

Hälsodata- och kvalitetsregistren kan lära av varandra

Under första hälften av 1980-talet gick drevet hårt efter de centrala hälsoregistren, liksom efter alla större datainsamlingar. I min kuriosasamling har jag löpsedelsrubriker som »Storebror ser dig...» och »Psykforskare undersöker 50 000». All insamling till Socialstyrelsens patientregister stoppades.

I början av 1990-talet vände det, och den verksamhet som Måns Rosén och Anders Ericson beskriver i detta nummer av Läkartidningen är nu allmänt uppskattad och politiskt okontroversiell.

Flera faktorer förklarar svängningen

Den mycket kraftiga svängningen i opinionsläget kan förklaras av flera faktorer:

- Det blev uppenbart att många andra datakällor i samhället rymmer minst lika känsliga personuppgifter, bl a journalisternas klippböcker, bankernas kreditupplysning, telefonbolagens samtalslistor. Att jaga läkare och forskare som ställer samman data för att forska om hälsorisker eller finna bättre vårdmetoder blev plötsligt mindre intressant för journalisterna.

- Kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling blev innebegrepp. Kliniker, administratörer och politiker blev alltmer varse om behovet av dokumentation, utvärdering och uppföljning av vården.

Kvalitetsregister växte fram för vissa av de vanligaste sjukvårdsinsatserna, och de verksamhetsansvarigas intressen förenades med konsumentintresset (dvs medborgarnas) i att ha dokumentation och jämförelser av vården på olika kliniker och i olika delar av landet.

- Köp-säljssystem och prestationsersättning drev fram krav på bättre redovisning av varje patientärende med diagnos och åtgärder. Man blev mer

vaksam när det gällde fusk med diagnosättning i DRG-systemet, och strävade efter att förbättra diagnostik och skapa nya och bättre klassificeringssystem. Den vanliga kritiken mot bristande diagnostisk kvalitet i patientregistret höll inte längre som allmän kritik, utan blev i stället en utmaning till förbättring.

- Sist men inte minst: Ett aktivt arbete bedrevs av olika grupper, framför allt forskare inom epidemiologi och folkhälsovetenskap, för att förklara värdet av de svenska och nordiska hälsoregistren. Några av de exempel som nämns av Rosén och Ericson känns igen från de insatserna. På ett föredömligt tydligt och pedagogiskt sätt kompletterar de nu listan.

Marken jämnad

När hälsodatakommittén för några år sedan skulle ta ställning till om de centrala hälsoregistren skulle få finnas kvar med personidentifiering, och hur de i så fall skulle lagregleras, var marken således jämnad för konstruktiv dialog i bred politisk enighet och utan de övertoner som hörts i debatten bara några år tidigare. Lagen om hälsodataregister och Lagen om vårdregister gav det regelverk som många länge hade efterlyst, och de kom lägligt i tid för att kunna anpassas både till EUs dataskyddsdirektiv och till den nya personuppgiftslagen [1].

Förutsättningarna är således goda för att på ett konstruktivt sätt utnyttja hälsodataregister både för forskning och för kliniskt utvecklingsarbete. Men därmed inte sagt att allt är bra. Rosén och Ericson ger ett antal svar på vanliga frågor, men några av deras svar tål att vidareutvecklas, och man bör också sätta in registren vid Socialstyrelsens Epidemiologiskt centrum (EpC) i ett vidare sammanhang.

De centrala hälsodataregistren

Lagen om hälsodataregister är till-

Författare

PETER ALLEBECK

professor i socialmedicin, Göteborgs universitet; överläkare i Primärvården, Göteborg.

lämplig på register hos »centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvården». I propositionen har man preciserat att det är register vid Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet som avses. Läkemedelsbiverkningsregistret hör exempelvis hit, däremot inte de kvalitetsregister som tidigare under året diskuterades i Läkartidningen [2]. Hälsodatakommittén diskuterade om dessa också skulle föras in under hälsodataregistrens mantel, men kom fram till att de tills vidare borde kvarstå som vanliga personregister inom landstingen, och regleras av Datalagen (sedermera Personuppgiftslagen) på vanligt sätt.

Om något av dessa register skulle överföras till Socialstyrelsen eller annan central myndighet skulle det också kunna omfattas av Hälsodatalagen. Det kan vara intressant att fundera på möjligheten, när den nu finns lagtekniskt.

