

Rammeverk for et kvalitetsindikatorsystem i helsetjenesten Primær- og spesialisthelsetjenesten

Heftets tittel: Rammeverk for et kvalitetsindikatorsystem i helsetjenesten

Utgitt: 12/2010

Bestillingsnummer: IS-1878

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling statistikk
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Hefte kan bestilles hos: Helsedirektoratet
v/ Trykksaksekspedisjonen
e-post: trykksak@helsedir.no
Tlf.: 24 16 33 68
Faks: 24 16 33 69
Ved bestilling, oppgi bestillingsnummer: IS-1878

Innhold

Sammendrag	2
1 Innledning	3
1.1 Bakgrunn	3
1.2 Hvorfor vi trenger et nasjonalt rammeverk for et kvalitetsindikatorsystem	3
2 Rammeverk for nasjonale kvalitetsindikatorer	6
3 Implementering av rammeverket	13
4 Juridiske rammebetingelser	15
4.1 Hjemmelsgrunnlag for å kunne behandle helseopplysninger	16
4.1.1 Behandling av opplysninger til internkontroll og kvalitetssikring i den enkelte virksomhet	16
4.1.2 Statistiske opplysninger fra sentrale helseregistre	16
4.1.3 Dispensasjon fra taushetsplikten § 29 b	17
4.1.4 Etablering av sentral helseregister § 8	17
4.2 Personvern	18
5 Data	19
5.1 Datakilder	19
5.2 Datakvalitet	20

Sammendrag

Helsedirektoratet har som fagmyndighet et overordnet ansvar for etablering og videreutvikling av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. På bakgrunn av en rapport fra Kunnskapssenteret har direktoratet utarbeidet et rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i helsetjenesten. Rammeverket består av 14 punkter.

Hvorfor rammeverk

Rammeverket skal beskrive hvem målingene er ment for og hvordan de skal brukes, hvilke kvalitetsaspekter som skal måles og på hvilken måte. Rammeverket skal ikke anviser hvilke kvalitetsindikatorer som skal inngå, men gi prinsipielle retningslinjer og avklaringer. Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet må baseres på data av tilstrekkelig kvalitet. Datakilder vil måtte variere mellom indikatorer og indikatorsett. En viktig del av utviklingsarbeidet for hver enkelt indikator vil være å identifisere datakilder med tilstrekkelig kvalitet, eller å bidra til å utvikle datakilder, for eksempel kvalitetsregistre eller sentrale helseregistre. Datagrunnlaget må også være basert på gjeldende lover og forskrifter om behandling av helseopplysninger.

Formål

Bruk av kvalitetsindikatorer kan ha flere formål: De kan fungere som støtte til intern kvalitetsforbedring, helsepolitisk styring, til virksomhetsstyring og de kan benyttes av pasienter og brukere for å sammenlikne tjenestenes standard ved valg av tjenesteyter eller tjenestested.

Målgrupper for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet er:

- Helsepersonell/ledere i helsetjenesten på lokale nivåer
- Allmennheten, pasienter og pårørende
- Det politiske nivået, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten
- Forskere innen ulike områder: klinisk forskning, helsetjenesteforskning, implementeringsforskning, folkehelseforskning, helseøkonomi og helseledelse
- Studenter og undervisere

Implementering

Forankring, klarere ansvar og oppgaver for kvalitetsmåling i praksisfeltet til fagmiljøene i primær- og spesialisthelsetjenesten vil gi større nærhet til brukerne som skal benytte data og resultater til egen kvalitetsforbedring. Det er disse miljøene som besitter størst fagkompetanse om det kliniske praksisfeltet og hva som skjer på området. Gode prosesser som involverer både ledere og fagmiljø i helsetjenesten er derfor nødvendig. Disse fagmiljøene vil være viktige aktører i arbeidet med utvikling av kvalitetsindikatorer.

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Helsedirektoratet har som fagmyndighet et overordnet ansvar for etablering og videreutvikling av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet ga i august 2009 Kunnskapssenteret i oppdrag å komme med et forslag til rammeverk for et revidert nasjonalt kvalitetsindikatorsystem. Helsedirektoratet mottok rapporten fra Kunnskapssenteret 25. juni 2010.¹ På bakgrunn av anbefalinger i denne rapporten, tidligere arbeid og tilgrensende prosesser, har direktoratet utarbeidet et rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem i helsetjenesten.

I dokumentet presenteres et rammeverk for et kvalitetsindikatorsystem som omfatter 14 kriterier. Dette rammeverket bør ligge til grunn når man skal utvikle kvalitetsindikatorer, se nærmere beskrivelse i kapittel 2.

Organisering, rolleavklaring mellom de ulike aktørene, og prosessen for gjennomføring av arbeidet med å utvikle kvalitetsindikatorer er beskrevet nærmere i kapittel 3 om implementering

I forbindelse med det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet vil det måtte innhentes data fra aktuelle helseregistre, som skal brukes til å beregne ulike typer kvalitetsindikatorer. Dette vil innebære behandling av helseopplysninger som omfattes av helseregisterloven. Lovverket om taushetsbelagte opplysninger og personvern beskrives nærmere i kapittel 4.

Hvilke datakilder man velger er viktig når man skal vurdere den enkelte indikator eller indikatorområde. Det må legges avgjørende vekt på at dataene er dokumentert på en tilfredsstillende måte. Datakilder og datakvalitet er nærmere beskrevet i kapittel 5.

