse/mortalitet og alvorlige komplikasjoner. Begge registrene utarbeider allerede statistisk materiale, primært beregnet for intern kvalitetsoppfølging i sykehus.

Kunnskapssenteret stiller seg gjerne til rådighet med bistand for videreutvikling av indikatorer på ett eller flere av disse områdene, ut fra sin kompetanse på indikatorområdet og sin erfaring i å fremskaffe et vitenskapelig og statistisk-epidemiologiske kunnskapsgrunnlag aktuelt for vurderinger i konsensusprosesser.

KVALITETSINDIKATORER FRA KVALITETSREGISTRENE - DIABETESOMRÅDET

Parallelt med at det eventuelt startes et arbeid for å utarbeide et overordnet rammeverk for nasjonale kvalitetsindikatorer, anbefaler vi at det igangsettes et videre arbeid med utvikling av nye kvalitetsindikatorer fra noen av de eksisterende medisinske kvalitetsregistrene.

På bakgrunn av at vi vurderer de norske diabetesregistrene som en egnet datakilde for alle indikatorene som brukes i systemene vi har vurdert, anbefaler vi at man går videre med det kunnskapsgrunnlaget som er dokumentert for disse systemene i en formalisert konsensusprosess som beskrevet i denne rapporten, med sikte på å selekttere et endelig indikatorsett som fremstår som vitenskapelig begrunnet og helhetlig for norske forhold.

Som et nødvendig tilleggsgrunnlag for de vurderingene en konsensusgruppe bør foreta, foreslår vi at det snarlig igangsettes et arbeid for å vurdere de foreslåtte indikatorers validitet og reliabilitet med utgangspunkt i det datagrunnlaget som kvalitetsregistrene på kortere og lengre sikt vil kunne innhente. Siden de norske diabetesregistrene, samlet sett, ikke vil ha et tilstrekkelig datagrunnlag for indikatorberegninger før tidligst i 2009, vil det være umulig å gjennomføre relevant empirisk testing av deres datasett før dette. Første års datasett i diabetesregisteret for voksne vil dessuten trolig ikke være representativt for den fremtidige dekningsgrad og variabelkomplettethet, bl.a. fordi NPR-forskriften gir nye muligheter for kvalitetssikring av kvalitetsregistrene i årene som kommer.

Vi anbefaler derfor at det som et første trinn gjennomføres noen teoretiske modellberegninger for å vurdere indikatorenes presisjon og skjevhet ut fra nasjonal og internasjonal forskning, samt erfaringer fra danske og svenske kvalitetsrapporter.

Likeledes anbefaler vi at det snarest mulig igangsettes et prosjekt innen diabetesområdet som omfatter innhenting av et datasett med utgangspunkt i sykehusenes pasientadministrative data supplert med laboratoriedata og data fra relevante offentlige registre, med sikte på å vurdere de foreslåtte og eventuelt nye indikatorer.

Kunnskapssenteret kan, med sin kompetanse på kvalitetsindikator- og diabetesområdet, påta seg oppgaver både med planleggingen og gjennomføringen av konsensusprosesser, herunder en videre utredning og tilrettelegging av nødvendig grunnlagsmateriale for en konsensusgruppe i form av kunnskapsoppsummeringer, styrkeberegninger og sensitivitetsanalyser. Det samme gjelder det foreslåtte prosjektet på diabetesområdet med utgangspunkt i pasientadministrative data, der Kunnskapssenteret har teknologi for datafangst fra spesialisthelsetjenesten/registerkobling og statistisk-epidemiologisk kompetanse for analyse og fortolkning.

Referanser

1. Mattke S, Epstein AM, Leatherman S. The OECD Health Care Quality Indicators Project: history and background. *Int J Qual Health Care* 2006;18 Suppl 1:1-4.
2. Nordisk Ministerråds arbeidsgruppe vedrørende kvalitetsmåling. Kvalitetsmåling i sundhedsvæsenet i Norden. København: Nordisk Ministerråd; 2007. TemaNord 2007:520.
3. 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.
4. Saunes I, Danielsen K. Medisinske kvalitetsregistre i Norge - identifisering og kartlegging av eksisterende registre. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2005.
5. Sosial- og helsedirektoratet. Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2007.
6. Sosial- og helsedirektoratet. Evaluering av systemet med nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2006.
7. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal helseplan (2007-2010). 2006.
8. Rygh LH, Mørland B. Jakten på de gode kvalitetsindikatorerne. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2006;126(21):2822-5.
9. Rygh LH, Saunes IS. Informasjonsbank for kvalitetsindikatorer. Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer i spesialisthelsetjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008.
10. Veillard J, Guisset AL, Garcia-Barbero M. Selection of indicators for hospital performance measurement. København: WHO Regional Office for Europe; 2004.
11. Det Nationale Indikatorprojekt, Indikatorgruppen for diabetes. Diabetes. Standarder, indikatorer og prognostiske faktorer. 2006. <http://www.nip.dk/>
12. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003;15(6):523-30.
13. Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen. Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. 2006.

