

Debatten om Nationella Kvalitetsregister:

Kritiken visar behov av ökade kunskaper om registrens syfte

Vi välkomnar en engagerad och kritisk debatt om de nationella kvalitetsregistren. Debatten hittills visar också att det behövs ökade kunskaper om registren, inte minst inom primärvård och psykiatri, de två stora hälso- och sjukvårdsområden som i stort sett saknar fungerande nationella kvalitetsregister.

Läkartidningens debatt om kvalitetsregistrens vara eller inte vara och deras förmåga att mäta vårdkvalitet är det en händelse som ser ut som en tanke att artiklarna är skrivna av läkare inom de två stora hälso- och sjukvårdsområden som i stort saknar fungerande nationella kvalitetsregister – primärvården och psykiatrin. Artiklarna belyser relevanta frågeställningar men innehåller också en rad formella fel och en del invektiv. Förutom att genmäla vill vi därför först faktabaserat belysa en del av historiken; se

vidare webbplatsen <www.kvalitetsregister.se>.

Sveriges första nationella kvalitetsregister, Svenska Knäprotesregistret, startades av ortopedkliniken i Lund 1975, och några år senare, 1979, startades i Göteborg Svenska Höftprotesregistret.

Tekniken att ersätta artrosdrabbade leder med proteser var ny i Sverige i början av 1970-talet, och komplikationsfrekvensen var inledningsvis hög. Genom att skapa nationella register, där samtliga operationer registrerades, skapades ett stort material där man med stor statistisk

kraft kunde identifiera protestyper och tekniker som fungerade dåligt. Man diskuterade och drog slutsatser runt om på landets ortopedkliniker, och registren har med stor sannolikhet bidragit till att Sverige nu är världsledande inom proteskirurgin.

Under de närmast följande åren tillkom i långsam takt ytterligare nationella kvalitetsregister. Representanter för dåvarande Landstingsförbundet och Socialstyrelsen bildade 1993, tillsammans med två registerhållare och Svenska Läkaresällskapet, det som senare döptes till Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister. Gruppen diskuterade hur fler register skulle skapas och finansieras, och principerna för dagens decentraliserade registersystem utformades.

Från och med 2007 sköter Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) all central administration av kvalitetsregistren. Beslutsgruppen har nu representanter för SKL, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening samt landstingen via tre landstingsdirektörer. En expertgrupp med kunskap inom hälso- och sjukvård, epidemiologi och statistik, registerdrift och kliniskt förbättringsarbete går varje år igenom ansökningshandlingar.

Landstingen och regionerna har traditionellt följt upp sin verksamhet med produktivitets- och kostnadsmått, men det har tidigare inte funnits någon systematisk koppling till det faktiska utfallet och nyttan av verksamheten. De nationella kvalitetsregistren

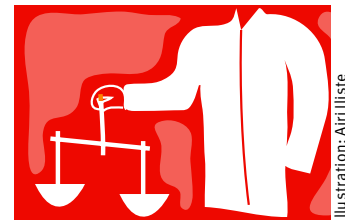


Illustration: Airlil Iliste

Genom kvalitetsregistren kan nu vissa delar av sjukvården utvärderas med effektivitetsmått i stället för produktivitetsmått.

har utvecklats för att fylla detta tomrum. I kvalitetsregistren bokförs uppgifter om enskilda patienters problem, insatta åtgärder och resultat på ett sådant sätt att data kan sammanställas för samtliga patienter och analyseras på nationell, regional och enhetsnivå. Vissa delar av sjukvården kan nu utvärderas med effektivitets- i stället för produktivitetsmått, vilket ger möjligheter till adekvata och långsiktiga hälsoekonomiska analyser (inte att förväxla med »pay for performance«!).