1.2 Hvorfor vi trenger et nasjonalt rammeverk for et kvalitetsindikatorsystem

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

¹ Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten. Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten, Rapport 16-2010.

hvilke behandlingsresultater man oppnår.

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

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

Et rammeverk for et kvalitetsindikatorsystem vil gi konkrete føringer om hvilke kriterier som bør legges til grunn ved utvikling av nye kvalitetsindikatorer.

Et overordnet mål for kvalitetsmåling av helsetjenesten må være at resultatene kan brukes til forbedring. For å oppnå god effekt i kvalitetsforbedringsarbeidet trengs et system der resultatene blir evaluert og sammenlignet over tid i den enkelte virksomhet og mellom sykehus, regioner og mellom land. Resultatene bør være grunnlag for en "benchmarking". En "benchmarking" innebærer at man måler egne prestasjoner mot andre, kommer frem til hva som særpreger de som presterer best og deretter forsøker å lære av de beste.

Kvalitetsindikatorer innen struktur, prosess og resultat kan benyttes til kvalitetsforbedring i alle ledd av helse- og omsorgstjenesten. Det nordiske kvalitetsmålingsprosjektet har definert dette på følgende måte²:

Strukturindikatorer beskriver helsevesenets rammer og ressurser, herunder helsepersonells kompetanse og tilgjengelighet til utstyr, teknologi og fasiliteter. Indikatorene beskriver med andre ord forutsetningene og rammene for forebygging, diagnostikk, behandling, pleie og rehabilitering.

Prosessindikatorer beskriver konkrete aktiviteter i pasientforløp. Indikatoren gir et bilde av i hvilke omfang, helsepersonell har utført bestemte prosedyrer, for eksempel forebygging, diagnostikk, behandling, pleie, rehabilitering eller kommunikasjon, i pasientforløp. Prosessindikatorer utvikles på grunnlag av referanseprogrammer eller kliniske retningslinjer, dersom de finnes. Prosessindikatorer uttrykker om pasientene har mottatt de ytelser som de bør, ifølge referanseprogrammer og kliniske retningslinjer.

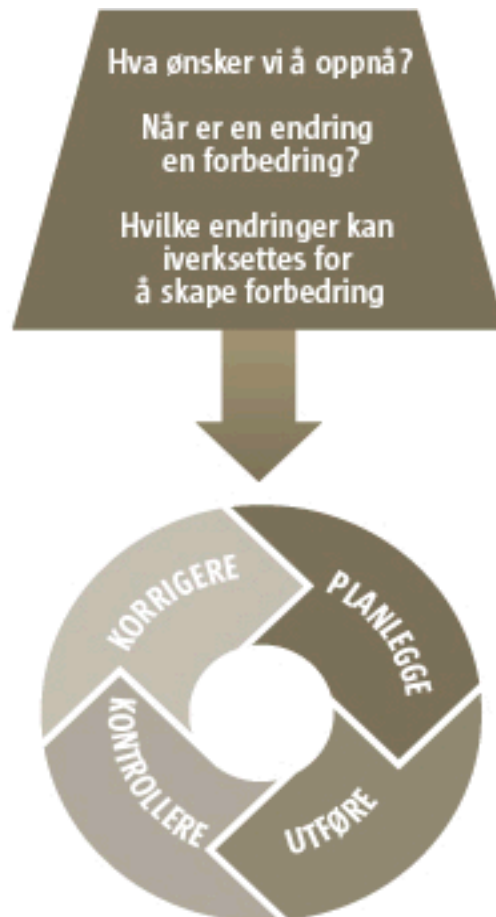
Resultatindikatorer belyser pasientens gevinst i form av overlevelse, symptomatologiske og laboratoriemessige karakteristika, pasientens fysiske tilstand eller psykiske reaksjon på sykdom og tilfredshet med behandling.

² Nordisk Ministerråds arbeidsgruppe vedrørende kvalitetsmåling. Nordisk kvalitetsmåling i sundhedsvæsenet. København: Nordisk Ministerråd; 2010

Den kanskje mest kjente og internasjonalt mest brukte metoden for kvalitetsforbedring er utviklet av G. Langley og T. Nolan³. Modellen består av to deler. Den første delen består av tre grunnleggende spørsmål som man bør stille seg før en går i gang med forbedringstiltak:

- Hva ønsker vi å oppnå?
- Når er en endring en forbedring?
- Hvilke endringer kan iverksettes for å skape forbedring?

Den andre delen er en forbedringssirkel, også kjent som Demings sirkel, PDSA-sirkelen (Plan, Do, Study, Act) eller PUKK (Planlegge, Utføre, Kontrollere, Korrigere/standardisere). Demings sirkel, kan benyttes for forbedringer på politisk, administrativt og tjenestenivå i helse- og omsorgstjenesten. De forskjellige nivåene trenger forskjellige data (kvalitetsindikatorer) for å løse sine oppgaver.



³ Langley , Nolan, Nolan, Norman, Provost: The Improvement Guide, New York; Jossey Bass,1996.

2 Rammeverk for nasjonale kvalitetsindikatorer

Et rammeverk for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal forvaltes av sentrale helsemyndigheter ved Helsedirektoratet og skal omfatte hele helse- og omsorgstjenesten. Kunnskapssenteret for helsetjenesten skal bistå direktoratet med utvikling, drift og vurdering av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet, og være utviklings- og analysemiljø.

