

Norsk kvalitetsregister for hiv (NORHIV)

Årsrapport for 2021 med plan for forbedringstiltak

Bente Magny Bergersen¹

Anne-Marte Bakken Kran²

Hanna Marie Follestad¹

¹*Oslo universitetssykehus, Helse Sørøst, Oslo*

²*Folkehelseinstituttet*

9. juni 2022

Innhold

I Årsrapport

1 Sammendrag/Summary

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1.2 Registerets formål

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

3 Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.2 Andre analyser

4 Metoder for fangst av data

5 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.3 Tilslutning

5.4 Dekningsgrad

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

5.7 Vurdering av datakvalitet

6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

- 6.1 [Pasientgruppe som omfattes av registeret](#)
- 6.2 [Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer](#)
- 6.3 [Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål \(PROM og PREM\)](#)
- 6.4 [Sosiale og demografiske ulikheter i helse](#)
- 6.5 [Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.](#)
- 6.6 [Etterlevelse av faglige retningslinjer](#)
- 6.7 [Identifisering av pasientrettede forbedringsområder](#)
- 6.8 [Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring](#)
- 6.9 [Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring \(endret praksis\)](#)
- 6.10 [Pasientsikkerhet](#)

7 [Formidling av resultater](#)

- 7.1 [Resultater tilbake til deltakende fagmiljø](#)
- 7.2 [Resultater til administrasjon og ledelse](#)
- 7.3 [Resultater til pasienter](#)
- 7.4 [Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no](#)

8 [Samarbeid og forskning](#)

- 8.1 [Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre](#)
- 8.2 [Vitenskapelige arbeider](#)

II [Plan for forbedringstiltak](#)

9 [Videre utvikling av registeret](#)

III [Stadievurdering](#)

10 [Referanser til vurdering av stadium](#)

- 10.1 [Vurderingspunkter](#)
- 10.2 [Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen](#)

Del I

Årsrapport

Kapittel 1

Sammendrag/Summary

Norsk kvalitetsregister for hiv (NORHIV) fikk nasjonal godkjenning fra Helsedirektoratet i 2014, men mistet godkjenningen 8.1.2019 pga. manglende konsesjon fra Datatilsynet og manglende årsrapport for 2016. NORHIV ble regodkjent av Helsedirektoratet høsten 2021 etter søknad fra Helse-Sør-Øst RHF, anbefaling fra Interregional arbeidsgruppe og anbefaling fra regionale helseforetakenes administrerende direktører datert 22.mars 2021.

NORHIV er i gang med å utvikle en teknisk løsning for innsamling av nasjonale data, men samledata foreligger ikke for 2021. Vi velger likevel å publisere Årsrapport for 2021 for å beskrive hvor langt vi har kommet på de ulike områdene.

Summary in English

The Norwegian HIV Registry received national approval from the Norwegian Directorate of Health in 2014. The approval was revoked on 8 January 2019 as the registry did not gain approval from the Norwegian Data Protection Authority, and did not produce an annual report for 2016. NORHIV was re-approved by the Norwegian Directorate of Health in the autumn of 2021 following an application from South-Eastern Norway Regional Health Authority, recommendation from Interregional working group and recommendation from regional health authorities' managing directors dated 22 March 2021.

The Norwegian HIV Registry is still in the process of developing a technical solution for collecting national data, and aggregated data is not available for 2021. We still choose to publish the Annual Report for 2021 to describe the progress in the various areas.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk kvalitetsregister for hiv (NORHIV) er et livsløpsregister med hovedformål å sikre høy kvalitet på diagnostikk, oppfølging og behandling av hiv i spesialisthelsetjenesten. Totalt er det meldt 6879 ny-diagnostiserte med hiv til Folkehelse i perioden 1985-2021, 4648 menn og 2 231 kvinner, men det finnes ingen samlet oversikt over hvor mange av disse som lever i Norge i dag eller hvordan det går med dem. Hivinfeksjon uten behandling er en dødelig sykdom, men effektiv terapi har redusert dødeligheten knyttet til hiv betydelig. Dette igjen medfører at et økende antall personer lever med hiv i Norge og gjennomsnittsalderen antas å være relativt høy, siden nysmittet heldigvis går ned. Vellykket hivbehandling krever god kunnskap hos behandlende lege og tett oppfølging av pasientene. Det krever også at pasientene evner å etterleve behandlingen hele livsløpet for å unngå resistensutvikling og behandlingssvikt.