14. Marshall MN, Shekelle PG, McGlynn EA, Campbell S, Brook RH, Roland MO. Can health care quality indicators be transferred between countries? *Qual Saf Health Care* 2003;12(1):8-12.
15. Clench-Ass J, Helgeland J, Dimoski T, et al. Methodological development and evaluation of 30-day mortality as quality indicator for Norwegian hospitals. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; Rapport nr. 4-2005.
16. Helgeland J, Rygh L, Joner G. Nasjonale kvalitetsindikatorer basert på mål for dødelighet. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; Notat 2007.
17. Sosial- og helsedirektoratet. Nasjonale kvalitetsindikatorer [cited 7 A.D. Nov 21]. Available from: <http://www.shdir.no/kvalitetsforbedring/kvalitetsindikatorer/>.
18. Shaw C. How can hospital performance be measured and monitored? København: WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network; 2003.
19. Arah OA. Performance Reexamined. Concepts, content and practice of measuring health system performance. Amsterdam: Universiteit van Amsterdam; 2005.
20. Sundhedsstyrelsen. Den Danske Kvalitetsmodel for Sundhedsvæsenet. København: Sundhedsstyrelsen; [cited 2007 Apr]. Available from: http://www.kvalitetsinstitut.dk/graphics/Downloads/modelbeskrivelse_201204.pdf.
21. Powell AE, Davies HT, Thomson RG. Using routine comparative data to assess the quality of health care: understanding and avoiding common pitfalls. *Qual Saf Health Care* 2003;12(2):122-8.
22. Performance measurements. Accelerating improvement. Washington DC: Institute of Medicine; 2006.
23. Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ quality indicators. Inpatient quality indicators composite measure. Draft technical report. 2006.
24. Agency for Healthcare Research and Quality. Prevention Quality Indicators (PQI) Composite Measure Workgroup Final Report . 2006.
25. 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.
26. Kelly E. All or none measurement: why we know so little about the comprehensiveness of care. *Int J Qual Health Care* 2006;19(1):1-3.
27. Nolan T, Berwick D. All-or-none measurements raises the bar on performance. *JAMA* 2006;295(10):1168-70.
28. Lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger. Høringsnotat: Sosial- og helsedepartementet; 1998.
29. Sosial- og helsedirektoratet. Kvalitetsregistre [Sosial- og helsedirektoratet]. Available from: <http://www.shdir.no/kvalitetsforbedring/kvalitetsregistre/>.

30. Sveriges Kommuner och Landsting. Nationella Kvalitetsregister [Sveriges Kommuner och Landsting]. Available from:
<http://www.skl.se/lopsedel.asp?C=3441>.
31. Sveriges Kommuner och Landsting. Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården. Available from:
http://brs.skl.se/brsbibl/kata_documents/doc39081_1.pdf.
32. Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen. Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. 2007.
33. Rygh LH, Saunes IS. Informationsbank for kvalitetsindikatorer. Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer i spesialisthelsetjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008.
34. Alderson P, Oliver S. Public release of performance data (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 4 2006;
35. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003;15 Suppl 1:15-11.
36. The Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Inpatient Quality Indicators: The Agency for Healthcare Research and Quality; 2003.
37. de Koning J, Burgers J, Klazinga N. Appraisal of indicators through research and evaluation. Amsterdam: University of Amsterdam; 2007.
38. Kelly E, Hurst J. Health care quality indicators project. Conceptual framework paper. Paris: OECD; 2006.
39. Institute of Medicine. Hurtado MP, Swift EK, Corrigan J, editors. Envisioning the national health care quality report. Washington, D.C.: National Academy Press; 2001.
40. McGlynn EA. Introduction and overview of the conceptual framework for a national quality measurement and reporting system. *Medical Care* 2003;41(1):I1-I7.
41. Klazinga N. Indicator Frameworks. ISQua Indicator Measure Summit. 30th September 2007; 2007.
42. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor, Mich.: Health Administration Press; 1980.
43. McGlynn EA. An evidence-based national quality measurement and reporting system. *Med Care* 2003;41(1 Suppl):I8-15.
44. Hermann RC, Provost S. Best practices: Interpreting measurement data for quality improvement: standards, means, norms, and benchmarks. *Psychiatr Serv* 2003;54(5):655-7.
45. McGlynn EA. Choosing and evaluating clinical performance measures. *Jt Comm J Qual Improv* 1998;24(9):470-9.
46. Chin MH, Muramatsu N. What is the quality of quality of medical care measures? Rashomon-like relativism and real-world applications. *Perspect Biol Med* 2003; 46(1): 5-20.
47. Flaatten H. [Mirror, mirror on the wall, who is the fairest of them all?]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2002;122(27):2650.

48. Ibrahim JE. Performance indicators from all perspectives. Editorial. *Int J Qual Health Care* 2001;13(6):431-2.
49. Burnam A. Commentary: selecting performance measures by consensus: an appropriate extension of the delphi method? *Psychiatr Serv* 2005;56(12):1583.
50. 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.
51. Saunes IS. Psykisk helsetjeneste - utvikling av kvalitetsindikatorer. Oslo: Notat. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2006.
52. Fitch K, Bernstein S, Aguilar MS, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. *The Rand/UCLA Apporpiateness Method User's Manual*. Santa Monica, CA: RAND; 2001.
53. Norsk selskap for allmennmedisin. NSAMs handlingsprogram for diabetes 2005 . Available from: <http://www.nsamdiabetes.no/>.
54. Stene LC, Midthjell K, Jenum AK, Skeie S, Birkeland KI, Lund E, et al. [Prevalence of diabetes mellitus in Norway]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2004;124(11):1511-4.
55. Norsk legemiddelhåndbok. 2007.
56. Greenfield S, Nicolucci A, Mattke S. *Selecting Indicators for the Quality of Diabetes Care at the Health Systems Level in OECD countries*. Paris: OECD; 2004. 15.
57. Nicolucci A, Greenfield S, Mattke S. *Selecting indicators for the quality of diabetes care at the health systems level in OECD countries*. *Int J Qual Health Care* 2006;18 Suppl 1:26-30.
58. Armesto, SG. *Health Care Quality Indicators Project 2006 Data Collection Update Report*. Paris : OECD; 2007.
59. Det Nationale Indikatorprojekt. *Diabetes. National auditrapport 2007*. 2007 Sep 17. www.nip.dk
60. Claudi T, Cooper J, Skogoy K, Hausken MF, Melbye H. [Diabetic care in Norwegian general practice. A report of current status from Salten and some regions in Rogaland]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 1997;117(25):3661-4.
61. WHO Regional Office for Europe. *PATH. Indicator descriptions (core set)*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2007.