Den framgångsrika utvecklingen av kvalitetsregistren förklaras till stor del av den decentraliserade utbyggnaden. Den profession som själva använda data har huvudansvaret för systemets utveckling, innehåll och tolkning. Innehållet valideras löpande på olika sätt av registerhållarna och av de verksamheter som använder registren. Detta kompletteras med den årligen återkommande kvalitetskontroll som inlämnade årsrapporter och ansökningar om centralt ekonomiskt stöd innebär.

I dag finns 69 Nationella Kvalitetsregister som får ekonomiskt stöd från beslutsgruppen. Trots en positiv utveckling saknas fortfarande

GÖRAN GARELLICK

överläkare i ortopedi, med dr; registerhållare, Svenska Höftprotesregistret
goran.garellick@vgregion.se

BERTIL LINDAHL

överläkare i kardiologi, docent; kompetenscentrumchef UCR

SOFFIA GUDBJÖRNSDOTTIR

överläkare i diabetologi, docent; registerhållare, Nationella Diabetesregistret

STAFFAN LINDBLAD

överläkare i reumatologi, docent; registerhållare, Svensk Reumatologi's Kvalitetsregister

MATS LUNDSTRÖM

överläkare i oftalmologi, adjungerad professor; registerhållare, Svenska Kataraktregistret; kompetenscentrumchef EyeNet Sweden

KALLE SPÅNGBERG

datamanager och kvalitetsutvecklingssupport, skog dr, UCR

NINA REHNQVIST

adjungerad professor, ordförande för SBU; ordförande i Delegationen för samverkan inom klinisk forskning

OLA ROLFSON

specialistläkare i ortopedi, doktorand, Svenska Höftprotesregistret

uppföljningsmöjligheter inom flera viktiga hälso- och sjukvårdsområden, bl a psykiatri, primärvård och traumatologi med akutsjukvård.

Registren har mycket varierande uppdrag, vilket kan återspegla olika svårigheter vad gäller följsamhet och täckningsgrad. Svenska Hjärtkirurgiregistret registrerar ca 7 000 operationer per år på sju sjukhus – Nationella Diabetesregistret har 1 047 användare (sjukhus och vårdcentraler). Det förstnämnda rapporterar en kirurgisk intervention, det andra följer en stor population (350 000) med en kronisk sjukdom, longitudinellt och under lång tid.

Att registren varit verk samma under olika lång tid kan också påverka datakvalitet och täckningsgrad.

Sammanfattningsvis finns det tre olika typer av nationella kvalitetsregister: *interventionsregister* följer patienter inom ett särskilt definierat åtgärds-/procedur område; *diagnosregister* följer patienter inom ett särskilt definierat diagnos- eller problemområde. *preventionsregister* följer patienter med särskilda, definierade risker.

SKL och Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister publicerade 2008 ett visionsdokument för fortsatt utveckling av befintliga och nyetablerade register:

- De nationella kvalitetsregistren följer mångdimensionellt upp kvaliteten i vård- och omsorgsverksamheten, mätt som medicinsk kvalitet (överlevnad, komplikationer, läkemedel m m), funktionell kvalitet (om patienten kan gå, klä sig, handla m m) och patientupplevd kvalitet (patientens bedömning av det medicinska utfallet, upplevd smärta, bedömning av bemötande, hälso-relaterad livskvalitet m m).
- De nationella kvalitetsregistren medverkar aktivt i mätbaserat, patientfokuserat ständigt förbättringsarbete.
- De nationella kvalitetsre-

»En grundregel för att få följsamhet till ett register är att så få variabler som möjligt matas in ...«

gistren följer patientens väg genom vården och överbrygger organisatoriska och professionella gränser.

- De etablerade nationella kvalitetsregistren bidrar till att redovisa sina resultat öppet, tillgängligt och anpassat för de medicinska professionerna, allmänheten och hälso- och sjukvårdens ledningsorgan.
- De nationella kvalitetsregistren är IT-mässigt integrerade med journalsystemen.

Alla de nuvarande nationella kvalitetsregistren möter ännu inte i alla delar de mål som ovan angivits.