2.1.2 Registerets formål

Hovedformålet med registeret er å bedre behandling og oppfølging av hivpasienter i Norge. Formålet oppnås ved bruk av personopplysningene både til kvalitetssikring og forskning;

- Registrere, kvalitetssikre og prosessere data fra samtlige hivpasienter i Norge som gir sitt samtykke til det
- Gi regelmessig tilbakemelding om resultater til relevante fagmiljø ved alle helseforetak som gjennomfører behandling registeret omhandler
- Bidra til økt kunnskap om hiv/aids både hos pasienter, pårørende, fagpersoner og i den generelle befolkning
- Overvåke og bedre kvaliteten av behandlingen iht. nasjonale og internasjonale standarder
- Beskrive forekomsten av hiv og aids i Norge og annen komorbiditet hos pasientgruppen som kreft, hjerte-karsykdom, nyresvikt, benskjørhet og demens
- Overvåke komplikasjoner av behandlingen
- Videreutvikle og drive et nettverk for kvalitetsutvikling mellom behandlende foretak og avdelinger for å sikre et likeverdig behandlingstilbud i hele landet
- Bidra til korrekt registrering av diagnose- og prosedyredata for pasientgruppen
- Kontinuerlig utvikle registeret i henhold til oppdaterte faglige standarder samt bidra til utvikling av slike standarder nasjonalt og internasjonalt
- Analysere registrerte data med tanke på kvalitetssikring av arbeidet med denne pasientgruppen både ved å følge det enkelte helseforetaks resultater over tid og ved å sammenligne med resultatene fra andre sykehus nasjonalt og internasjonalt
- Arbeide for å fremme flere typer forskning knyttet til hiv

- Bidra til gjennomføring av forskningsprosjekter innen relevante fagområdet, herunder tilby riktig identifiserte pasienter med korrekt registrerte, kvalitetssikrede, prosesserte og ekstraherte data og kompetanse til tolkning av dem

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

For å kunne sammenligne norske kvalitetsdata med internasjonale klinikker har vi valgt flere internasjonalt anerkjente kvalitetsmål, bl.a. indikatorer som sier noe om «connection to care» (1) og «retention in care» (8), samt kvalitetsindikatorer fra WHO (4+7), InfCare Sverige (indikator 3+6+9). De siste indikatorene er tilbakemeldinger fra pasientene, både PROMS og PREMS (10).

Registerets 10 kvalitetsindikatorer er detaljert beskrevet i Kapittel 6.2.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Juridiske hjemmelsgrunnlag for registeret er § 3-1 i Forskrift om medisinske kvalitetsregistre i tillegg til frivillighet/samtykke. Registeret innhenter samtykke fra foresatte frem til 16 år, deretter samtykke fra den enkelte pasient.

Komplett samtykke finnes på NORHIV sin hjemmeside

<https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-hiv>

Detaljer vedrørende teknisk løsning for samtykke

Samtykke vil primært bli innhentet elektronisk via med en felles teknisk løsning for landets helseregistre som er utviklet av Norsk helsenett og HEMIT/MRS. Rent praktisk foregår det ved at en godkjent NORHIV-registrar (oftest en forskningssykepleier) ved lokal Infeksjonspoliklinikk logger seg inn i NORHIV-plattformen med personlig Bank-ID. Personen som skal forespørres hentes inn fra Folkeregisteret via personnummeret og tilsendes en elektronisk forespørsel om NORHIV samtykke. Personen mottar dette som en melding i Helsenorge, som vi antar at størstedelen av befolkningen har blitt familiær med i løpet av koronapandemien.

Detaljer vedrørende teknisk løsning for tilbaketrekking av samtykke

Personen kan trekke tilbake sitt samtykke ved å logge seg inn på [Helsenorge.no/personverninstillinger/forskning](https://helsenorge.no/personverninstillinger/forskning), screening og helseregistre/ Norsk kvalitetsregister for hiv (NORHIV). Det vil komme opp et varsel om de virkelig ønsker å trekke sitt samtykke og en informasjon om hva som vil skje automatisk hvis de går videre: at alle data om dem i NORHIV vil bli slettet permanent og at disse opplysningene ikke vil kunne gjenopprettes i ettertid. Dette er det som faktisk skjer også: når samtykket er trukket i Helsenorge, vil data bli automatisk bli slettet i MRS løsningen i NORHIV i løpet av noen dager.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Faglig ledelse og daglig drift er lagt til Infeksjonsmedisinsk avdeling Oslo universitetssykehus Ullevål. Seksjonsoverlege på Infeksjonspoliklinikken Bente Magny Bergersen er medisinsk fagansvarlig i NORHIV. Oslo universitetssykehus er eier og databehandlingsansvarlig. Registerets vil fra 2022 tildeles midler til drift fra Helse Sør Øst RHF.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Fagråd ble konstituert 4.12 2019. Fagrådet har ikke hatt formelle møter i 2021, men faglig leder av NORHIV og fagrådsleder har hatt 2 møter hvor detaljer omkring formaliteter og økonomi har vært diskutert. Fagrådet består av følgende medlemmer:

- Anne-Marte Bakken Kran - overlege avd. for smittevernregistre, Fhi (representant for Norsk forening for medisinsk mikrobiologi og leder av fagrådet).
- Anna Margarita Dyrhol Riise – overlege/ professor Oslo universitetssykehus (representant for Helse SørØst)
- Jan Kristian Damås – overlege/ professor St Olavs hospital (representant for Helse Midt)
- Bjørn Blomberg - overlege/ professor Haukeland universitetssykehus (representant for Helse Vest)
- Vegard Skogen – overlege Universitetssykehuset Nord-Norge (representant for Helse Nord)
- Kristian Tonby - overlege Oslo universitetssykehus (representant for Norsk forening for infeksjonsmedisin)
- Astrid Elisabeth Rojahn – overlege Oslo universitetssykehus (representant for Norsk barnelegeforening)
- Halvor Frihagen - brukerrepresentant fra HivNorge
- Per Miljeteig – brukerrepresentant fra Brukerutvalget Oslo universitetssykehus

Referansegruppe:

For å sikre medvirkning og forankring lokalt ble det opprettet en Referansegruppe for NORHIV 2021 med en hovedansvarlig lege og 1-2 registrarer (oftest sykepleiere) fra hvert helseforetak som vil levere data. Disse ble i desember 2020/ januar 2021 utpekt av avdelingsleder ved de respektive Infeksjonsavdelinger og ble kontaktet pr mail for å komme med innspill til utforming av kravspesifikasjon og teknisk løsning for NORHIV i MRS. Det er ikke obligatorisk for nasjonale kvalitetsregistre å ha en egen referansegruppe, men for å sikre forankring og medvirkning lokalt ønsker NORHIV å ha en bredt sammensatt gruppe som får muligheter til å komme med innspill.

Arbeidet foregikk primært via Teamsmøter, mail og telefonsamtaler i januar + februar 2021 + januar + februar 2022.

Det er planlagt utsendelse av Informasjonsbrev og opprettelse av felles NORHIV nettside hvor detaljert info vil være tilgjengelig for lokale NORHIV ansvarlige og registrarer. Det er planlagt årlige NORHIV dags-seminarer og det første vil bli avholdt på Gardemoen 21.oktober 2022 med opplæring av registrarer. Møteutgifter dekkes av NORHIV, mens reise og evt. hotellopphold for deltagere dekkes av det lokale helseforetaket.

Kapittel 3

Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

Teknisk løsning i MRS er ikke ferdigstilt så det foreligger pr i dag ingen nasjonale data fra NORHIV.

3.2 Andre analyser

Jmfr punkt 3.1

Kapittel 4

Metoder for fangst av data

Hvert sykehus (i praksis 20 hiv-poliklinikker) vil ha 1-3 personer som kvalitetssikrer og registrerer data elektronisk for egne pasienter i forbindelse med årlig kontroll.

Innregistrering vil skje via den elektroniske plattformen til Medisinsk registersystem (MRS) etter sikker innlogging. Kun data fra egen klinikk vil være tilgjengelig. Når det gjelder tilbakemeldinger fra pasientene, vil lokal hiv-klinikk sende ut link til PROM/PREM skjema som pasienten kan fylle ut på mobil eller egen pc. En sms med linken vil bli sendt ut via MRS løsningen ca 1 uke før planlagt årlige blodprøver. Dersom pasienten ikke har svart på skjema før ankomst vil han/hun få utdelt en kode og fylle ut skjema på poliklinikkens iPad eller (til nød) fylle ut et papirskjema hvis det er behov for en oversatt versjon. OUS Ullevål skal eksporterer data x2 pr år fra lokalt MedInsightregister på pasienter som samtykker til det. Infeksjonspoliklinikken på Ullevål antas å følge omkring halvparten av landets hivpasienter og har fra før et eget system for registrering av data: 1) pasientens faste sykepleier inkluderer pasienten i MedInsight ved første konsultasjon 2) biokjemikere på Infeksjonslab legger inn blodprøvesvar 3) ansvarlig lege krysser av på et papirskjema («Endringsskjema hiv») i forbindelse med årskontrollen. 4) Info fra «Endringsskjema hiv» føres inn av forskningssykepleier innen 1-2 uker.