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

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

- Kvalitetsbegrep og kvalitetsdimensjoner
- Kriterier for utvelgelse av indikatorer
- Ambisjonsnivå
- Metodetilnærming
- System for oppdatering og revisjon
- Oppbygging av et støttende kompetanse- og forskningsmiljø
- Juridiske rammer

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

På grunnlag av anbefalingene fra Kunnskapssenteret har Helsedirektoratet laget 14 kriterier som skal utgjøre rammeverket for et fremtidig nasjonalt kvalitetsindikatorsystem som skal omfatte hele helse- og omsorgstjenesten.

1. Formål

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

Viktige formål er:

- *Grunnlag og insitament for helsepersonell i sitt kvalitetsforbedringsarbeid*
- *Gi brukerne mulighet til å treffe valg av sykehus på et kvalifisert og informert grunnlag*
- *Styringsgrunnlag for ledere og eiere*
- *Understøtte grunnlaget for politisk og administrative prioriteringer i helsetjenesten*
- *Gi offentligheten informasjon, og bidra til åpenhet om helsetjenesten*

2. Målgrupper

Målgrupper for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet er:

- Helsepersonell/ledere i helsetjenesten på lokale nivåer
- Allmennheten, pasienter og pårørende
- Det politiske nivået, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten
- Forskere innen ulike områder: klinisk forskning, helsetjenesteforskning, implementeringsforskning, folkehelseforskning, helseøkonomi og helseledelse
- Studenter og undervisere

3. Ambisjoner for systemet

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

4. Utvikling, vedlikehold og offentliggjøring av nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten

Helsedirektoratet skal sørge for å utvikle, vedlikeholde, oppdatere og offentliggjøre de nasjonale kvalitetsindikatorene.

Det skal utvikles nasjonale kvalitetsindikatorer som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Kvalitetsindikatorene skal baseres på god praksis, og skal understøtte det ansvaret tjenesten har for kontinuerlig forbedring av virksomheten og tjenesten.

Helsedirektoratet skal sørge for at kvalitetsindikatorene blir utarbeidet og oppdatert slik at de er egnet til å oppfylle denne målsettingen. Utarbeiding, vedlikehold og oppdatering av kvalitetsindikatorene må skje i dialog med fagmiljøer med kompetanse på det enkelte fagfeltet, og tjenesten lokalt.

Kvalitetsindikatorsystemet skal oppdateres med regelmessige intervaller med sikte på å re-evaluere eksisterende indikatorsett og områder og vurdere valg av nye områder/indikatorer. Revisjon håndteres i de ordinære styringsprosesser i helseforvaltningen. Det anbefales å sikre at kvalitetsindikatorene er godt forankret hos de ulike målgruppene.

Helsedirektoratet skal sørge for at kvalitetsindikatorene blir publisert, slik at de er tilgjengelig og tilpasset de ulike målgruppene (se pkt 2).

5. Definisjon av kvalitet

Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal legge til grunn følgende definisjon av kvalitetsbegrepet. "Kvalitet er i hvilken grad en samling av iboende egenskaper

oppfyller krav”, dvs de krav vi allerede har i lov og forskrifts form.”

For helse- og omsorgstjenesten innebærer god kvalitet at tjenestene:

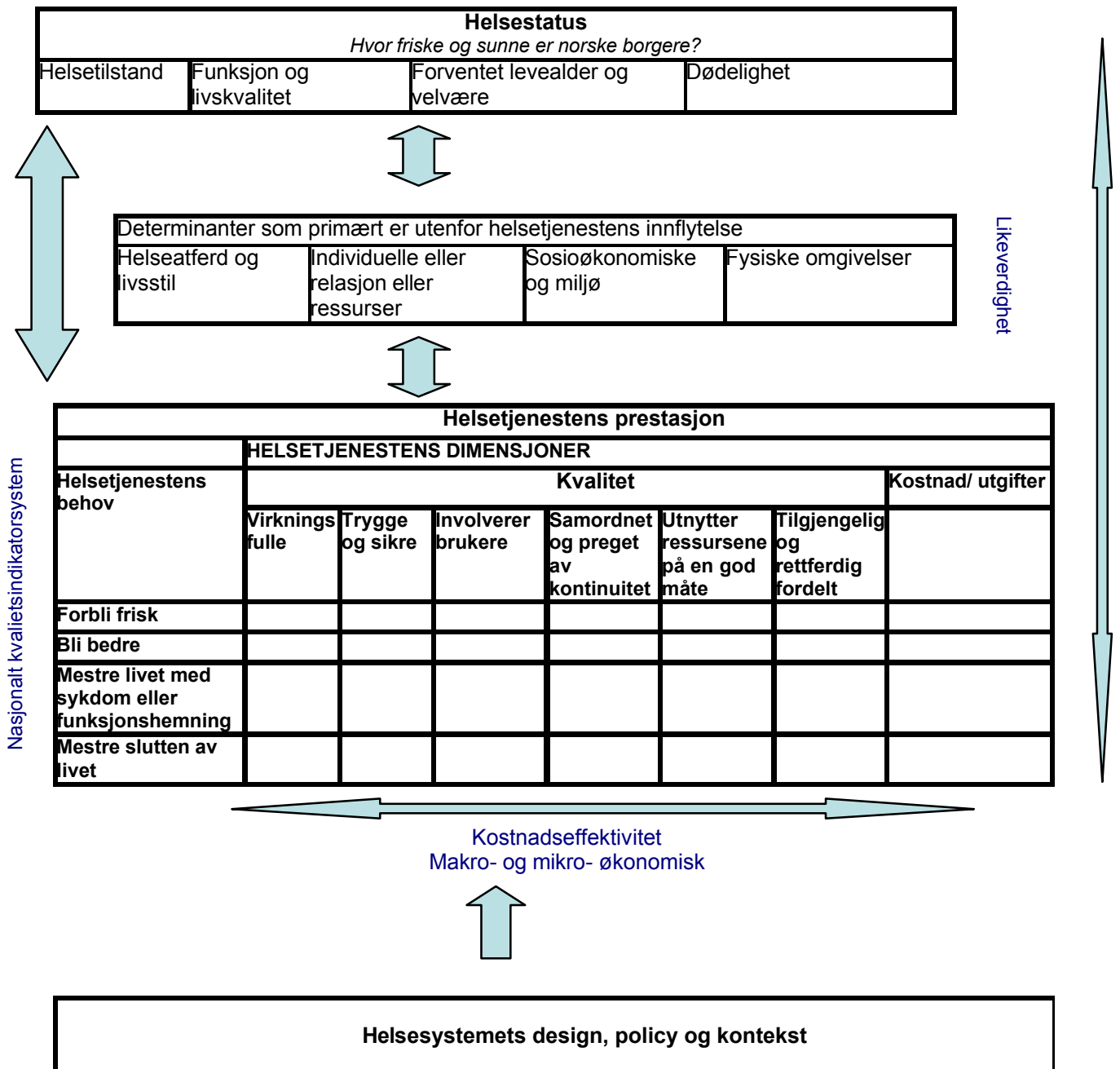
- *er virkningsfulle*
- *er trygge og sikre*
- *involverer brukere*
- *er samordnet og preget av kontinuitet*
- *utnytter ressursene på en god måte*
- *er tilgjengelig og rettferdig fordelt*

Disse nøkkelementene må vurderes når det gjelder brukernes behov for helsetjenester i et livstidsperspektiv (forbli frisk, bli bedre, mestre livet med sykdom eller nedsatt funksjonsevne, mestre slutten av livet). Samtidig skal disse elementene knyttes opp mot indikatorer for befolkningens helse, samt helsesystemets effektivitet og likeverdighet. De sistnevnte indikatorene skal primært benyttes som bakgrunnsvariabler i forbindelse med analysen og fortolkningen av indikatorene for tjenestekvalitet.

6. Aspekter som skal måles - konseptuell modell

Det nasjonale indikatorsystemet skal ta utgangspunkt i OECDs modell for deres kvalitetsindikatorprosjekt (Health Care Quality Indicator Project). Modellen tar sikte på å finne indikatorer for helsetjenestens kvalitet, befolkningens helse og determinanter som påvirker folkehelsen. De seks kvalitetskjennetegnene i fra kvalitetsstrategien (pkt.5) tas inn i modellen.

Konseptuell modell for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem



7. Fremgangsmåte for valg, utvikling og empirisk testing kvalitetsindikatorer

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

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

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

8. prioritering og valg av områder for kvalitetsindikatorer

Følgende kriterier skal være veiledende ved prioritering og valg av områder som skal dekkes kvalitetsindikatorsystemet:

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

9. Prioritering og utvelgelse av områder for målingene

Prioritering og utvelgelse av områder for målingene skal foretas ved en kombinasjon av kunnskapsoppsummeringer og konsensusprosesser og baseres på prinsippet om åpne og etterprøvbare beslutninger. Beslutninger for valg av pasientgruppe eller tjenesteområde må hvile på både politiske føringer, faglig dokumentasjon, grunner og prinsipper som alle parter, administratorer, klinikere, pasienter og samfunnsborgere, kan akseptere som relevante for systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene, gitt ressursknapphet.

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

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

11. Empirisk testing av indikatorer

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

12. Indikator typer – struktur, - prosess- og resultatmål

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

13. Datakilder

Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet må baseres på data av tilstrekkelig kvalitet. Datakilder vil måtte variere mellom indikatorer og indikatorsett. En viktig del av utviklingsarbeidet for hver enkelt indikator vil være å identifisere datakilder med tilstrekkelig kvalitet, eller bidra til å utvikle datakilder. Dette kan for eksempel være kvalitetsregistre eller sentrale helseregistre.

Et godt indikatorsystem er et av formålene med modernisering og videreutvikling av de sentrale helseregistrene og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene i strategien for nasjonalt helseregisterprosjekt.

Datagrunnlaget må også være basert på gjeldende lover og forskrifter om behandling av helseopplysninger.

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

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

Det vises for øvrig til juridiske rammebetingelser som utdypes i kapittel 4 og

datakilder i kapittel 5.

14. Utviklings- og analysemiljø

Kunnskapssenteret skal bistå direktoratet med løpende utvikling, drift og validering av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet. Dette inkluderer også drift av konsensusprosesser som skal bistå i utvikling og vurdering av indikatorsystemer for ulike deler av helse- og omsorgstjenesten. Dette innebærer at Kunnskapssenteret må sørge for å ha helsefaglig, metodisk og statistisk kompetanse til å løse oppgavene.