Vedlegg 1

NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE I NORGE

Tabellen nedenfor er en oppstilling fra Sosial- og Helsedirektoratets nettsider (www.shdir.no).

Register	Forankring
Cerebralpareseregisteret i Norge	Habiliteringssenteret, Sykehuset i Vestfold HF Postboks 1209 Trudvang, 3105 Tønsberg.
Colorectalancerregisteret	Kreftregisteret, Montebello, 0310 Oslo
Det nasjonale registeret for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer	Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, 9038 Tromsø
Det norske nyrebiopsiregisteret	Kompetansesenter i nefropatologi, Medisinsk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, 5021 Bergen
Gastronett	Sykehuset Telemark HF
Kornearegisteret, Ullevål universitetssykehus	Sykehuset Østfold HF, 1603 Fredrikstad
Kvalitetsregister for seleksjon og oppfølging ved epilepsikirurgi	Nevroklinikken, Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, 0027 Oslo
Nasjonalt Hoftebruddregister	Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, 5021 Bergen
Nasjonalt Korsbåndregister	Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, 5021 Bergen
Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	Universitetssykehuset Nord-Norge HF, 9038 Tromsø
Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	Barneklubben, Ullevål universitetssykehus HF, 0407 Oslo

Register	Forankring
Nasjonalt porfyriregister	Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer, Haukeland universitetssykehus, 5021 Bergen
Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus	Institutt for eksperimentell medisinsk forskning, Ullevål universitetssykehus HF, 0407 Oslo
Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune sykdommer hos barn	Revmatologisk avdeling, Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, 0027 Oslo
Nasjonalt Register for Leddprotoser	Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssykehus, 5021 Bergen
Nordic Solid Tumours in children (NOPHO)	Kreftregisteret, Montebello, 0310 Oslo
NORKAR	Kirurgisk avdeling, St. Olavs Hospital, 7006 Trondheim
Norsk diabetesregister for voksne	Haraldsplass Diakonale Sykehus AS, NOKLUS senter, Boks 6165, 5892 Bergen
Norsk gynekologisk laparoskopiregister	Kvinnesenteret, Sykehuset i Vestfold HF Boks 2168, Postterminalen, 3103 Tønsberg
Norsk hjerteinfarktregister	Hjertemedisinsk avdeling, St. Olavs Hospital, 7006 Trondheim
Norsk intensivregister (NIR)	KSK, Haukeland universitetssykehus 5021 Bergen
Norsk kvinnelig inkontinensregister	Sykehuset Asker og Bærum HF, Boks 83, 1356 Rud
Norsk nefrologiregister	Immunologisk institutt, Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, 0027 Oslo
Norsk nyfødtd medisinsk kvalitetsregister	Barneklubben, Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, 0027 Oslo
Norsk slagregister	Seksjon for hjerneslag, St. Olavs Hospital, 7006 Trondheim
Ovarialcancerregisteret (OVANOR)	Kreftregisteret, Montebello, 0310 Oslo
Prostatacancerregisteret	Kreftregisteret, Montebello, 0310 Oslo
Register for organspesifikke autoimmune sykdommer	Medisinsk avdeling, Haukeland universitetssykehus,

Register	Forankring
	5021 Bergen
Sentralregister for hjertekirurgi i Norge	Thoraxkirurgisk avdeling, Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, 0027 Oslo
Immunhematologiske prosedyrer	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin Ullevål universitetssykehus HF 0407 Oslo
Kronisk obstruktiv lungesykdom (RegKOLS)	Institutt for indremedisin Universitetet i Bergen 5021 Bergen

REGISTRE DREVET AV DE REGIONALE HELSEFORETAKENE

Helse Sør-Øst

Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes

Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister

Cerebralpareseregisteret i Norge

Nasjonalt traumeregister

Helse Vest

Norsk diabetesregister for voksne

Norsk intensivregister

Helse Midt

Norsk hjerteinfarktregister

Norsk slagregister

Helse Nord

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi

Det nasjonale registeret for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer

Vedlegg 2

MØTE MED REPRESENTANTER FOR DE RHF-EIDE NASJONALE KVALITETSREGISTRENE DEN 25. OKTOBER 2007

I forbindelse med arbeidet i dette prosjektet ønsket Kunnskapssenteret å få råd og innspill fra fagrepresentanter for de nasjonale kvalitetsregistrene. Vi inviterte derfor til møte i Kunnskapssenteret den 25. oktober 2007, med representanter fra de RHF-eide registrene.

Følgende representanter og registre deltok på møtet:

Guro Andersen, Norsk cerebral parese register, John Cooper Norsk diabetesregister for voksne, Knut Dybwig, Norsk intensivregister, Ragna Elise Støre Govatsmark, Norsk hjerteinfarktregister, Hild Fjærtøft, Norsk hjerneslagregister, Lorentz Irgens, Rådgivningsgruppa for Norsk cerebral parese register/Medisinsk fødselsregister, Øystein Krüger, Helse Øst, Arild Rønnestad, Norsk nyfødmedisinsk kvalitetsregister, Torild Skrivarhaug, Nasjonalt kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes, Tore Solberg, Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi, Eva Stensland, Kvalitetsregister for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer, Arild Vassenden, Helse Midt.