For å kunne utvikle automatisk innhenting av data fra strukturert journal (DIPS Arena og Helseplattformen) er det initiert et arbeid med å kode variablene i NORHIV med SNOMED CT-koder. Dette er en standardisert og maskinlesbar medisinsk terminologi som består av koder, termer, synonymer og definisjoner som brukes i klinisk dokumentasjon og rapportering i 38 medlemsland– les mer [SNOMED CT - ehelse](#). Det er Direktoratet for e-helse v/ Norsk senter for helsefaglig terminologi som har ønsket å benytte NORHIV som pilot i dette arbeidet.

Kapittel 5

Datakvalitet

se [Dimensjoner av datakvalitet.](#)]

5.1 Antall registreringer

Teknisk løsning i MRS er ikke ferdigstilt så det foreligger pr i dag ingen nasjonale data fra NORHIV.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Kompletthet/ dekningsgrad

Siden det ikke foreligger nasjonale data fra NORHIV er det heller ikke mulig å gjøre dekningsgradsanalyse for 2021. Vi har likevel valgt å gi noe bakgrunnsinformasjon for hvordan dette ble gjort i 2012-2016, siden man tenker seg en tilsvarende metode for kommende år. For å få et inntrykk av om det har skjedd endringer av betydning i spesialisthelsetjenesten har vi sammenlignet NPR data fra årene 2020 + 2021 med 2016 + 2017 – se Tabell 2.

Bakgrunn: For å kunne si noe om kompletthet og dekningsgrad ble det utført enkle dekningsgradanalyser for NORHIV opp mot Nasjonalt pasient register for 2014, 2015 og 2016. Disse ble gjort ved å sammenligne antall med hovedtilstand B20-B24 og Z21 registrert i NPR mot NORHIVs egne volumtall. Bruk av NPR for enkel beregning av dekningsgrad ansees velegnet for NORHIV siden alle pasientene skal kontrolleres og behandles av spesialisthelsetjenesten. Alle personer som lever med hiv anbefales å oppsøke spesialisthelsetjenesten snarest mulig for utredning og oppstart av hivmedisiner. Hivmedisiner må skrives ut årlig på H-resept. Dette skjer i forbindelse med årskontrollen ved en av landets 18 infeksjonsmedisinske poliklinikker og pasienten registreres med en tilstandskode B20-B24 eller Z21 som hovedtilstand. Ved første analyse ble det bestilt antall pasienter i hhv 2014 og 2015 hver for seg. Hvis pasienten hadde vært på flere av landets hiv-klinikker ble den registrert på det stedet han/hun hadde vært flest ganger. Enkel dekningsgradanalyse viste den gangen at Infeksjonspoliklinikken på Ullevål fulgte flere pasienter enn det som var registrert i NPR for hele OUS dvs. at en del pasienter ikke var registrert som en kontroll i EPJ. Man fant 2 hovedårsaker til dette: 1) manglende registrering av telefonkonsultasjoner i EPJ (ikke DRG-givende den gangen) og derfor ble ikke aktivitet/ tilstandsdiagnose registrert i NPR 2) manglende registrering i EPJ ved fornyelse av resept i forbindelse med at årskontroll ble forskjøvet til året etter. I 2016 og denne gangen (2021) ble det derfor bestilt samledata fra en toårsperiode og ikke kun for 1 år. Det at telefonkonsultasjoner i løpet av koronapandemien i 2020/21 ble DRG-givende vil forhåpentligvis medvirke til at flere telefonkonsultasjoner blir registrert. Da vil også NPR data gi et riktigere bilde av faktisk poliklinisk aktivitet.

Tabell 2. Sammenligning av NPR data for 2020 + 2021 vs. 2016 + 2017. Antall unike pasienter med hovedtilstandskode B20-B24 eller Z21 per år og rapporteringsenhet. Har pasienten vært i kontakt med flere rapporteringsenheter er pasienten telt ved den med størst behandlingvolum.

