

Norsk kvalitetsregister for hiv  
Årsrapport Norsk kvalitetsregister for hiv (NORHIV)  
2013

Plan for forbedringstiltak

BENTE MAGNY BERGERSEN

*Oslo universitetssykehus,*

5.februar 2014

# Innhold

## I Årsrapport

### 1 Sammendrag

### 2 Registerbeskrivelse

#### 2.1 Bakgrunn og formål

##### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

##### 2.1.2 Registerets formål

#### 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

#### 2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

##### 2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

### 3 Metoder for fangst av data

### 4 Datakvalitet

#### 4.1 Metoder for intern sikring av datakvalitet

#### 4.2 Metode for validering av data i registeret

#### 4.3 Vurdering av datakvalitet

### 5 Dekningsgrad

#### 5.1 Antall registreringer

#### 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

#### 5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

#### 5.4 Dekningsgrad på individnivå

### 6 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

#### 6.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

#### 6.2 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer og handlingsplaner/-program

#### 6.3 Bruk av nasjonale retningslinjer

#### 6.4 Kvalitetsforbedrende tiltak initiert av registeret

6.5 Evaluering av kvalitetsforbedrende tiltak (endret praksis)

6.6 Komplikasjoner og uønskede hendelser

## **7 Formidling av resultater**

7.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

7.3 Resultater til pasienter

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

## **8 Samarbeid og forskning**

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

## **9 Pasientrapportering, demografi og sosiale forhold**

9.1 Pasientrapporterte resultatmål

9.2 Demografiske ulikheter

9.3 Sosiale ulikheter

## **10 Resultater (tradisjonell årsrapport/-statistikk)**

## **II Plan for forbedringstiltak**

## **11 Momentliste**

# **Del I**

# **Årsrapport**

# Kapittel 1

## Sammendrag

*[Kortfattet sammendrag av de viktigste elementer man fra registerets side ønsker å formidle i årsrapporten.]*

# Kapittel 2

## Registerbeskrivelse

### 2.1 Bakgrunn og formål

#### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

Hivinfeksjon er uten behandling en dødelig sykdom, men ved adekvat terapi har dødeligheten blitt betydelig redusert de siste årene. Det er derfor en stadig økende populasjon pasienter med hivinfeksjon i Norge. Vellykket hivbehandling krever god kunnskap hos behandlende lege og tett oppfølging av pasientene. Det krever også at pasientene etterlever behandlingen i hele livet for å unngå alvorlige bivirkninger, hindre resistensutvikling og unngå 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
- 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 andre aktuelle tilstander hos pasientgruppen som tuberkulose, hepatitt B og C, kreft, hjerte-karsykdom 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

### 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Drift av registeret vil ha hjemmelsgrunnlag i konsesjon fra Datatilsynet. Datatilsynet har avslått søknaden og klage på avslaget ble oversendt fra Oslo universitetssykehus til Personvern nemda

7.januar 2014.

## 2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Styring, forvaltning og organisering av registeret gjennomføres etter følgende prinsipper:

- a) Ansvarslinjer
- b) Faglig styringsgruppe
- c) Referansegruppe
- d) Daglig drift
- e) Forvaltning av databehandlingsansvar

### § 7a Ansvarslinjer

Prinsippene for ansvarslinjene ved styring og forvaltning av registeret har følgende tredeling:

- Faglige forhold: Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av data, gjøres ved beslutninger i registerets Faglig styringsgruppe, se § 7b. Referansegruppen vil ha en rådgivende rolle og skal sikre at øvrige relevante miljøer også kan påvirke forvaltningen av registeret.
- Økonomiske, ressursmessige og driftsmessige forhold: Gjennomføring av den daglige driften av registeret, inkludert budsjett og daglig ledelse gjøres med forpliktelser og rapportering i databehandlingsansvarliges ordinære linje, se § 7c. Dette gjennomføres med utgangspunkt i hvor i organisasjonen registerets leder er ansatt.
- Formelle forhold: Formelle forhold og ansvar, inkludert oppfyllelse av databehandlingsansvaret, tilligger den databehandlingsansvarlige. Dette forvaltes ved bruk av personvernombudet som kvalitetssikrer at databehandlingsansvaret blir overholdt. I utgangspunktet er det de faglige vurderinger som er førende for valg og beslutninger som gjelder registeret. Dette gjelder imidlertid ikke dersom disse beslutninger
  - forplikter helseforetaket som er ansvarlig for registeret, utover økonomiske og ressursmessig forutsetninger eller på andre måter tilsvarende påvirker linjeansvaret – eller utfordrer databehandlingsansvaret

Ved eventuelle konflikter hvor det ikke lar seg gjøre å finne alternative løsninger og håndtering, vil foretakets linjeansvar eller databehandlingsansvar være førende i den grad det forplikter helseforetaket som er ansvarlig for registeret.

### § 7b Faglig styringsgruppe

Den faglige styringsgruppens oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret
- Utarbeide retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret og formelt beslutte faglige føringer for utlevering
- Godkjenne årsrapporter og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres
- Foreslå endringer i vedtekter, som formelt må besluttes av adm. dir. i foretaket som er databehandlingsansvarlig

- Faglig vurdere forespørsler om utlevering av data fra registeret. Myndighet kan delegeres til daglig leder. For forvaltning av databehandlingsansvaret, se §6d, som kommer i tillegg til den faglige styringsgruppens beslutning om utlevering.
- Rådgiver for daglig leder
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål.

Registeret har en Faglig styringsgruppe bestående av 8 medlemmer og som er faglig styrende for registeret. Databehandlingsansvarlig er ansvarlig for at Faglig styringsgruppe oppnevnes med følgende sammensetning:

- 1 infeksjonsmedisiner fra hver av landets fire største universitetsklinikker; OUS, Haukeland, St.Olav og UNN - oppnevnes av de respektive infeksjonsavdelinger. Faggruppens faglige medlemmer skal ha lang klinisk erfaring med behandling av HIV pasienter og akademisk kompetanse på PhD nivå. Minst en av faggruppens medlemmer bør være tilsatt i et professorat.
- 1 representant for Norsk forening for infeksjonsmedisin – oppnevnes av NFIM
- 1 barnelege med ansvar for behandling av HIV pasienter – oppnevnes av Barnelegeforeningen
- 1 virolog – oppnevnes av Norsk forening for medisinsk mikrobiologi (NFMM)
- 1 representant for pasientorganisasjonene

Den faglige styringsgruppen og dens leder oppnevnes for en periode på 4 år med mulighet for reoppnevning. Ved oppnevning av medlemmer skal kontinuitet vektlegges. Medlemmene kan gjenvelges. Styringsgruppens leder velges av gruppen selv. For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme. Daglig leder deltar i møtene med talerett, men uten stemmerett.

### § 7c Referansegruppe

Registeret har en referansegruppe bestående av 10 - 15 medlemmer. Referansegruppens oppgave er å sikre rådgivning fra andre sentrale miljøer som er involvert i oppfølgingen av HIV-positive i Norge.

- Alle klinikkene som leverer data skal være representert i Referansegruppen
- Pasientorganisasjonene skal ha minst 1 representant i Referansegruppen
- Flere faggrupper som er sentrale i oppfølging av personer med HIV bør være representert
- Medlemmene oppnevnes for en periode på 4 år. Daglig leder av registeret innkaller til møte minst 1 gang pr år. Leder skal fremlegges nasjonale samledata for kvalitetsindikatorerne på møtet og strategi/ kvalitetsindikatorer for kommende år skal drøftes.