Helsedirektoratet har det overordnede forvaltningsansvaret. Dette innebærer at direktoratet er oppdragsgiver og premissleverandør ovenfor Kunnskapssenteret. Direktoratet skal også ha ansvar for publisering av kvalitetsindikatorer rettet mot de ulike målgrupper (jfr. pkt. 2)

En nærmere beskrivelse av rolle og ansvar beskrives i kapittel 3 – Implementering av rammeverket.

3 Implementering av rammeverket

Helsedirektoratet har som fagmyndighet et overordnet ansvar for videreutviklingen av de nasjonale kvalitetsindikatorene. Helsedirektoratet er ansvarlig for at det finnes tilstrekkelig informasjon for å kunne følge med på og styre helsetjenesten og gi pasienter og brukere relevant informasjon om tjenestekvaliteten. Det er derfor naturlig at beslutninger om nye indikatorer fattes i Helsedirektoratet.

Et nasjonalt system bør tilstrebe en helhetlig tenkning for de relevante målgruppene. Det er ønskelig å utvikle et helhetlig indikatorsystem som både ivaretar behovet for overordnede og praksisnære indikatorer. Forankring, klarere ansvar og oppgaver for kvalitetsmåling i praksisfeltet til fagmiljøene i primær- og spesialisthelsetjenesten vil gi større nærhet til brukerne som skal benytte data og resultater til egen kvalitetsforbedring. Det er disse miljøene som besitter størst fagkompetanse om det kliniske praksisfeltet og hva som skjer på området. Det er de lokale miljøene som ofte best kan analysere og tolke data. Gode prosesser som involverer både ledere og fagmiljø i helsetjenesten er derfor nødvendig. Helsedirektoratet og Kunnskapssenteret skal sørge for at riktig kompetanse fra fagmiljøene blir representert i kvalitetsindikatorgruppene.

Arbeidet med det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal organiseres på følgende måte:

Styringsgruppe

Det opprettes en styringsgruppe som skal gjøre beslutninger i alle trinn når det gjelder å utvikle nye indikatorer. Dette gjelder bl.a.

- Hva slags type indikatorer som bør utvikles
- Hvem som skal stå for utredningsarbeid ved utvikling av nye indikatorer
- Godkjenne sammensetning av kvalitetsindikatorgrupper
- Hvordan indikatorforslag skal drøftes eller høres av relevante eksterne aktører (pasienter, kliniske fagmiljøer m.v.)
- Om en foreslått indikator skal etableres som nasjonal kvalitetsindikator
- Hvem som skal stå for drift av indikatorer
- Hvordan indikatorene skal publiseres

Styringsgruppen ledes av Helsedirektoratet og består av deltakere fra:

- De regionale helseforetakene
- Fylkesmennene
- KS
- Kommunene
- Folkehelseinstituttet
- Kunnskapssenteret
- Legeforeningen
- Sykepleierforbundet
- Ev andre fagforbund

- Pasient- og brukerorganisasjonene

I tilknytning til styringsgruppen etableres det et sekretariat i Helsedirektoratet.

Sekretariat

Sekretariatet i Helsedirektoratet skal forankres i den avdelingen som har hovedansvar for koordinering av kvalitetsindikatorer.

Sekretariatet skal.:

- Følge opp styregruppens beslutninger
- Forberede og gi oppdrag til Kunnskapssenteret om etablering av kvalitetsindikatorgruppene på de ulike fagområdene – utarbeide mandat.

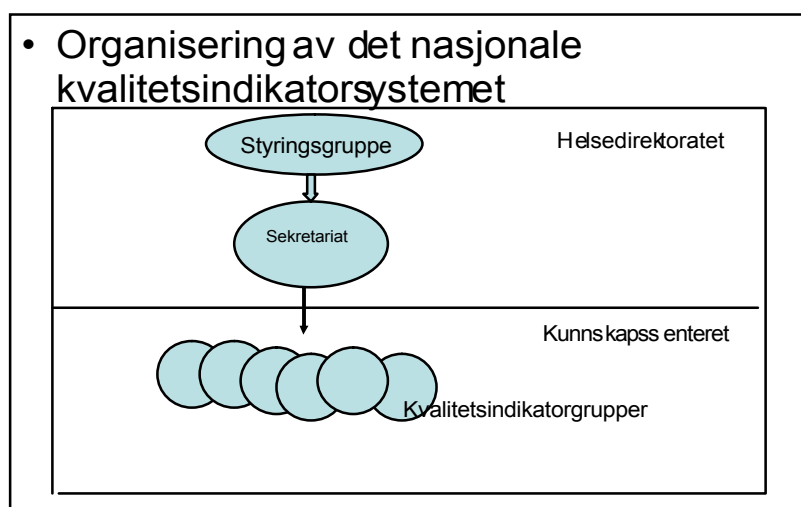
Kunnskapssenterets rolle:

Kunnskapssenteret er et faglig uavhengig kompetansesenter og vil være et utviklings- og analysemiljø som skal bistå direktoratet med utvikling, drift og validering av det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet. Kunnskapssenteret må ha tett samarbeid med Helsedirektoratet, bl.a. for å sørge for at kvalitetsindikatorgruppene blir hensiktsmessig sammensatt. Kunnskapssenteret skal lede arbeidet i kvalitetsindikatorgruppene.