Hovedkonklusjonene i referatet fra møtet er gjengitt i kapitlet "Synspunkter fra fagpersoner fra de nasjonale kvalitetsregistrene".

Vedlegg 3

KVALITETSINDIKATORER PÅ DIABETESOMRÅDET I DE EVALUERTE SYSTEMENE

OECD

Indikatorer fra Health Care Quality Indicators Project (57)

Indikator	Definisjon	Datakilde	Evalueringskriterier	Rapportering
Retinal exam in diabetics	Numerator: Number of diabetic patients who received a dilated eye exam or evaluation of retinal photography by an ophthalmologist or optometrist in a given year. Denominator: Number of patients with diabetes (type I and type II) age 18-75 years.	Ulike kilder fra ulike land. Info om datakilder gitt i "Health Care Quality Indicators Project 2006 Data Collection Update Report"	Betydning Kostnader Vitenskaplig holdbar Tilsynelatende validitet: Konstruksjonsvaliditet Reliabilitet Anvendelig Tilgang på data: Utfordringer for sammenlignbarhet: Totalvurdering:	10 land kan rapportere på indikatoren til OECD, Norge er ikke blant de som rapporterer
Annual HbA1c test for patients with diabetes	Numerator: Number of patients with at least one test of HbA1c levels in the reporting year. Denominator: People age 18-75 with diabetes mellitus type I or II, defined as: at least one physician visit with a diagnosis of diabetes or patient dispensed insulin and/or hypoglycaemic agent, excluding those with gestational diabetes and those not seen	Ulike kilder fra ulike land. Info om datakilder gitt i "Health Care Quality Indicators Project 2006 Data Collection Update Report"	Betydning Mortalitet Forekomst Kostnader: Vitenskaplig holdbar Tilsynelatende validitet Begrepsvaliditet Reliabilitet Anvendelig Tilgang på data Utfordringer for sammenlignbarhet Totalvurdering	8 13 land kan rapportere på indikatoren til OECD, Norge er blant de som rapporterer. Indikatoren er ennå ikke vurdert som passende for internasjonale sammenligninger av HCQI Expert Group

Indikator	Definisjon	Datakilde	Evalueringskriterier	Rapportering
	for continuing care.			
HbA1c level indicating poor glucose control	Numerator: Number of patients with HbA1c level greater than 9.5% at the most recent test given in the reporting year. Denominator: People age 18-75 with diabetes mellitus type I or II who had HbA1c levels tested within the reporting year (Diabetes defined as: at least one physician visit with a diagnosis of diabetes OR patient dispensed insulin and/or hypoglycaemic agent, excluding those with gestational diabetes).	Ulike kilder fra ulike land. Info om datakilder gitt i "Health Care Quality Indicators Project 2006 Data Collection Update Report"	Betydning Mortalitet Forekomst Kostnader: Vitenskaplig holdbar Tilsynelatende validitet Begrepsvaliditet Reliabilitet Anvendelig Tilgang på data Utfordringer for sammenlignbarhet Totalvurdering	11 land kan rapportere på indikatoren til OECD, Norge er blant de som rapporterer. Indikatoren er ennå ikke vurdert som passende for internasjonale sammenligninger av HCQI Expert Group
Major amputation in diabetics	Numerator: Number of diabetic patients with major (above or below knee) amputations in a given year. Denominator: Number of patients with diabetes (type I and type II) ages 18-75 years.	Ulike kilder fra ulike land. Info om datakilder gitt i "Health Care Quality Indicators Project 2006 Data Collection Update Report"	Betydning Mortalitet Forekomst Kostnader: Vitenskaplig holdbar Tilsynelatende validitet Konstruksjonsvaliditet Reliabilitet Anvendelig Tilgang på data Utfordringer for sammenlignbarhet Totalvurdering	17 land kan rapportere på indikatoren til OECD, Norge er blant de som rapporterer. Indikatoren er ennå ikke vurdert som passende for internasjonale sammenligninger av HCQI Expert Group

Følgende indikatorer ble foreslått i OECDs rapport på diabetesområdet i 2004 (56), men er utelatt fra senere rapporter: "*annual LDL cholesterol testing, annual screening for nephropathy, LDL cholesterol control, kidney distal outcomes, disease in persons with diabetes, cardiovascular mortality in patients with diabetes*".

I OECDs Health Indicator Project Report No 4 fra 2007 (Plans for the 2008 data collection for regular reporting on quality indicators) (58) angis at "*retinal exam in diabetics is evaluated as fit for international comparisons*", men ikke *annual HbA1c test, HbA1c levels* og *major amputations*.

Sverige

Indikatorer fra Öppna jämförelser (32)