Det är svårt och tidskrävande att starta och utveckla ett rikstäckande register. Att nå konsensus inom professionen vad gäller variabelinnehåll, uppföljning och öppenhet tar tid och sker inte sällan stegvis. Kraven på mångdimensionella mått inbegriper bland annat inklusion av patientrapporterat utfall (PROM = »patient reported outcome measure«) såsom patienttillfredsställelse (sjukdomsspecifikt), hälsorelaterad livskvalitet (generiskt) och även bemötandefrågor. Cirka en tredjedel av dagens register inkluderar dessa typer av variabler. Insamlandet av PROM ställer stora krav på logistik och IT-teknologi om hög täckningsgrad och svarsfrekvens ska nås.

En grundregel för att få följsamhet till ett register är att så få variabler som möjligt matas in för att ett sjukdomstillstånd eller en intervention ska kunna beskrivas på ett adekvat sätt. Mer än ett register har gått in i graven på grund av alltför stora ambitioner med alltför många variabler. Ett stort antal variabler gör även registrets rapportfunktion svårhanterlig.

Ett grundkrav på mätvariabler är att de möter basmetodologiska krav såsom validitet, reliabilitet och sensitivitet. Insamling av data i löpande rutinsjukvård upplevs ofta som en extra pålagd arbetsuppgift. Det är därför viktigt att den personal som förväntas mata in data till kvalitetsregister har en arbetsbeskrivning avseende detta ändamål.

Sedan 2006 har vi i Sverige en nationell IT-strategi för vård och omsorg. Syftet är bland annat att skapa en enhetlig informationsstruktur och en utbyggd teknisk infrastruktur för att möjliggöra tidsbesparande och säker informationsöverföring mellan olika system, till exempel direktöverföring av data från journalsystem till kvalitetsregistrens databaser. Pilotprojekt med detta som mål har redan påbörjats. När direktöverföring blir fullt ut implementerad (ett antal år framåt i tiden) och vid utnyttjande av pekarskärmtsteknologi och internetenkäter kan registrens datafångst förenklas, dubbelregistrering undvikas och variabelmängden utökas.

Registren har historiskt inte skapats som explicita forskningsdatabaser. Men ett rikstäckande register har en unik potential avseende klinisk forskning. Vi anser att klinisk forskning och förbättringsarbete går hand i hand. På Vetenskapsrådets webbplats <www.vr.se> beskrivs registren som »en underutnyttjad guldgruva för forskning« även i ett internationellt perspektiv.

Ett stort antal svenska avhandlingar bygger helt eller delvis på resultat från de nationella kvalitetsregistren, vartill kommer hundratals artiklar i internationella tidskrifter.

Randomiserade, kontrollerade studier (RCT) anses vara forskningens gyllene standard, men är inte möjliga att genomföra inom alla områden – kanske framför allt inte inom de kirurgiska disciplinerna.

En rikstäckande prospektiv observationsstudie (registerstudie) har egenskaper som man inte kan nå med en RCT. Stora material ger framför allt möjligheter att med stor statistisk kraft analysera ovanliga komplikationer. En annan stor fördel är att man kan nå generaliserbara resultat – ett resultat nått inom hela professionen.

Eftersom de flesta nationella kvalitetsregistren är personnummerbaserade kan deras databaser efter etikprövning samköras, dels med andra kvalitetsregister, dels med de hälsodataregister (Patientregistret, Cancerregistret, Dödsorsaksregistret m fl) som finns på Epidemiologiskt centrum på Socialstyrelsen, och även med Statistiska centralbyråns databaser.

Dessa sammanslagna databaser (som efter samkörning av identifieras) har potential att bli världsunika instrument vid studier av en rad olika bakgrundsvariablers betydelse för medicinska resultat, såsom socioekonomiska förhållanden, medicinsk komorbiditet m m. Detta medför i sin tur att färre variabler behövs ingå i kvalitetsregistrens kontinuerliga datafångst och att man får underlag för analys av täckningsgrad, »case-mix«, befolkning osv.

