

Historien om kvalitetsregistrene

Liv Marit Dørum

Kreftregisteret

E-post: lmr@kreftregisteret.no

SAMMENDRAG

Kreftregisteret startet sitt arbeid med utvikling av kvalitetsregistre på kreftområdet i 2004. Siden da er det etablert 12 kvalitetsregistre, hvorav åtte har nasjonal godkjenning. Utvikling av kvalitetsregistrene har gått stegvis, og de første årene var oppgaven å definere hvilket dataomfang som var relevant for de ulike registrene. Utvikling av tekniske løsninger for innregistrering sto også sentralt i satsningen. I senere år har det vært stor oppmerksomhet rundt formidling av resultatene og konsekvenser for klinisk praksis.

For hvert kvalitetsregister er det i dag en kvalitetsregisteransvarlig, en statistiker og et fagråd bestående av klinikere og forskere med relevant kompetanse. Pasientmedvirkning er organisert gjennom et brukerpanel der alle relevante pasientforeninger er representert. Arbeidet med kvalitetsregistrene er dessuten koordinert på tvers av kreftformer.

Fra 2016 har utvalgte resultater blitt presentert som kvalitetsindikatorer med måltall og sammen med fagrådenes tolkning har disse blitt målrettet formidlet til de ulike helseforetakene. Flere helseforetak har de siste årene endret sin kliniske praksis på bakgrunn av resultater fra kvalitetsregistrene i Kreftregisteret.

Dørum LM. **The history of clinical registries in Norway.** *Nor J Epidemiol* 2022; 30 (1-2): 35-40.

ENGLISH SUMMARY

The Cancer Registry of Norway started the work on clinical registries in 2004. Since then, 12 clinical registries have been established. The development of clinical registries has been a gradual process. The first years, the task was to define which information was relevant for the different cancer sites. Development of technical solutions for reporting was also a key issue.

The organization around the clinical registries has been built up over several years. For each clinical registry, there is a registry manager, a statistician and a professional council consisting of clinicians and researchers with relevant competence. In addition, the clinical registries are coordinated across cancers. Representation from patient associations is organized in a user panel.

From 2016, the establishment of quality indicators was put on the agenda. This has been the most important measure for the development of the clinical registries in the Cancer Registry. Quality indicators, results presented for each hospital and the professional councils' interpretation of the results, have been purposefully communicated to the health trusts. In recent years, several hospitals have changed their clinical practice based on results from the clinical registries in the Cancer Registry.

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution Licence, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

INNLEDNING

Historikk

I 2000 kom Helsetilsynet med en anbefaling om å etablere kvalitetsregistre for å styrke kvaliteten på helsetjenesten¹. På det tidspunktet hadde Kreftregisteret allerede drevet Rectumcancerregisteret, et kvalitetsregister for endetarmskreft, siden 1993. Parallelt med Helsedepartementets oppfølging av Helsetilsynets anbefaling, startet Kreftregisteret innsamling av nordiske data om barnekreft i et begrenset kvalitetsregister. Vi etablerte også Nasjonalt Program for Prostatacancer, forløperen til dagens Prostatakreftregister.

Anbefalingen fra Helsetilsynet førte til en strategisk beslutning og et satsingsområde: *alle kvalitetsregistre på kreftfeltet skulle etableres under Kreftregisteret*. Kreftregisteret ansatte prosjektmedarbeidere med ansvar for å bygge opp og drifte de nye registrene.

Resultatet av satsingen var at kvalitetsregistrene for prostatakraft og tykk- og endetarmskreft fikk nasjonal godkjenning i 2009. I 2013 fulgte kvalitetsregistrene for kreft hos barn, brystkreft, gynekologisk kreft, lungekreft, lymfoide maligniteter og melanom.

Fra 2013 til 2022 er det etablert ytterligere fire kvalitetsregistre; Kvalitetsregister for kreft i spiserør og magesekk (2014), Kvalitetsregister for sarkom (2018), Kvalitetsregister for pankreas (2020) og Kvalitetsregister for hjernesvulst (2022). Disse kvalitetsregistrene har foreløpig ikke nasjonal godkjenning, men driftes med tidsbegrenset finansiering fra blant andre Kreftforeningen.

Faglig forankring

Kvalitetsregistrene har helt siden starten hatt en tydelig forankring i det kliniske miljøet. Hvert register har et fagråd (før 2018 kalt referansegrupper) som er bredt

¹ <https://www.helsetilsynet.no/globalassets/opplastinger/publikasjoner/tilsynsmelding/tilsynsmelding2000.pdf>

sammensatt av klinikere som utreder og behandler den aktuelle kreftformen, med representasjon fra alle involverte spesialiteter og helseregioner. Tverrfaglig representasjon og nasjonal forankring har vært en av forutsetning for å kunne lykkes.

Sammensetningen av fagrådene er regulert av vedtekter som er fastsatt av Kreftregisteret, og medlemmene er oppnevnt av helseforetakene. Det er en stor grad av overlappning mellom kvalitetsregistrenes fagråd og de faggruppene som har i oppdrag å utarbeide nasjonale handlingsprogram for hver kreftform på oppdrag fra Helsedirektoratet. Det har vært en styrke i arbeidet med å utarbeide kvalitetsindikatorer at flere av fagrådenes medlemmer også har utarbeidet de faglige anbefalingene om utredning og behandling av kreftformen.