Rapporteringsenhet		
	Antall 20/21 (16/17)	Andel 20/21 (16/17)
Oslo universitetssykehus	1948 (1894)	44,3 (45,9)
Helse Bergen HF	334 (325)	7,6 (7,9)
Helse Stavanger HF	282(256)	6,4 (6,2)
St. Olavs hospital	243(233)	5,5 (5,6)
Akershus universitetssykehus HF	238 (212)	5,4 (5,1)
Vestre Viken HF	225 (213)	5,1 (5,2)
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF	171 (182)	3,9 (4,4)
Sørlandet sykehus HF	166 (153)	3,8(3,7)
Sykehuset Østfold HF	151 (114)	3,4(2,8)
Sykehuset Innlandet HF	118 (112)	2,7 (2,7)
Helse Møre og Romsdal HF	115 (59)	2,6 (1,4)
Sykehuset i Vestfold HF	113 (97)	2,6 (2,4)
Sykehuset Telemark	86 (72)	2,0 (1,7)
Helse Fonna	76 (60)	1,7 (1,5)
Molde sjukehus	(35)	(0,8)
Sykehuset Levanger	(29)	(0,7)
Andre	(79)	(1,9)
Totalt	(4125)	(100,0)

5.3 Tilslutning

Kompletthet/ tilslutning

Teknisk løsning i MRS er ikke ferdigstilt så det foreligger p.t. ingen nasjonale data fra NORHIV.

5.4 Dekningsgrad

Kompletthet/ dekningsgrad

Jmfr pkt 5.3

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

NORHIV vil iverksette flere tiltak for å sikre datakvalitet internt. Dette vil bli gjort ved å innebygge logikk i innrapporteringsløsningen (MRS), sørge for grundig opplæring av lokale

registrarer, opprette egne kvalitetssikring prosedyrer for å sikre konsistent datavalidering på tvers av rapporterende enheter.

For å kunne legge inn data i NORHIV vil det være krav om egen opplæring og godkjenning av lokale registrarer. I tillegg kreves det oppmøte på den årlige registersamlingen som vil bli arrangert av NORHIV én gang pr år. I MedInsight hiv registeret på Ullevål hvor det skal importeres data fra x2 pr år blir det jevnlig kjørt rapporter på data komplettethet med påfølgende tilbakemeldinger til personell som legger inn aktuelle data f.eks. er det flere ganger gitt tilbakemeldinger om manglende utfylling av blodtrykk. På enkelte variabler er det lagt inn automatiske datakontroller med min og maxverdi og noen få felter er også lagt inn som obligatoriske felter.

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

Vurdering av datakvalitet i NORHIV vil basere seg på «Datakvalitet på 1-2-3» utarbeidet av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

5.6.1 Plan for kontroll av komplettethet for sentrale variabler

Det er planlagt å kjøre faste rapporter x2 pr år for å finne prosentandel for viktige kjernevariable. Tabellen vil vise antall registrerte av totalt antall mulige på den aktuelle klinikken. Man vil kunne rapportere tilbake til den lokale hivklinikken dersom det er behov for forbedringer når det gjelder å innhente data.

Variabel	Antall registrert	Prosent
Dato første kontroll		
Dato første positive hivtest i Norge		
Dato start ART		
Medikamentnavn ART		
CD4		
Hiv-RNA		

5.6.2 Plan for kontroll av samsvar mellom register og journal (korrekthet)

Graden av samsvar mellom NORHIV og elektronisk pasientjournal (EPJ) for sentrale variable (jmf. tabell under 5.6.1). Tabellen vil vise hvor ofte verdiene registrert i NORHIV er lik verdiene registrert i EPJ. Basert på x kontrollerte verdier fra valideringsbesøk i X ulike sykehus

5.6.3 Plan for kontroll av variasjon ved gjentatte målinger (reliabilitet)

Reliabilitetsmålinger og kontroll av reproduserbarheten ansees å være mindre aktuelt, siden få av variablene innebærer målinger som påvirkes av individuelle forskjeller i målemetode.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Teknisk løsning i MRS er ikke ferdigstilt så det foreligger p.t. ingen nasjonale data fra NORHIV.

Kapittel 6

Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Inklusjonskriterier: Alle personer som lever med hiv i Norge og som er behandlet i spesialisthelsetjenesten. Diagnosekoder/ hovedtilstandskode B20-B24 + Z21. Registeret inkluderer også barn dvs. alder < 16 år.