Med detta sagt vill vi kommentera en del av de påståenden som förts fram i debatten i Läkartidningen. Debattartikeln »Kan kvalitetsregister värdera vårdkvalitet« (LT 47/2008, sidorna 3452-5) tar upp många trådar och pådyvlar en illa definierad grupp – »registerentusiaster« – rollen som tillskyndare av allt som författarna Järhult, Engström och Lindström (JEL) djupt ogillar inom dagens svenska sjukvård.

Inte desto mindre tar författarna upp en viktig diskussion om kvalitet i vården. I Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i häl-

so- och sjukvården (»God Vård«) definieras god kvalitet i sex dimensioner. För att vara meningsfulla krävs att dessa går att värdera och att de i någon mening är mätbara.

Emellertid tycks JEL landa i slutsatsen att det är både omöjligt och olämpligt att mäta kvalitet och ifrågasätter därför värdet av såväl kvalitetsregister som »Öppna jämförelser«. Det är intressant att de som exempel på vad som inte är mätbart har valt ett antal aspekter av omhändertagande i livets slutskede som ett nationellt kvalitetsregister, Svenska Palliativregistret <www.palliativ.se>, angett som kriterier för god vård i livets slutskede och som man både mäter och redovisar resultat för i sin årsrapport.

JEL hävdar att det skulle vara direkt olämpligt med öppen redovisning, eftersom man då »riskerar att mödosamt uppbyggd kvalitet inom icke mätbara områden prioriteras bort«. Vi upplever tvärtom att de senaste årens intresse för öppen redovisning av mätbara kvalitetsindikatorer har ökat förståelsen och kravet/önskan att mäta andra dimensioner av god vård.

I allt fler register tillfrågas patienten om hur hon/han uppfattar vården och värderar resultatet av en medicinsk behandling. Hur vet vården vilken »icke mätbar kvalitet« den ger om inte patienterna tillfrågas och svaren inte sammanställs?

Hur vet vården om den blivit bättre eller sämre, och hur kan vården hävda sig i kampen om resurser, om inte presentationerna, även de som JEL kallar »omätbara«, kan ställas i relation till resurserna? Och är det inte en demokratisk rättighet för medborgarna att få kännedom om inte bara hur mycket pengar sjukvården förbrukar, utan också vilka resultat som uppnås?

Vi kan också vara förvissade om att om inte vi i professionen är med och tar fram och värderar världens resultat, i

samarbete med Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting och våra huvudmän, så kommer just de krafter som JEL varnar för att göra det. Författarna har i själva verket gett ett antal starka argument för vikten av att läkarkåren tillsammans med övriga professioner inom vården engagerar sig i att ta fram robusta indikatorer som speglar kvalitet på ett mångdimensionellt sätt.

Kvalitetsregistren, kvalitetsindikatorerna och framför allt Öppna jämförelser är ännu relativt nya företeelser, och det är ofrånkomligt att det under resans gång gjorts och görs en del misstag. Öppna jämförelser är en utvecklingsprodukt beroende av tillgängliga data. Rapporten »Öppna jämförelser av hälso- och sjukvården 2008« <http://www.skl.se> markerar ett paradigmskifte i sjukvårdens utvärdering från att vara produktivitet- till att bli effektivitetsbaserad.

Nuvarande indikatorer på God Vård är ofullkomliga och kan definitivt förbättras, vilket bäst görs i en ständig och konstruktiv dialog med vårdens professioner. Det pågår inom kvalitetsregistrens färd och kontinuerlig debatt och ett utvecklingsarbete om metodfrågor. I grund och botten ska dock varje vårdenhet känna att det är resultaten från den egna verksamheten som presenteras och att de har möjlighet att förbättra sina resultat genom att förändra verksamheten.