Indikator	Definisjon	Datakilde	Evalueringskriterier	Rapportering
Andel diabetespatienter inom primärvården som når behandlingsmålet for HbA1c	Täljare: Antal diabetespatienter i alla åldrar inom primärvården som oppnått behandlingsmålet for blodsockervärdet i diabetesregistret år 2006. Nämnare: Totalt antal diabetespatienter som rapporterats i diabetesregistret 2006.	Nationella diabetesregistret (NDR) Dekningsgrad ca 43 %	Behandlingsmålen överensstämmer med de behandlingsriktlinjer och målnivåer som Svensk förening for diabetologi ger ut och som används av NDR.	”Öppna jämförelser”
Andel diabetespatienter inom primärvården som når behandlingsmålet for blodtryck	Täljare: Antal diabetespatienter i alla åldrar inom primärvården som oppnått behandlingsmålet for blodtryck i diabetesregistret år 2006. Nämnare: Totalt antal diabetespatienter som rapporterats i diabetesregistret 2006.	Nationella diabetesregistret (NDR) Dekningsgrad ca 43 %	Behandlingsmålen överensstämmer med de behandlingsriktlinjer och målnivåer som Svensk förening for diabetologi ger ut och som används av NDR.	”Öppna jämförelser”
Andel diabetiker med blodtryckssänkande läkemedelsbehandling.	Täljare: Antal läkemedelsbehandlade diabetiker 18 år och äldre som hämtat ut minst ett recept på blodtryckssänkande behandling. Nämnare: Totalt antal läkemedelsbehandlade diabetiker 18 år och äldre i läkemedelsregistret år 2006.	Läkemedelsregistret, Epidemiologiskt Centrum (EpC), Socialstyrelsen		”Öppna jämförelser”
Andel diabetiker med blodfettssänkande läkemedelsbehandling.	Täljare: Läkemedelsbehandlade diabetiker 40 år och äldre som hämtat ut minst ett recept på blodfettssänkande läkemedel. Nämnare: Totalt antal läkemedelsbehandlade	Läkemedelsregistret, Epidemiologiskt Centrum (EpC), Socialstyrelsen		”Öppna jämförelser”

Indikator	Definisjon	Datakilde	Evalueringskriterier	Rapportering
	diabetiker 40 år och äldre i läkemedelsregistret år 2006.			

Danmark

Indikatorer fra det Nationale indikatorprojekt (11)

Indikator	Definisjon	Datakilde	Evalueringskriterier	Rapportering
Metabolisk eller glykæmisk regulering	Andelen af diabetespatienter som har fået målt HbA1C	For diabetes foregår dataindsamling via flere allerede eksisterende lokale kliniske databaser og EPJ-systemer samt klinisk database i NIP-regi, i samarbejde med Kompetencecenter Øs (KCØ)t: Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, Glostrup Hospital.	Indikatorerne er valgt for å afspejle diabetes behandlingen i Danmark. Vurdert etter evidensgradering av litteratur "Levels of Evidence and Grades of Recommendation" fra NHS.	Årlig rapportering på sykehus og regionsnivå www.Sundhed.dk
Hypertension	Andelen af diabetespatienter som har fået målt blodtryk		Afgørende at indikatorerne skal være tilgjengelige hos og sammenlignelige imellem de indberettende enheder.	
Lipider	Andelen af diabetespatienter som har fået foretaget lipidstatus		Konsensgruppe med 15 deltagere	
Albuminuri	Andelen af diabetespatienter som undersøges for albuminuri			
Komplikasjonsscreening: Øjenundersøgelse	Andelen af diabetespatienter som har fået foretaget øjenundersøgelse			
Komplikasjonsscreening: Fodundersøgelse	Andelen af diabetespatienter som får foretaget fodundersøgelse			

Nordisk ministerråd

Indikatorer fra Kvalitetsmåling i sundhedsvæsenet i Norden (2)

Viktige potensielle indikatorer	Rapportering
Diabetes Andel patienter som er fodundersøgt indenfor det seneste år	Vurderer at ikke er muligt at foretage nationale sammenligninger mellem de nordiske lande. Såfremt dette skal være muligt, er det nødvendigt, at der nationalt i de enkelte nordiske lande indsamles repræsentative data, samt at der mellem de nordiske lande foregår en ensartet indsamling og validering af data
Diabetes Andel patienter som er øjenbundsundersøgt indenfor det seneste år	
Diabetes Andel patienter som har fået målt HbA1c indenfor det seneste år	
Diabetes Andel uplanlagte indlæggelser af patienter med diabetes	
Diabetes Andel HbA1c-niveauer, der indikerer dårlig glucosekontrol	
Ekstremitetsamputation Lav ekstremitetsamputationsrate for patienter med diabetes	
Primærhelsetjeneste: Diabetes – HgbA1c Andel diabetespatienter der årligt undersøges for HgA1c og andel	
Primærhelsetjeneste: HgbA1c hvor værdien er < 8%	

Norge

Norsk barnelegeforening har foreslått to kvalitetsindikatorer for barnediabetes:

HbA1c <8 % (med angitt standard: pasientandel som oppnår dette resultatet: 2005-2008: >70 %)

Insulinsjokk med bevisstløshet og/eller kramper (≤ 20 % pasientandel med ≤ 1 insulinsjokk siste året).

WHO

Indikatorer fra Performance Assessment Tool for Hospitals(61)

Indikator	Definisjon	Datakilde	Evalueringskriterier
Readmission	Numerator: Total number of unplanned admissions within a	Administrative databases.	Selection of indicators should be based on functionality rather than academic classifications. This would allow the inclusion

Indikator	Definisjon	Datakilde	Evalueringskriterier
	<p>fixed follow up period from the same hospital and with a readmission diagnosis relevant to the initial care. Denominator: Total number of patients admitted for selected tracer condition.</p> <p>Follow up period: 30 days after discharge Diabetes ICD-9: 250 and ICD-10: E10- E14 Additional follow up period for asthma and diabetes: within 24 hours, 24 to 72 hours</p>		<p>of rate/ratio measures, supported by dichotomous questions, which may relate to internal or external organisational assessment. The final set of indicators does not include self-assessment against standards because of contextual validity (standards who proved useful in a setting may not be applicable to all other settings) and burden of tool development.</p>
<p>Health Care Transition Measure</p>	<p>The term “care transitions” refers to the movement patients make between health care practitioners and settings as their condition and care needs change during the course of a chronic or acute illness.</p> <p>Items: 1.The hospital staff took my preferences and those of my family or caregiver into account in deciding what my health care needs would be [when I left the hospital].</p> <p>[When I left the hospital], I had a good understanding of the things I was responsible for in managing my health.</p> <p>[When I left the hospital], I clearly understood the purpose for taking</p>	<p>Survey</p>	<p>Strengths: Psychometric testing of the CTM © has been completed, demonstrating high internal consistency and reliability and applicability for assessment across multiple sites of care (i.e., hospital to home, hospital to skilled nursing facility, skilled nursing facility to home, etc.). The measure also demonstrated the power to discriminate between: 1) patients discharged from the hospital who did/did not experience a subsequent emergency visit or rehospitalization for their index condition, and 2) health care facilities with differing levels of commitment to care coordination. It relates very closely to other core indicators such as length of stay and readmission. Limitations: Requires survey measure for data collection, resource intensive.</p>