Informerat samtycke känslig fråga

Frågan om informerat samtycke är naturligtvis känslig. Som Rosén och Ericson påpekar diskuterade Hälsodatakommittén frågan och gjorde en distinktion mellan aktivt och passivt samtycke. Man tyckte det var orimligt att vårdgivaren skulle behöva fråga varje patient vid varje kontakt om han eller hon accepterar att vissa uppgifter från vårdtillfället förs in i ett register (aktivt samtycke).

Man gick i stället på den praxis Datalagen har tillämpat när det gäller många större datainsamlingar på befolkningsnivå, nämligen att ordentlig information skall ges i massmedier, via

affischer och broschyrer på mottagningar etc (passivt samtycke), och att information ges om rätten att få utdrag, begära rättelse, osv.

Socialstyrelsen och andra centrala myndigheter har naturligtvis sin roll i att informera allmänheten om registren. Men eftersom primärdata i registren skapas i den direkta kontakten mellan vårdgivaren och patienten måste landstingen här ta till sig den uppmaning som ligger i förarbetena till de nya lagarna. Lagen om vårdregister reglerar de patientdatabaser som ligger till grund för allt dagligt administrativt arbete kring såväl patienterna som en växande del av journalhanteringen.

Lagen innehåller ett uttryckligt krav på information om personuppgiftsbehandlingen. Att utforma denna på lämpligt sätt är pedagogiskt viktigt, i synnerhet som rätten att få uppgifter strukna inte är helt okomplicerad. Som Rosén och Ericson antyder har man ingen absolut rätt att stryka sig ur vare sig vårdregister eller hälsodataregister. Dock faller en stor del av uppgifterna under Patientjournalagen, enligt vilken man under särskilda villkor har rätt att få uppgifter strukna. Generellt gäller också att man har rätt att få rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter.

Registrens kvalitet

Som Rosén och Ericson påpekar varierar registrens kvalitet beroende på diagnos, åtgärd, patientens ålder m m. Därför är det svårt att dra den generella slutsatsen att den är tillfredsställande hög. Budskapet bör i stället vara att man i planeringen av sina studier eller sitt kvalitetsarbete noga får överväga kvaliteten på de data man behöver för ett visst syfte. Ofta bör man göra valideringar med hjälp av journalutdrag, komplettera uppgifter om både exponering och utfall när det gäller epidemiologiska studier osv. I kvalitetsarbete är kontroll och förbättring av diagnostiken ofta en viktig del i kvalitetsutvecklingen.

Frågan är om inte den modell för registerhantering som EpC byggt upp också skulle kunna tillämpas på kvalitetsregistren. Genom aktiv rekrytering har man skaffat god kompetens i statistik och epidemiologi, vilket gör att de som vill göra bearbetningar baserade på registren kan få värdefullt stöd och hjälp i planeringen av utdrag.

Täckningsgraden är en viktig kvalitetsaspekt, och patientregistret är naturligtvis mycket ofullständigt avseende de diagnoser där en stor andel av patienterna helt sköts i öppen vård. I synnerhet som en allt större del av vården sker utanför sjukhusen är detta ett ökande problem, som bara delvis kompenseras av ökad täckning av sjukhusmottagningarna.

Det finns dock skäl att påminna om att en hundra procentig täckning av alla potentiella fall inte alltid är nödvändig. Att vi inte samlar in alla fall i vår datafångst behöver i sig inte vara ett stort metodproblem. Vårdregister där viss selektion förekommer (exempelvis av allvarligare fall) kan vara väl så värdefulla för etiologiska studier, under förutsättning att man har förståelse för vilka selektionsprocesser som förekommer. För incidens- och prevalensstudier, däremot, krävs naturligtvis god täckning; dessa olika krav sammanblandas ofta.

»Hårda» och »mjuka» diagnoser

Det är naturligt att både kvalitetsregister och epidemiologisk register-

forskning huvudsakligen har utvecklats kring »hårda» diagnoser, där såväl täckningsgrad som diagnoskvalitet som regel är god. Kvalitetsregistren har byggts upp kring kirurgiska diagnoser och åtgärder samt tydliga medicinska tillstånd (höftplastik, knäplastik, bräckkirurgi, hjärtintensivvård, för att nämna några), och oräkneliga är de epidemiologiska studier som utgått från cancerregistret.