JEL tar också upp risken för att siffror friseras och falsifieras och att den risken ökar ju mer skarpt data används. Vår erfarenhet är dock den motsatta – ju mer data som används och exponeras, desto viktigare blir det för deltagande enheter att data är korrekta. Flera register utför regelbundna stickprovskontroller, och andelen felregistreringar har minskat i takt med allt fler öppna redovisningar på enhetsnivå.

»... det behövs en seriös debatt, och framför allt en ökad kunskap, om de nationella kvalitetsregistren.«

Risken för medveten falsifiering ska dock inte helt ignoreras, och särskilt inte om det till registrering och resultat kopplas ekonomiska incitament. Vi vet ju från forskningens område att oegentligheter förekommer med jämna mellanrum, men svaret är inte att man ska sluta med forskning på grund av detta utan att man bygger in adekvata kontrollmekanismer för att stävja och upptäcka eventuellt bedrägligt beteende. Frågan om huruvida ersättning ska kopplas till prestationsresultat i kvalitetsregister är problematisk, och det finns ingalunda något entydigt stöd för »pay for performance« inom gruppen »registerentusiaster«.

Susanne Bejerot kommenterar i »Kvalitetsregister – hot mot vårdkvalitet, arbetsmiljö och klinisk forskning« (LT 18/2009, sidorna 1289-90) alla nationella kvalitetsregister, men borde ha poängterat att hennes inlägg helt utgår från psykiatriregistrens konstruktion och upplägg.

Om det tar en doktor (om det är doktorn som ska göra det!) 15 minuter att fylla i ett frågeformulär till ett nationellt kvalitetsregister så är det knappast ett tecken på bristfällig logistik i alla register utan snarare på att det aktuella registret valt ett alltför stort variabelinnehåll och en icke användarvänlig design på sitt formulär.

Men Bejerot berör en mycket viktig fråga för sjukvården i allmänhet: att vi ser till att all dokumentation, såväl för den direkta patientvården som för uppföljning och verksamhetsanalys, är så ändamålsenlig och kostnads effektiv som möjligt. Inte minst kvalitetsregistren är drivande i denna fråga, och det nationella IT-strategiarbetet, som just nu genomförs,

är unikt i detta avseende.

Bejerot hävdar att de nationella kvalitetsregistren är ett hot mot klinisk forskning. Tvärtom har registren, som framgått ovan, en helt unik forskningspotential. Författaren rekommenderas att besöka webbplatserna för Vetenskapsrådet <www.vr.se> och Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen 2008 <www.sou.gov.se/samverkanklinforsk>.

Lindström och Engström (LE) återkommer i artikeln »Att ekonomiskt stimulera till bättre kvalitet i vården – några förslag« (LT 14/2009, sidorna 1028-9) med ett förslag om åtta mätvariabler inom svensk primärvård avseende organisation, process och tillgänglighet – paradoxalt nog indikatorer lämpliga för »pay for performance« – men utan att föreslå ett enda resultatmått och utan att redogöra för sin definition av vårdkvalitet.

Vi är självklart medvetna om primärvårdens problem jämfört med ett register som koncentrerar sig på en enda åkomma – primärvården lär ha 600 olika diagnoser att handlägga – men man borde kunna välja ut ett litet antal vanliga diagnoser och ange behandlingsresultat eller undvikande av recidiv osv och/eller PROM-variabler efter behandling.

Artikelförfattarna tar, menar vi, ett aldeles för stort grepp om hela färderna av kvalitetsregister och öppna jämförelser. Om de inte drar alla över en kam och fokuserar på sina egna områden så välkomnar vi en engagerad och gärna kritisk debatt kring kvalitetsregister och kvalitetsindikatorer. Men vi tror att en sådan debatt tjänar på att föras utan invektiv och »guilt by association«-resonemang – ty det behövs en seriös debatt, och framför allt en ökad kunskap, om de nationella kvalitetsregistren.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*