Indikator	Definisjon	Datakilde	Evalueringskriterier
	each of my medications.		

Indikatorer foreslått (10), men ikke inkludert: *“Median (or average) length of stay for specific procedures and conditions: hip replacement, CABG, diabetes and asthma, appendectomy”*.

Vedlegg 4

LENKER TIL KLINISKE RETNINGSLINJER FOR DIABETES – NORSKE OG INTERNASJONALE

Barn og ungdom:

ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2006/2007

<http://www.ispad.org/FileCenter.html?CategoryID=5>

NSAMs handlingsprogram for diabetes 2005(på norsk, for allmennpraksis)

<http://www.nsamdiabetes.no/>

Barn, ungdom og voksne – Amerikanske:

American Diabetes Association – Clinical Practice Recommendations 2007

http://professional.diabetes.org/CPR_Search.aspx

International Diabetes Federation (IDF):

Global Guidelines for type 2 diabetes

<http://www.idf.org/home/index.cfm?node=1457>

Oversikt over guidelines (IDF)

<http://www.idf.org/home/index.cfm?node=1044>

RETNINGSLINJER VED DIABETESBEHANDLING - PROSEDY- RER OG BEHANDLINGSMÅL

NSAMs handlingsprogram for diabetes 2005

<http://www.nsamdiabetes.no/>

	Yngre	Eldre > 70 år
HbA_{1c}	< 7-7,5 %	< 9 %

	Yngre	Eldre > 70 år
Blodsukker fastende	4,5 – 7 mmol/l	4,5 – 9 mmol/l
Blodsukker ikkefastende	4,5 – 10 mmol/l	4,5 – 12 mmol/l
BMI - menn	≤ 27 kg/m ²	
BMI - kvinner	≤ 26 kg/m ²	
Liv/hoftemål - menn	< 1,0	Individuell vurdering
Liv/hoftemål - kvinner	< 0,9	Individuell vurdering
Ratio kolesterol /HDL-kolesterol	< 3,5	
Triglyserider	< 2,2 mmol/l	
Blodtrykk	≤ 130/85	
Mosjon	Alle etter individuell vurdering	Alle etter individuell vurdering
Røyking	0	0

International Diabetes Federation (IDF): Global Guidelines for type 2 diabetes

<http://www.idf.org/home/index.cfm?node=1457>

	Prosedyrer og behandlingsmål
Livsstilsråd	Ja, som råd om diet, fysisk aktivitet, vektreduksjon, med mer.
Mosjon	30-45 min. 3-5 dager i uken eller 150 min. per uke,
HbA_{1c}	< 6,5 %
CVD – makrovaskulær sykdom	Aspirin daglig (75-100 mg) + andre medikamenter etter behov
Blodsukker før måltid	< 6,0 mmol/l
Blodsukker etter måltid (1-2 timer):	< 8,0 mmol/l
Blodtrykk	< 130/80 mmHg
Øyeundersøkelse	Årlig

	Prosedyrer og behandlingsmål
Nyreskade	Årlig
Fotundersøkelse	Årlig
Nevropati	Uklart
Ved graviditet	Forskjellige tiltak

**International Society of Pediatric and Adolescent diabetes (ISPAD)
Clinical Practice Consensus Guidelines 2006-2007**

	Barn og ungdom
HbA_{1c}	< 7,5 %
BMI	≤ 95 persentil (ikke overvektig)
LDL	< 2,6 mmol/l
HDL	> 1,1 mmol/l
Triglyserider	< 1,7 mmol/l
Blodtrykk	< 90 persentil
Mosjon	> 1 time av moderat fysisk aktivitet daglig < 2 timer rolig fysisk aktivitet
Røyking	0
Øyeundersøkelse	Fra 11-års alder
Nyreskade	Fra 11-års alder
Nevropati	Uklart
Fotundersøkelse	Fra 12-års alder
Undersøkelse for macrovascular syk- dom	Fra 12-års alder
Diet	Kaloriinntak som normalt for alder Fett < 30 % av kaloriinntak og mettet fett < 10 % av kaloriinntak Fiber 20-35 g daglig Økt inntak av fersk frukt og grønnsaker

American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2007

	Voksne
HbA_{1c}	< 7,0 %
Blodsukker før måltid	5,0 – 7,2 mmol/l
Blodsukker etter måltid	< 10 mmol/l
HDL	> 1,0 mmol/l
LDL	< 2,6 mmol/l
Triglyserider	< 1,7 mmol/l
Blodtrykk	≤ 130/80
Mosjon	Minst 150 min/uke av moderat til intens aerobisk fysisk aktivitet
Røyking	0
Diet	Veiledning i ernæring
CVD	Aspirin (75-162 mg/dag) + annen relevant medikasjon
Øyeundersøkelse	Årlig
Nyreskade	Årlig
Fotundersøkelse	Årlig
Nevropati (distal symmetric polyneuropathy (DPN))	Årlig
Macrovascular sykdom	Fra 12-års alder
Psykososial vurdering og omsorg	Kan være aktuelt ved dårlig oppfølging av medisinsk behandling
Vaksine	Årlig influensavaksine Vaksine mot lungebetennelse (pneumokokk vaksine)
Ved graviditet	Behandling justeres