### § 7d Daglig drift

Registeret vil bli drevet av et sekretariat med en daglig leder. Leder av NORHIV skal være infeksjonsmedisiner med lang klinisk erfaring i å behandle HIV-pasienter, samt ha forskningskompetanse på PhD nivå. Vedkommende skal være ansatt i OUS og ha nær tilknytning til Infeksjonsavdelingen OUS.

Daglig leders oppgaver omfatter:

- Ha overordnet ansvar for daglig drift av registeret, inkludert ansvaret for å oppfylle databehandlers forpliktelser i henhold til konsesjoner og lovverk.
- Videreutvikle registeret i henhold til intensjonene og gjeldende vedtekter
- Utarbeide retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret
- Budsjettansvar
- Utarbeide årsmelding og regnskap
- Ha prokura og signere for registeret
- Være stedlig ansvarlig for å oppfylle registerets databehandlingsansvar og forutsetninger
- Representere registeret i offentlige utvalg og styrer
- Representere registeret utad overfor media
- Representere registeret i dets samarbeid med andre nasjonale, nordiske og internasjonale registre
- Personalansvar for registerets ansatte
- Være saksansvarlig for faglig styringsgruppe

Fortløpende vurdere alle henvendelser om bruk av data fra registeret, og forberede nødvendige beslutning fra faglig styringsgruppe og personvernombudet i OUS (PVO).

### § 7e Forvaltning av databehandlingsansvar

All utlevering av opplysninger fra registeret må også forhåndsmeldes til PVO i OUS. Bekreftende tilbakemelding fra PVO må være mottatt før slik utlevering kan gjøres, se beskrivelse for daglig leders oppgaver og faglig styringsgruppes oppgaver. Følgende er eksempel på håndtering:

1. For studier som OUS (som databehandlingsansvarlig) er ansvarlig for og som er innenfor registerets og samtykkets form:
  - Forenklet melding til PVO OUS er nok dersom forskningen er planlagt som del av kvalitetsregisteret og dekkes av foreliggende samtykke.
  - Behov for godkjenning fra REK må i tillegg vurderes dersom studien er medisinsk og helsefaglig forskning.
2. For studier som som andre juridiske enheter er ansvarlig for og studier som OUS er ansvarlig for, men som er utenfor registerets og samtykkets form:
  - Godkjenning av studien fra REK eller enhetens personvernombud (avhengig av type forskning) + samtykke sendes PVO OUS etter at Faglig styringsgruppe har vurdert det forskningsmessige i prosjektet og gitt klarsignal for utlevering av data.
3. For utlevering av anonyme data (uten kode eller andre kjennetegn for individ, og et utvalget som er stort nok til at anonymitet ivaretas):
  - Faglig styringsgruppe vurderer det forskningsmessige i prosjektet, og melding eller godkjenning fra REK eller PVO ikke nødvendig.

#### 2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

Faglig styringsgruppe og referansegruppe er ikke opprettet siden det p.t. ikke foreligger konsesjon fra Datatilsynet. Det er ikke avholdt møter om registeret i 2013. Status for registeret vil bli lagt frem for styret og for årsmøtet i Norsk forening for infeksjonsmedisin våren 2014.

## Kapittel 3

### Metoder for fangst av data

Elektronisk løsning for NORHIV er basert på Medisinsk Register System (MRS). Innloggingen vil skje via en to-faktor løsning hvor hver autorisert person logger seg inn med brukernavn og et engangspassord som sendes via mobiltelefon. Registreringen gjøres lokalt av en eller flere autoriserte personer med hiv- kompetanse.

Det er utarbeidet en prototype for en MRS løsning for NORHIV i et samarbeid med Oslo universitetssykehus FOU IKT og HEMIT i Trondheim. Oslo universitetssykehus har ikke prioritert ferdigstillelse av løsningen siden NORHIV ikke har konsesjon for drift.

# Kapittel 4

## Datakvalitet

Norsk kvalitetsregister for hiv har ikke konsesjon og har derfor ikke kunnet startet innsamling av data.