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Registerets variabler er beskrevet og definert i en kodebok som samtlige registrarer må ha grundig kjennskap til. Detaljert variabelliste finnes på NORHIV sin hjemmeside <https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-hiv>

- 1. Gjennomsnittstid fra første diagnose (i Norge) til første besøk hiv-klinikk.**
Denne indikatoren sier noe om «connection to care» og hvor lenge pasienten må vente på å få kvalitetssikret informasjon, ivaretagelse og behandling. Tiden mellom hivdiagnosen og første møte på hiv-klinikken er en kritisk fase hvor pasienten trenger betydelig støtte og hjelp. Kvalitetsindikatoren er utviklet i tett samarbeid med brukergruppen som har gitt klare tilbakemeldinger om at tiden fra hivdiagnose til kvalitetssikret ivaretagelse ved en spesialisert hiv-klinikk blir for lang.
- 2. Andel av ny-diagnostiserte (i Norge) som allerede stod på ART ved ankomst.**
- 3. Andel av nydiagnostiserte med CD4 < 200 og/eller aids.**
Indikatoren sier noe om landets teste-aktivitet og hvor mange som går for lenge med sykdommen før den blir påvist. CD4 < 200 er et uttrykk for dårlig immunforsvar. Målet er å påvise hivsmitten på et tidligst mulig tidspunkt det vil si når immunforsvaret fortsatt er intakt.
- 4. Andel pasienter på hivbehandling (ART).**
I henhold til «Faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av hiv» anbefales alle hivpasienter å starte hivbehandling så snart diagnosen er stilt. Indikatoren sier også noe om «connection to care» og at hiv-positive blir informert og motivert for behandling på en riktig måte. En andel på behandling < 90 % kan være indikasjon på at man ikke følger oppdaterte retningslinjer som tilsier raskere start enn for bare 2 år tilbake.
- 5. Andel av pasienter på ART som får injeksjonsbehandling.**
- 6. Andel pasienter uten hivbehandling som har CD4 nivå < 350.**
Indikatoren sier noe om hvor mange pasienter med indikasjon for behandling (dårlig immunforsvar) man ikke har lyktes med å motivere/ hjelpe til medisinsk behandling. Motiverende intervju, behandling av depresjon og/eller avhengighet, samtaler omkring religiøse motforestillinger kan være aktuelle intervensjonsmetoder.

7. Andel pasienter på hivbehandling med hiv-rna < 50 kopier/ml.

Denne indikatoren sier noe om hvor mange av pasientene som har stått på behandling i over 6 måneder som har tilnærmet full virus-suppresjon. Siden det kan ta mange uker fra pasienten settes på behandling til han/hun oppnår viruskontroll (hivrna < 50 kopier/ml) har man på forhånd definert at kun de som har stått på hivbehandling i > 6 mndr som inkluderes i analysen. For at flest mulig skal oppnå dette må klinikken arbeide systematisk med pasientinformasjon, motivasjon og i enkelte tilfelle betydelig tverrfaglig samarbeid. Uansett vil enkelte pasienter ha vedvarende dårlig medikamentetterlevelse. Konsekvensen kan være sviktende immunforsvar og hivrelaterte sykdommer og plager. Pasienter med dårlig etterlevelse har økt risiko for utvikling av hiv-resistens og med det redusert utvalg av midler med effekt mot hivviruset.

8. Andel pasienter som har vært på kontroll siste år

Denne indikatoren sier noe om "retention in care" dvs. klinikkens evne til å holde kontakt med pasientene slik at de får tatt sine blodprøver og får sine resepter. For å holde oversikt over hvilke pasienter de har ansvar for må klinikkene ha gode rutiner for registrering av pasientene. Det samme gjelder de pasientene som overføres til andre klinikker enten det gjelder innenfor eller utenfor landets grenser.

9. Årlig dødelighet

Denne indikatoren er vårt harde endepunkt. Ved hivepidemiens begynnelse på 80-tallet var den årlige dødeligheten meget høy. Med dagens effektive kombinasjonsbehandling bør den årlige dødeligheten blant hiv-positive være på nivå med normalbefolkningen. I Sverige er Gjennomsnittlig årlig dødelighet blant hiv-positive på < 1%, men hvis man ser på gruppen sprøytemisbrukere er tallene høyere. Ulikheter mellom risikogrupperne er noe NORHIV også vil se nærmere på etter hvert.

10. Pasientrapporterte resultatmål PROM og PREM

Det er utviklet et elektronisk skjema i MRS med 22 spørsmål som kan sendes elektronisk til pasienten i forbindelse med forberedelse til årskontrollen. Disse er nærmere beskrevet i Kapittel 6.3.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

NORHIV er spesielt opptatt av å få tilbakemeldinger fra pasientene selv og hvordan de opplever egen situasjon. I 2021 har vi derfor lagt mye arbeid i utvikling av både PROM og PREM i samarbeid med Fagsenteret for pasientrapporterte data i Bergen, NORHIV sin Referansegruppe og brukerrepresentanter/ organisasjoner. Detaljert variabeliste inkludert spørsmålene som blir sendt til pasientene finnes på NORHIV sin hjemmeside <https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-hiv>