Kunnskapssenteret skal legge frem sine analyser for Helsedirektoratet. Dette blir grunnlag for at Helsedirektoratet kan fatte riktige beslutninger om hvilke indikatorer som kan publiseres, utvikles eller forkastes.

Kvalitetsindikatorgrupper

Kvalitetsindikatorgrupper brukes i konsensusprosesser ved valg, utvikling og testing av kvalitetsindikatorer. Gruppene vil være sammensatt av relevant kompetanse fra de ulike målgruppene. På denne måten kombineres ekspert- og brukervurderinger med forskningsbasert kunnskap.



4 Juridiske rammebetingelser

Under gis det en redegjørelse av de juridiske rammebetingelser for behandling av helseopplysninger i et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem, jfr. pkt 13 i kapittel 2.

Helseregisterloven (Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger) gjelder for behandling av helseopplysninger som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, samt annet behandling av opplysninger når de inngår i et helseregister.

Helseregister er i helseregisterloven § 2 nr. 6, definert som ” register, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.”

Helseopplysninger er definert som ”taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger om vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson, jf. helseregisterloven § 2 nr. 1.

I forbindelse med et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem vil det innhentes tilgjengelig data fra aktuelle helseregistre, som skal brukes til å beregne ulike typer kvalitetsindikatorer. Dette vil innebære behandling av helseopplysninger som omfattes av helseregisterloven.

Helseopplysninger er ikke bare personidentifiserbare opplysninger som er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre kjennetegn som identifiserer personen. Betegnelsen helseopplysninger spenner videre. Den omfatter alle personentydige opplysninger, uten hensyn til hvor lett gjenkjennelig individet er eller ikke. Så lenge opplysningene kan knyttes til et bestemt individ, og bare til dette individet, omfattes opplysningene av begrepet helseopplysninger. Dette gjelder selv om individet er gjort uidentifiserbart for den som håndterer opplysninger gjennom pseudonymer eller ved å aidentifisere pasienten. Helseopplysninger omfatter tre ulike typer opplysninger: Direkte identifiserbare opplysninger, aidentifiserte opplysninger og pseudonyme opplysninger.

For at det skal være anledning til å behandle helseopplysninger, må det foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen. Hovedregelen om elektronisk behandling av helseopplysninger finnes i helseregisterloven (Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger) § 5 første ledd som sier: *”Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og behandling ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.”*

4.1 Hjemmelsgrunnlag for å kunne behandle helseopplysninger

Vurdering av hjemmelsgrunnlag for behandling av helseopplysninger, vil blant annet avhenge av i hvilken form opplysningene skal behandles (personidentifiserbare, pseudonyme, aidentifiserbare, statistikk/anonyme). Det vil videre være av betydning om opplysningene skal innhentes og lagres i et sentralt register, eller om opplysningene kun skal behandles internt i en virksomhet, samt om det er snakk om prosjektbaserte datasamlinger eller permanente registre.

Nedenfor vil det gis en generell fremstilling av aktuelle hjemmelsgrunnlag for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet for helsetjenesten. Det gis videre en generell redegjørelse for de personvernmessige vurderinger som må ligge til grunn for valg av løsning.

4.1.1 Behandling av opplysninger til internkontroll og kvalitetssikring i den enkelte virksomhet

Helsepersonelloven § 26 gir hjemmel for behandling av taushetsbelagte opplysninger innenfor en virksomhet når formålet er internkontroll eller kvalitetssikring av tjenesten. Beregning av kvalitetsindikatorer vil også omfattes av dette formålet.

Helsepersonelloven § 26 gir med dette åpning for å opprette interne kvalitetsregistre i en virksomhet (eks. kommune eller helseforetak), basert på systematisering av den informasjon som foreligger i pasientjournal. Dette innebærer at et kvalitetsregister i prinsippet kan defineres som et behandlingsrettet helseregister, og derfor bare være meldepliktig (ikke konsesjonspliktig). Forutsetningen er at registrering, rapportering og tilbakemelding, herunder også beregning av kvalitetsindikatorer, bare benyttes internt i en virksomhet, og at personidentifiserbare opplysninger ikke kobles til data fra andre virksomheter. Data i et slikt register må defineres som nødvendige for å sikre kvalitet på utredning, diagnostikk og behandling. Opplysningene skal imidlertid så langt som mulig gis uten individualiserende kjennetegn. Pasientene har mulighet til å motsette seg utlevering av personidentifiserbare opplysninger. Dette forutsetter likevel en viss grad av aktivitet fra pasientens side, og det er ikke påkrevet å spørre pasientene med mindre det er grunn til å tro at de ville ha innvendinger hvis de ble spurt (Ot. prp. nr. 13 (1998 – 1999) s 230).

I den grad beregning av kvalitetsindikatorer skjer ved flere virksomheter, kan ikke opplysninger fra forskjellige virksomheter settes sammen i personidentifiserbar form med hjemmel i helsepersonelloven § 26. Slik sammenligning må i så fall fremstilles anonymt som statistikk.

4.1.2 Statistiske opplysninger fra sentrale helseregistre

Et mulig grunnlag for tilgang til opplysninger er at beregning av nasjonale indikatorer skjer internt i de sentrale helseregistre, som blant annet Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og NPR. Opplysningene vil deretter utleveres som statistikk, og altså

være helt anonymt for mottaker. Det er en forutsetning for slik utlevering at kvalitetsmåling er en del av formålet med det aktuelle registeret.