Därför är det spännande att följa utvecklingen av Svenska reumatoid artrit(RA)-registret [3], en »mjuk» diagnos där öppenvårdsmottagningar spelar en central roll vid registreringen. Flera företrädare för psykiatri har också uttryckt intresse; schizofreni och depression är exempel på stora sjukdomsgrupper för vilka det finns tydliga diagnoskriterier och där man arbetat aktivt med att utveckla kvalitetsindikatorer.

Bodelning mellan registren

Under de senaste decennierna har närmare ett femtiotal kvalitetsregister

byggts upp i landet. Dessa bygger på engagemang och idealism från ett stort antal kliniker, som inom sina respektive verksamhetsområden kommit överens om system för nationell registrering av vårdrutiner och utfall. Dessa register har hittills fört sina egna liv, vid sidan av de centrala myndigheternas register, även om de har finansiellt stöd från Landstingsförbundet och Socialstyrelsen.

Bodelningen mellan dessa två typer av register är dock inte fullt så distinkt. Dels bygger kvalitetsregistren på de vårdkontakter som vanligen också hamnar i patientregistret, dels vill man ofta följa upp sina patientgrupper i andra register, framför allt dödsorsaksregistret. Samkörningar med EpCs register är således mycket vanliga, och man har nyligen skapat resurser vid EpC för att hjälpa till med olika bearbetningar. Samkörning med patientregistret för kontroll av täckningsgrad är en enkel men viktig åtgärd.

Frågan som naturligt infinner sig är huruvida EpCs register och kvalitetsregistren skulle vinna på ett mer formaliserat samarbete.

Stöd och hjälp finns

Huvudmannaskap, klinisk förankring och andra faktorer talar för att kvalitetsregistren kanske bör hållas åtskilda från de centrala hälsodataregistren vid EpC. Men frågan är om inte den modell för registerhantering som EpC byggt upp också skulle kunna tillämpas på kvalitetsregistren. Socialstyrelsen har genom EpC byggt upp en viktig resursbas för kvalitetskontroll och utvecklingsarbete kring hälsodataregistren. Genom aktiv rekrytering har man skaffat god kompetens i statistik och epidemiologi, vilket gör att de som vill göra bearbetningar baserade på registren kan få värdefullt stöd och hjälp i planeringen av utdrag.

Sedan några år tillbaka finns också möjlighet att genom anslag från de medicinska och socialvetenskapliga forsk-

ningsråden få stipendiatplatser vid EpC, vilket möjliggör för forskare, vanligen doktorander, att under några månader få bearbeta och analysera material ur hälsodataregistren under handledning av kompetent personal. Metodproblemen är inte mindre när det gäller bearbetning och analys av kvalitetsregistren; exemplen från EpC visar hur man genom samlade resurser och kompetens kan få ut mycket mer av de data som kliniker och verksamheter i hela landet har bidragit till att samla in.

Socialstyrelsen och Landstingsförbundet, liksom medverkande landsting, lägger redan ner betydande summor på kvalitetsregistren. Magna Andreen Sachs och Jan-Erik Synnerman [2] har påpekat att registren nog kan utnyttjas bättre. De kan förvisso sägas vara en »guldgruva», men guldet måste vaskas fram med omsorg, rensas från skräp och förädlas till användbara produkter.

Referenser

1. Hälsodataregister, vårdregister. Betänkande av hälsodatakommittén. SOU 1995:95.
2. Andreen Sachs M, Synnerman JE. Kvalitetsregistren är en guldgruva som bör utnyttjas på bättre sätt. Förbättringskunskap lärs ut i specialprojekt. Läkartidningen 1999; 96: 2438-40.
3. Lindblad S, Bengtsson A, Nordmark B, Teleman A, Uddhammar A, Vestberg M. Pilotprojekt för lärande i kvalitetsutveckling. Vården av nydebuterad reumatoid artrit kan

Se även artikeln på sidan 3668 i detta nummer.

förbättras. Läkartidningen 1999; 96: 2493-6.

Översikt eller medicinsk kommentar?

Många av Läkartidningens läsare följer utvecklingen inom olika områden i internationella specialtidningar och böcker. Om nya rön är av så stor betydelse att stora läkargrupper i Sverige borde informeras om dem kanske en medicinsk kommentar eller kort översikt i Läkartidningen är motive-rad.

Redaktionen sätter stort värde på artiklar där flera aktuella arbeten jämförs och sammanfattas så att kliniskt viktiga slutsatser kan dras, likaså på översikter som speglar spännande utveckling inom en specialitet eller ett ämnesområde.

Skriv eller ring gärna innan du skriver en artikel av denna typ!