# Kapittel 5

## Dekningsgrad

Norsk kvalitetsregister for hiv har ikke konsesjon og har ennå ikke startet innsamling av data.

# Kapittel 6

## Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

### 6.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Sentrale kvalitetsmål: For å kunne sammenligne kvalitetsdata med andre europeiske land har vi valgt flere av de samme kvalitetsmålene som årlig blir offentliggjort bl.a. i Sverige

(<http://infocare.com/hiv/sv/resultat/2012-arsrapport/>). Det gjelder indikator 2, 3, 4 og 5. I tillegg har vi lagt inn i 2 indikatorer (1 og 6) som sier noe om hhv "connection to care" og "retention in care". Den nest siste (7) er et midlertidig pasientrapportert utkommemål. Årlig mortalitet er vår siste kvalitetsindikator (8).

#### *1. Gjennomsnittstid fra diagnose til første besøk hivklinikk: mål < 4 uker*

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 hivklinikken 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 "alene" blir for lang.

#### *2. Andel pasienter på hivbehandling: mål > 85 %*

Denne indikatoren sier også noe om "connection to care" og at hivpositive blir vurdert og motivert for behandling på en god måte. En lav andel på behandling kan være indikasjon på at man ikke følger nyere retningslinjer som tilsier raskere start enn for bare 2-3 år tilbake. En årsak til høy andel på behandling kan være at pasientene kommer sent til behandling, f.eks. har en høy andel innvandrere.

#### *3. Andel nydiagnostiserte med aids og/eller CD4 < 200: mål < 20 %*

Denne 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 dvs. når immunforsvaret fortsatt er intakt. Det gunstigste er å påvise diagnosen allerede i omslagsfasen - ikke minst fordi pasienten ofte er aller mest smittsom i den perioden han/hun ikke kjenner sin status. Økt testaktivitet er et viktig verktøy for å få kontroll med den lokale hiv-epidemien vi har i gruppen menn som har sex med menn i Norge. Det pågår for tiden ulike prosjekter for å øke testaktiviteten og det er stor etterspørsel etter overnevnte data.

#### *4. Andel pasienter uten hivbehandling som har CD4 nivå < 350: mål < 10 %*

Denne 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 bl.a. være aktuelt.

*5. Andel pasienter på hivbehandling med hivrna < 50 kopier/ml: mål > 90 %*

Denne indikatoren sier noe om hvor mange av pasientene som har stått på behandling i over 6 mnd. som har tilnærmet full virus-suppresjon. 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 dårlig "adherence" dvs. dårlig medikament etterlevelse. Konsekvensen kan være sviktende immunforsvar og hivrelaterte sykdommer og plager. Pasienter med dårlig etterlevelse har økt risiko for utvikling av hivresistens og med det redusert utvalg av midler med effekt mot hivviruset.

*6. Andel pasienter som har vært på kontroll siste år: mål > 95 %*

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.

*7. Gjennomsnittlig tilfredshet med oppfølgingen de får på hivklinikken: mål > 8*

Denne indikatoren er et grovt mål på pasienttilfredshet som er blitt utprøvet i en pilot ved OUS Ullevål. Dette er en enkel form for pasientrapportert utkommemål (PROMS) som på sikt skal erstattes av standardiserte verktøy som gjør det mulig å sammenligne med andre norske kronikergrupper f.eks. pasienter med diabetes eller leddgikt.

*8. Årlig dødelighet: mål < 1 %*

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 hivpositive være på nivå med normalbefolkningen. I Sverige er gjennomsnittlig årlig dødelighet blant hivpositive på < 1%, men hvis man ser på gruppen sprøytemisbrukere er tallene høyere. Ulikheter mellom risikogruppene er noe NORHIV også ønsker å se nærmere på.

Punktene 6.2 - 10 og Del II er ikke relevant for Norsk kvalitetsregister for hiv siden man ikke har startet datainnsamlingen enda.