Vedlegg 5

MULIGE VARIABLER I DE NORSKE DIABETESREGISTRENE – FOR RISIKOJUSTERING

Variabler i diabetesregistrene som potensielt kan brukes i case-mix analyser

Variabel	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (Innmelding ved diagnosetidspunkt)	Norsk Studiegruppe for Barnediabetes (Årlig registrering)	Norsk diabetesregister for voksne
Kjønn, alder	Kjønn Alder	Kjønn Alder	Kjønn Alder
Høyde, vekt	Høyde Vekt	Høyde Vekt	Høyde Vekt Midjemål
Pubertetsstadium	Pubertetsstadium Menarche og tidspunkt	Pubertetsstadium Menarche og tidspunkt	
Diabetesdiagnose	Diagnosedato	Diagnosedato	Diagnosedato
Diabetestype		Type 1 Type2 MODY type, (spesifisert)	Type 1 Type2 Annen, sekundær, MODY
Andre sykdommer:	Cøliaki Hypothyreose Hyperthyreose	Cøliaki Hypothyreose Hyperthyreose M. Addison	
Røykestatus		Ja/nei Hvis ja: mengde	Daglig-, eks-, aldri-røyker
Fysisk aktivitet			30-min gange, antall dager/uke
Behandling, diabetes	Diett Diabetesmedikamenter	Diett Diabetesmedikamenter	Kost/fysisk aktivitet, Diabetesmedikamenter, Egenmåling blodsukker

Annen behandling		Antihypertensiva, Statin, antiepileptika	Antikoagulantia, lipidsenkende, antihypertensiva
Veiledning, Opplæring siste år		Kostveiledning klinisk ernæringsfysiolog eller andre Opplæring karbohydrat- telling	Startkurs/diabeteskurs arrangert av helseforetak
Laboratoriefunn	Urin-ketoner Blodglukose Bikarbonat PH		
Etnisk bakgrunn	Foreldre Besteforeldre	Pasienten Foreldre	Pasienten
Diabetes (og type) hos andre familiemedlemmer	Søsken Foreldre Besteforeldre	Søsken Foreldre Tanter/onkler Besteforeldre Besteforeldres søsken	Søsken Foreldre Barn
Annen sykdom hos andre familiemedlemmer:		Søsken Foreldre Tanter/onkler Besteforeldre Besteforeldres søsken	Tidlig koronarsykdom hos foreldre/søsken
<ul style="list-style-type: none"> • Hjerteinfarkt • Hjerneslag • Benamputasjon • Laserbehandling retionopati • Behand. diab. nyreskade • Blodtrykksbeh. • Lipidsenkende behandling 			

Vedlegg 6

PROSJEKT: PASIENTADMINISTRATIVE DATA SOM GRUNNLAG FOR KVALITETSINDIKATORER PÅ DIABETESOMRÅDET

Vi foreslår at det gjennomføres et prosjekt innen diabetesområdet som omfatter innhenting av et datasett med utgangspunkt i sykehusenes pasientadministrative data supplert med laboratoriedata og data fra relevante offentlige registre. Et slikt datasett kan tjene som modell for utvikling og implementering av kvalitetsindikatorer innen diabetesområdet og vil også ha overføringsverdi i forhold til andre sykdomsområder.

Da eksisterende kvalitetsregistre innenfor diabetesområdet ennå ikke har samlet tilstrekkelige data utover 18-20 års alder, foreslås det å basere prosjektet på innhenting av ”rutinedata” fra sykehusenes pasientadministrative systemer (PAS) og koble informasjonen mot andre offentlige registre. Dette vil tjene som et ”surrogat” for den type og det omfang av data som kvalitetsregistrene innen diabetesområdet og andre sykdomsområder forventes å få tilgang til i fremtiden. De data som i prosjektet innhentes fra andre offentlige registre, for eksempel Reseptregisteret, vil i prosjektet kompensere for dagens manglende mulighet for innhenting av data direkte fra elektronisk journal. Hvis EPJ hadde vært tilrettelagt for klinisk forskning og dataekstraksjon, kunne dette vært tilgjengelig for kvalitetsregistrene.

Et svært viktig aspekt ved prosjektet er tilbakeføring av erfaringer og resultater fra prosjektet til kvalitetsregistermiljøene innen diabetesområdet, og også innen andre sykdomsområder.

Formålet med prosjektet

1. På basis av data som omfatter ett stort sykdomsområde (diabetes mellitus):
 - utrede og foreslå hvilke data som er best egnet for nye kvalitetsindikatorer

- utarbeide forslag til en implementeringsplan for de foreslåtte nye kvalitetsindikatorerne.
2. På basis av prosjektet, skissere på hvilken måte metodene og resultatene har overføringsverdi til andre sykdomsområder, for eksempel hjertesykdommer.

I prosjektet inngår:

- føringer for omfang og målgrupper
- prioritering av kvalitetsdimensjoner
- prioritering og begrunnelse for valg av indikatorstype
- begrunnet valg av datagrunnlag
- forslag til oppdaterings- og revisjonssystem
- forslag til hensiktsmessig arbeidsprosess for å sikre legitimitet og forankring i fagmiljøet og hos brukergrupper
- forslag til hvordan validering og empirisk testing av de aktuelle datasett skal gjennomføres
- en plan for presentasjon av indikatorerne i forhold til målgrupper
 - og for alle ovenstående punkter, ta utgangspunkt i forslagene fra Nordiske samarbeidsprosjekter og forslag fra Den norske legeforening

Bakgrunn

Når det gjelder foreslåtte kvalitetsindikatorer innen diabetesområdet er det stor grad av overensstemmelse mellom forslag fra Nordisk Ministerråds arbeidsgruppe, OECD og andre.