Det er utviklet et elektronisk skjema i MRS med 22 spørsmål som sendes elektronisk til pasienten i forbindelse med forberedelse til årskontrollen. Vi ser på muligheten til å få oversatt disse spørsmålene til flere språk. De aktuelle PROM og PREM spørsmålene ble utprøvd i 2021 i papirversjon i forbindelse med en kvalitetsstudie av injeksjonsbehandling mot hiv som ble startet sommeren 2021 og fortsatt pågår. Etter evalueringen der er det gjort små justeringer for å bedre forståelsen bl.a. av spørsmålene som gjelder bivirkninger av hivmedisinene.

PROM (Patient-Reported Outcome Measurement)

PROM sier noe om hvordan pasienten opplever forhold knyttet til helse og sykdom og effekt av behandlingen. NORHIV sitt spørreskjema inneholder 3 generelle PROMs som omhandler fysisk og psykisk helse, samt seksualitet. I tillegg er det 7 hiv-spesifikke PROMs som er hentet og omarbeidet fra et validert PROMS skjema utviklet av Norsk register for fedmekirurgi. Bakgrunnen for vårt valg er at spørsmålene er validert med norske pasienter, samt at hiv og fedme har beslektede utfordringer når det gjelder stigma, diskriminering, sosial omgang, livsutfoldelse og seksualitet.

Årsrapport for Norsk register for fedmekirurgi 2020 s. 39+40. Tidsskriftet for den norske legeforening Aasprang et al. (2019), «Pasientrapportert livskvalitet ved fedme – utvikling av nytt måleinstrument» <https://doi.org/10.4045/tidsskr.18.0493>

I tillegg er det 5 spørsmål omkring etterlevelse og evt. bivirkninger av hivmedisinene, og et overordnet spørsmål om livskvalitet: «Hvor fornøyd er du med den livskvalitet, sett under ett?»

PREM (Patient-Reported Experience Measures)

PREM beskriver pasientens erfaringer i møte med helsetjenesten.

Ved inklusjon blir pasienten spurt 4 spørsmål om sitt forhold til fastlegen, siden vi vet at en del personer som lever med hiv innledningsvis er tilbakeholdne med å dele informasjon med fastlegen sin. I tillegg har vi 2 PREM som stilles både ved inklusjon og påfølgende årskontroller. Disse fokuserer på hvordan pasienten føler seg ivaretatt av den lokale hiv-klinikken, både når det gjelder medvirkning og kvalitet.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

Det er planlagt halvårlig oppdatering/ innlastning av data og årlig rapportering av data tilbake til deltagende fagmiljø. Planen er at de registrerende enhetene skal ha online-tilgang på egne data – ideelt sett på hvilket som helst tidspunkt på året og muligheter for å sammenligne seg med nasjonale aggregerte data.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Samledata fra de ulike helseforetakene vil bli presentert i Årsrapporten hver år og resultatene vil der bli sammenlignet med nasjonale aggregerte data. Årsrapporten vil bli sendt til avdelingsledelsen ved innrapporterende enhet – evt også til Klinikkleidelsen hvis man finner det hensiktsmessig. Det kan bli aktuelt dersom resultatene avviker i betydelig grad fra det nasjonale gjennomsnittet.

7.3 Resultater til pasienter

Det planlegges egne årlige nettmøter for personer som lever med hiv og viktige samarbeidspartnere som HivNorge og Aksept. Disse har allerede vært dypt involvert i utvikling av variabelsett, samtykke og spørreskjema. Innspill fra disse gruppene vil være viktige i utarbeidelse av lokale og sentral forbedringstiltak.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Samledata fra de ulike helseforetakene vil årlig bli presentert på kvalitetsregistre.no og resultatene vil også der bli sammenlignet med nasjonale aggregerte data, på samme måte som i Årsrapporten.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Videre utvikling av registeret

Det inneværende året har NORHIV kommet langt i hht planene som var lagt når det gjelder utvikling og finpuss av variabler og utvikling av teknisk MRS løsning. Planen for 2022 er at man innen 15.juni 2022 har en ferdig produsert plattform som er tilgjengelig for de ulike helseforetakene slik at innhenting av Samtykke og innmating av data så smått kan begynne.