4.1.3 *Dispensasjon fra taushetsplikten § 29 b*

Det er vedtatt en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29 b, som åpner for at departementet kan gi dispensasjon fra taushetsplikten slik at helseopplysninger kan gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. I tillegg til dispensasjon fra taushetsplikten kreves konsesjon fra Datatilsynet for å kunne behandle opplysningene, herunder opprette et register.

Det er kun prosjekter av begrenset varighet som kan gis dispensasjon i medhold av denne bestemmelsen. Også aktiviteter innenfor et indikatorprogram vil omfattes av bestemmelsen, dersom det kun dreier seg om tidsbegrensede prosjekter.

4.1.4 *Etablering av sentral helseregister § 8*

Dersom man ønsker permanent sentral lagring av helseopplysningene som skal inngå i kvalitetsindikatorsystemet, åpner helseregisterloven for at det kan etableres sentrale helseregistre. Helseregisterloven § 8 skisserer ulike muligheter for etablering nasjonale registre:

1. Personidentifiserbare registre basert på samtykke
2. Aidentifiserte registre uten samtykke
3. Pseudonyme registre uten samtykke
4. Personidentifiserbare registre uten samtykke

Hovedregelen etter helseregisterloven er at helseregister skal etableres ved at de registrerte avgir et informert samtykke til at de godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Samtykke er ikke nødvendig dersom helseopplysninger behandles i pseudonym eller aidentifisert form.

Pseudonyme opplysninger er helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes, jf. helseregisterloven § 2 nr. 4.

Aidentifiserte opplysninger er etter helseregisterloven "helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakerføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet.", jf. helseregisterloven § 2 nr. 2.

Dersom det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet kan opprettes basert på samtykke eller i aidentifisert eller pseudonym form, kan det etableres av Kongen i Statsråd gjennom forskrift jf. helseregisterloven 8 annet ledd. Det stilles krav til at det ved

etablering av register skal fastsettes forskrift som nærmere skal angi reguleringen av de enkelte register, blant annet hvilke formål registeret skal ivareta og hvilke behandling det skal underlegges.

Dersom det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal opprettes som sentrale helseregistre med *personidentifiserbare opplysninger uten samtykke* fra den enkelte registrerte, kreves det vedtak i Stortinget om en endring i helseregisterloven § 8. Selve registeret etableres gjennom forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd.

4.2 Personvern

Ved valg av løsning for etablering av et nasjonalt indikatorsystem for helse- og omsorgstjenesten, må det foretas en vurdering av de personvernmessige konsekvenser av de ulike lønninger. Dette følger blant annet av helseregisterlovens formålsbestemmelse, som legger særlig vekt på at behandlingen av helseopplysninger skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn.

Med grunnleggende personvern hensyn menes blant annet behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysningene. De ulike personverninteressene må veies mot hverandre og mot andre interesser. Det kan for eksempel være interessen i helsehjelp, utvikling av nye behandlingsmetoder, økonomi og effektiv utnyttelse av samfunnets ressurser.

Ovennevnte innebærer at det må gjøres en vurdering av hvilket inngrep den enkelte løsning vil gjøre i personvernet, slik at man velger en løsning som begrenser dette i størst mulig grad. Det bør blant annet gjøres en vurdering av hva som er nødvendig å samle inn av helseopplysninger, slik at dette begrenses til det absolutt nødvendige. Herunder omfattes også en vurdering av i hvilken form opplysningene må samles inn, for eksempel om man vil oppnå formålet dersom opplysningene samles inn i pseudonym form, eller i form av statistikk. Videre må bruk av de grunnleggende personvernprinsipper, som bruk av samtykke, eventuelt reservasjonsrett, vurderes.

5 Data

5.1 Datakilder

Datakilder vurderes for den enkelte indikator eller indikatorområde i samarbeid med konsensusgruppene som er nevnt i kapittel 3 Implementering. Datakvaliteten må også være dokumentert og tilfredsstillende for formålet. I vurderingen må det legges avgjørende vekt på dataenes validitet, herunder kompletthet, kvalitet og dekningsgrad. Det vil si at det ikke er hensiktsmessig å si noe om hva som skal være datakilden, eller hvilken form datagrunnlaget skal ha i forkant av selve indikatorarbeidet.

Primære datakilder bør være sentrale registre, enten kvalitetsregistre eller helseregistre, etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8. For en stor del av de sentrale registrene er kvalitetsmåling å anse som en del av formålet, slik at dette kan gjøres innenfor hjemmelen til det enkelte registeret. Dette innebærer videre at helseopplysninger kan samles inn med hjemmel i forskrift til det enkelte register. Dersom kvalitetsmåling ikke omfattes av formålet med det enkelte registeret, bør formålet med det aktuelle registeret foreslås endret.

Beregning av kvalitetsindikatorer må gjøres i det enkelte sentrale register og utleveres som statistikk til et nasjonalt indikatorsystem. Beregning av kvalitetsindikatorer må være integrert i den øvrige registervirksomheten.