Eksempler på prosessmål er andel av pasienter som har målt HbA_{1c} (langtidsblodsukker), andel av pasientene som har HbA_{1c} < 7 % (terskelverdi som kan predikere prognose), andel av pasienter som har fått utført hhv. blodtrykksmåling, øyebunnskontroll, urinkontroll og kontroll av føtter.

Eksempler på intermediære resultatmål er grad av måloppnåelse i blodtrykkshandling og endelige resultatmål (harde endepunkter) kan være er fotamputasjoner, terminal nyresykdom, proliferativ retinopati (diabetisk øyesykdom) påvist hos øyenlege og som igangsatt laserbehandling og til sist dødelighet.

Diabetes som folkesykdom

Diabetes mellitus er en sykdom med betydelige komplikasjoner, økt dødelighet og redusert livskvalitet som berører minst 150 000 – 200 000 personer i Norge. Vi vet at prognosen for en stor del er avhengig av grad av måloppnåelse mht. optimaliserte blodsukkerverdier, målt som glykosylert hemoglobin (HbA_{1c}). Det foreligger ikke tilstrekkelige data verken i kvalitetsregisterne eller i andre kilder som kan gi systematisk kunnskap om kvaliteten av norsk diabetesomsorg, hverken måloppnåelse

mht. blodsukkerkontroll, forebygging av komplikasjoner, kardio-vaskulære risikofaktorer, komplikasjonsrater eller brukererfaringer.

Metoder og arbeidsform

Prosjektet er basert på en omfattende datasamling fra sykehusenes pasientadministrative systemer (PAS), sykehus-laboratoriesystemer og andre offentlige registre.

Datafangst

Fra sykehusene:

Pasientdata fra alle sykehus, både fra PAS og fra LAB (laboratoriesystem) for 5 årsperioden 2003-2007.

Diagnoser (hoveddiagnose eller bidiagnose): ICD-10 diagnose E10-E14 Diabetes mellitus, alle former + 024 Diabetes mellitus under svangerskap + Andre diabetes-spesifikke diagnoser.

Prosedyrer: alle prosedyrer knyttet til aktuelle opphold.

Utvalg: Alle personer med kontakt med spesialisthelsetjensten (innleggelse og poliklinisk) med de aktuelle diagnoser som hoved- eller bidiagnose i alle aldre og alle institusjoner.

Fra LAB: HbA1c, lipider, kreatinin, urinstoff, urin-mikroalbuminuri/proteinuri.

Fra SSB:

Datsettet fra sykehusene sammenstilles med Statistisk sentralbyrås databaser for å inkludere opplysninger om etnisitet, sosialklasse (etter utdanning), levede/utvandret/død

- og i tillegg Dødsårsaksregisteret for å få dødsårsaker på døde personer; dvs. som er registrert døde etter 1. registrerte sykehuskontakt.

Andre registre:

Data fra sykehusene påkoblet opplysninger om etnisitet, sosialklasse og bosted sammenstilles videre med Reseptregisteret ved FHI for å inkludere opplysninger om:

- all registrert medikamentell behandling på individnivå (enkeltforskrivninger) for diabetes, hjerte-karsykdom, nyresykdom, lipidforstyrrelser med mer for perioden 2003-2007
- og NAV-registre på individnivå for å innhente data om sykmeldinger, rehabilitering, uførhet på individnivå
- evt. også takster og diagnoser fra praktiserende spesialister

Senere sammenstillinger med andre registre:

Det er vedtatt av Norsk Pasientregister (NPR) skal bli personentydig, og som det fremgår av innledningen, vil NPR bli en viktig kilde for kvalitetsregistrene da det forutsettes å inneholde de rutinedata som i pilotprosjektet ekstraheres fra sykehusene direkte med FS-systemet. Det vil derfor være viktig å sammenligne datakvalitet og dataomfang i ett årsett fra personentydig NPR med de PAS-data som inngår i

prosjektet. Hensikten med dette komplementære datasettet er å undersøke sensitiviteten i NPR-datasettet til å fange opp relevante diagnoser og prosedyrer; videre å få et estimat på antall kontakter personer med diabetes har med praktiserende spesialister og hvilke tilstander som behandles..

Det bør søkes om innhenting av et komplett årssett av NPR-recorden (evt. NPR-melding) når forskriften for NPR har trådt i kraft. Det omfatter alle sykehus og praktiserende spesialister som rapporterer til NPR og datafangst omfatter diabetes og diabetes-relaterte diagnoser, prosedyrer og komorbiditets-diagnoser (hjertekarsykdom, nyresykdom, øyensykdom mm.)

Oppsummering av prosjektet

Gjennom bruk av Kunnskapssenterets teknologi for datafangst fra spesialisthelsetjenesten og registerkobling, innhentes et omfattende datasett som er egnet som utgangspunkt for en analyse av hvilke struktur-, prosess- og resultatmål som kan være relevante som nasjonale kvalitetsindikatorer for en stor folkesykdom som diabetes. Prosjektet vil ha overføringsverdi til andre sykdomsområder og gi kunnskap om utvikling av kvalitetsindikatorer som kan baseres på eksisterende eller nye kvalitetsregistre etter en utviklingsperiode.