- Datafangst
 - NORHIV har forventning om å være et av de første registrene – kanskje det første i Norge– som benytter nyeste MRS-versjon MRS 5.0 til fangst av data. Det har tilkommet ny funksjonaliteter der som være til nytte for andre registre, bl.a. muligheter for å inkludere personer uten norsk personnummer/DUF-nummer.
- Datakvalitet
 - NORHIV har tidligere kun publisert data fra Infeksjonsavdelingen Ullevål dvs. omkring 45% av populasjonen som lever med hiv i Norge. Målet er at antall registrerende enheter skal øke fra 1 til 20 innen utgangen av 2023.
 - Når det gjelder dekningsgrad og kompletthet av data vil man det kommende året fokusere på de viktigste variablene i registeret dvs. de som inngår i NORHIV sine 10 kvalitetsindikatorer presentert i Kapittel 6.2.
 - Når det gjelder intern kvalitetssikring av data er det viktig med grundig opplæring og godkjenningsprosedyrer av registrarer. Inntil videre vil det være sentral godkjenning av registrarer og kun 2 personer med nasjonal tilgang (NORHIV leder og NORHIV koordinator)
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - Det er lagt til 2 nye kvalitetsindikatorer som det ikke er rapportert data på tidligere: Andel av de nydiagnostiserte i Norge som allerede står på hiv-behandling og andel av alle på antiretroviral terapi som står på injeksjonsbehandling med kabotegravir og rilpivirin.
 - NORHIV har som mål å publisere pasientrapporterte resultater (både PROM og PREM jmf. Kapittel 6.2) for aller første gang i 2023. Spesielt vil det være av interesse å se på resultater som omhandler forholdet til fastlegen. Dette er spørsmål som stilles kun ved inklusjon og som brukerorganisasjonene har etterspurt spesielt.
- Formidling av resultater
 - NORHIV vil jobbe aktivt for at deltagende fagmiljø skal ha enkel og tilgang på egne data for slik å kunne tilrettelegge for lokale kvalitetsstudier og forbedringsprosjekter. Det vil i 2022 bli ansatt NORHIV koordinator som vil kunne hente ut datadumper og rapporter til deltagende fagmiljø også utenom årlige samlinger og Årsrapporteringer.
- Samarbeid og forskning
 - NORHIV vil i første omgang fokusere på sikring og evaluering av datakvalitet før det blir aktuelt å innlede samarbeid med nye forskningsmiljøer.
 - Fagrådet i NORHIV vil vurdere eventuelle søknader om tilgang på data fortløpende, men alle prosjekter må være i tråd med formålet til registeret slik det er beskrevet i Vedtektene og i Samtykket.

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

NORHIV vurderer seg selv til å være på Stadium 1. Målet er å nå Stadium 2 i 2022 og Stadium 3 i 2023.

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium NORHIV og registerets egen evaluering.

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2021	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3 , 5.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1 , 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II , 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2 , 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden	7.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

kvalitetsregistre.no

- | | | | | |
|----|---|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 9 | Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater | 7.1 , 7.2 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10 | Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer | 3 , 6.6 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 11 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II , 9 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Stadium 4

- | | | | | |
|----|--|---|--------------------------|-------------------------------------|
| 12 | Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable | 5.6 , 5.7 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 13 | Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år | 5.2 , 5.4 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 14 | Registrerende enheter har on-line tilgang til oppdaterte data for pasienter de selv har registrert inn samt nasjonale aggregerte data. | 7.1 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 15 | Registerets data anvendes vitenskapelig | 8.2 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 16 | Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig) | 3.1 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Nivå A, B eller C

Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller

Ja

Nivå A

- | | | | | |
|----|--|---------------------|--------------------------|--|
| 17 | Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret | 6.9 | <input type="checkbox"/> | |
|----|--|---------------------|--------------------------|--|

Nivå B

- | | | | | |
|----|--|---|--------------------------|--|
| 18 | Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid | 6.7 , 6.8 | <input type="checkbox"/> | |
|----|--|---|--------------------------|--|

Nivå C

- | | | | | |
|----|--------------------------------|--|-------------------------------------|--|
| 19 | Oppfyller ikke krav til nivå B | | <input checked="" type="checkbox"/> | |
|----|--------------------------------|--|-------------------------------------|--|

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Siste gang NORHIV ble vurdert av Ekspertgruppen (Ekspertgruppens vurdering av nasjonale medisinske kvalitetsregistrenes årsrapport for 2015 s. 126) ble det bemerket at *«registeret bør prioritere innføring av elektronisk registrering ved alle deltagende poliklinikker og sammenstilling av (anonymiserte) data på nasjonalt nivå»*. NORHIV forventer å komme i mål med elektronisk registrering ved alle deltagende poliklinikker i løpet av 2022.