Dette av hensynet til:

- personvern (data blir ikke formidlet til tredjepart for beregning av indikatorer)
- kompetanse (registeret vil som regel ha best kompetanse om datakvalitet osv)
- nærhet til medisinske fagmiljøer (dersom indikatorene hentes fra kvalitetsregistre)

Ovennevnte løsning vil være svært gunstig ut fra et personvern hensyn. Løsningen betyr at det ikke skal samles inn opplysninger eller etableres egne helseregistre som utelukkende skal fungere som datagrunnlag for de nasjonale kvalitetsindikatorene, men at eksisterende eller nye sentrale helseregistre også skal ha som formål å være datagrunnlag for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet for helse- og omsorgstjenestene. Utvikling av gode datakilder til det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet bør integreres i handlingsplanene som utarbeides for sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre i Nasjonalt helseregisterprosjekt⁴.

Dersom det ikke finnes sentrale registre med tilstrekkelig datakvalitet må det vurderes om data kan hentes fra andre kilder, eventuelt i hvilken form. Ett nærliggende alternativ er å etablere et system for lokal beregning av indikatorer ved hver virksomhet (kommune eller helseforetak) i henhold til helsepersonellovens § 26. Måleresultater fra virksomhetene kan så settes sammen i en statistikk

Dersom Kunnskapssenteret eller andre ønsker egne analyser på

⁴ www.nhrp.no

personidentifiserbare data, for utvikling, validering eller andre formål, kan data utleveres på prosjektbasis. Dette kan både skje fra helseregistre som er hjemlet i helseregisterloven og registre som er hjemlet i helsepersonellovens § 26. Slike utleveringer krever konsesjon og dispensasjon. Utleverte data slettes ved prosjektslutt, men vil være tilgjengelige for ettertiden i de ulike registrene.

Det kan også etableres en pseudonym overbygning på lokale data i virksomheten ved hjelp av forskrift (vedtatt av Kongen i Statsråd), dvs. at hver virksomhet har en lokal versjon av kvalitetsregisteret som er personidentifiserbar – som bare inneholder data om egne pasienter. Samme data lagres pseudonymt i et sentralt register. Kvalitetskontroll kan gjøres sentralt, og data sendes i retur til den enkelte virksomhet som vurderer opplysningene på nytt (på samme måte som personidentifiserbare registre). Data kan også kobles med andre registre, for eksempel Dødsårsaksregisteret, men koblingene må gjøres pseudonymt.

5.2 Datakvalitet

Datamaterialet skal brukes på flere måter:

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

I praksis fører disse behovene i de fleste tilfeller til et omfattende datamateriale og at mange variabler må samles inn. Data blir derfor som en hovedregel pasientidentifiserbare, selv om direkte personidentifiserende opplysninger (f. eks. fødselsnummer) skjules ved hensiktsmessige krypteringsløsninger. I visse tilfeller vil det imidlertid være nødvendig med tilgang til direkte personidentifikasjon. Dette gjelder f.eks. brukerundersøkelser, der brukere skal tilskrives, og for journalgjennomgang, som kan være påkrevet i valideringsstudier for å sikre tilstrekkelig datakvalitet (se nedenfor). Hensynet til pasientenes personvern tilsier at det ikke bør etableres parallelle datasamlinger (helseregistre) i tillegg til registre som allerede er etablert for administrasjon, styring, helseovervåking og kvalitetssikring av helsetjenesten. Nye generelle registre kan selvsagt etableres (for eksempel kvalitetsregistre innenfor psykisk helsevern), men da med flere formål enn bare beregning av nasjonale kvalitetsindikatorer.

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

For registerdata er det viktig å være oppmerksom på at en del data er innsamlet for

et annet formål enn kvalitetsmåling. I mange tilfeller er det nødvendig med en forholdsvis stor og systematisk innsats av forskningsmessig natur for å kvalitetssikre og tilrettelegge data for kvalitetsmåling. Denne oppgaven krever tilgang til individdata som både omfatter mange variabler, som ligger så nær opp til originaldataene som mulig, og der datamaterialet er sporbart i den forstand at uttrekk/registrering og all forutgående bearbeiding skal være godt dokumentert. Anonymiserte data og data på tabellarisk form ("statistikk") kan ikke kvalitetssikres.

Dataene må ha nasjonalt omfang og være knyttet til institusjon/behandler: Dataene bør støtte et nasjonalt perspektiv og samles inn ved bruk av metoder som begrenser eventuelle skjevheter som oppstår på grunn av at visse populasjoner eller geografiske områder er utelatt. I tillegg må dataene egne seg for analyser på relevant nivå. Datagrunnlaget må dekke de institusjonene/behandlerne det skal rapporteres for. Like viktig er det å kunne ha data for hele "behandlerpopulasjonen" for å kunne ha et korrekt sammenlikningsgrunnlag. Å sikre dekning av hele pasientpopulasjonen er mer krevende. Dette kan skje på to måter: enten ved fullstendig innsamling eller ved et kontrollert sannsynlighetsutvalg av tilstrekkelig størrelse.

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

Tidsaktualitet: Datamateriale som er tidsaktuelt er å foretrekke fremfor data hvor det er lang tid mellom registreringstidspunktet og tidspunktet for tilgjengeligheten. For enkelte datakilders vedkommende er det store forsinkelser per i dag. Nasjonalt helseregisterprosjekt har som mål at alle sentrale helseregistre skal bli elektronisk og være oppdatert til enhver tid.

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



HelseDirektoratet
Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helseDirektoratet.no