METODE

Klinisk informasjon i kvalitetsregistrene

Innholdet i kvalitetsregistrene ble de første årene begrenset av at registreringen foregikk på papirskjema. Brystkreftregisteret var det første kvalitetsregisteret som bygget opp en elektronisk registrering av klinisk informasjon. Datafangsten kunne da i større grad speile de ulike pasientforløpene. Et eksempel er innsamling av informasjon om bildediagnostikk. Tidligere begrenset vi datainnsamlingen til kun å spørre om det var gjort bildediagnostikk, uavhengig av hvilken radiologisk undersøkelse som ble brukt. Med elektronisk innregistrering kunne vi be om mer detaljert informasjon og kartlegge hvilke radiologisk undersøkelse som var gjort; CT, MR og/eller ultralyd.

Kreftregisteret har definert sine meldeskjema opp mot "hendelser" i forløpet, fordi kreftforløpene normalt strekker seg over noe tid. Utredningsinformasjon skal rapporteres på en utredningsmelding når behandlingsbeslutning er tatt, mens detaljer rundt en kreftoperasjon skal meldes på en egen kirurgimelding etter at operasjonen er gjennomført. Flere kvalitetsregistre har også hatt egne meldinger for onkologisk behandling, men disse har i stor grad blitt erstattet av datafangst fra sykehusenes fagsystemer for strålebehandling og medikamentell behandling.

Et kvalitetsregister skal inneholde nok data til å kunne måle kvaliteten på diagnostikk, behandling og oppfølging av den aktuelle kreftformen. Noe informasjon er lik på tvers av de ulike kreftformene og noe er kreftspesifikt. Hvorvidt pasienten har metastaser (spredning til andre organer) er relevant for alle kreftformer. Hvor i kroppen kreftsykdommen sprer seg, kan derimot være ulikt for ulike kreftformer. Som tidligere nevnt er det fagrådene som har ansvaret for å definere den klinisk relevante informasjonen, ofte med bakgrunn i handlingsprogrammet for kreftformen.

Databearbeiding og kvalitetsindikatorer

Rapporter fra de tidlige kvalitetsregistrene inneholdt nasjonale resultater, og fokuset var tidstrender. Dataene i de første kvalitetsregistrene ble brukt til flere forsk-

ningsprosjekter, og dataomfanget som ble samlet inn til registrene bar preg av behovet for detaljert informasjon.

Rectumcancerregisteret var tidlig ute med å gi tilbakemelding til alle landets gastrokirurgiske avdelinger sammenlignet med nasjonale resultater, men disse resultatene ble kun gjort kjent for den aktuelle avdelingen.

Rectumcancerregisteret overvåket for eksempel innføringen av en ny kirurgisk metode og sykehusene ble målt på frekvensen av lokalt tilbakefall av endetarmskreft. Venstre side av figur 1 viser eksempel på en tilbakemelding til et sykehus. Denne ble sendt ut sammen med en kort seks-siders rapport som beskrev utvalgte nasjonale resultater. Det var kun rapporten med de nasjonale resultatene som var offentlig, mens de sykehus-spesifikke rapportene kun ble sendt til det aktuelle helseforetaket. I dag presenterer vi frekvensen av lokalt tilbakefall for hvert sykehus sammen med det nasjonale resultatet, og alle resultatene ligger offentlig tilgjengelig. Høyre side av figur 1 viser hvordan frekvensen av lokalt tilbakefall blir presentert i årsrapporten for 2021.

Brystkreftmiljøet fulgte tidlig opp med fokus på brystbevarende kirurgi. Skjerven og medarbeidere beskriver i dette nummeret av Norsk Epidemiologi hvordan Brystkreftregisteret har blitt brukt i kvalitetsforbedring av norsk brystkreftbehandling.

I årsrapportene fra 2016 presenterte Kreftregisteret for første gang kvalitetsindikatorer for alle kreftformene med nasjonale kvalitetsregistre. Det var krevende for fagrådene å definere hvilke prosesser og resultater i kreftforløpet som var spesielt viktig å måle, og, kanskje viktigst, hvilket mål som skulle settes. Med kvalitetsindikatorerne kom også presentasjon av resultater for både enkeltsykehus og nasjonalt. Det var først da at kvalitetsregistrene i Kreftregisteret kunne gå fullt inn i kvalitetsarbeidet i helseforetakene.

Organisering av kvalitetsregisterarbeidet

Kreftregisterets organisering og satsing på kvalitetsregistrene har gjennomgått en omfattende utvikling. I de første årene var det lite samarbeid mellom de ulike kvalitetsregistrene, og det var i hovedsak prosjektmedarbeiderne som både registrerte inn dataene og gjorde analyser til rapportene.

I dag har vi et godt samarbeid på tvers av kvalitetsregistrene, med kvalitetsregisteransvarlige for hvert kvalitetsregister og en overordnet fagansvarlig som skal bidra til en felles retning for kvalitetsregisterarbeidet. Det er ansatt en deltids statistiker til hvert register som har ansvaret for analysene i årsrapporten og som bistår i forskningsprosjekter knyttet til registrene. Fagrådene bidrar med å definere kvalitetsindikatorer og har det faglige ansvaret for tolkning av resultatene. I 2017 arrangerte Kreftregisteret det første brukerpanelmøtet knyttet til kvalitetsregistrene og målet er at dette blir et årlig møtepunkt. I brukerpanelet sitter representanter fra relevante pasientforeninger, i tillegg til en representant fra Kreftforeningen. Kreftregisteret ønsker innspill på forbedring av presentasjonen av resultatene i årsrapportene, og vi har gode diskusjoner om hvordan

RECTUMCANCERREGISTERET

Resultat av rectumcancerbehandling ved Stavanger universitetssykehus for perioden 1.1.1993 – 31.12.2002

Oslo, august 2005

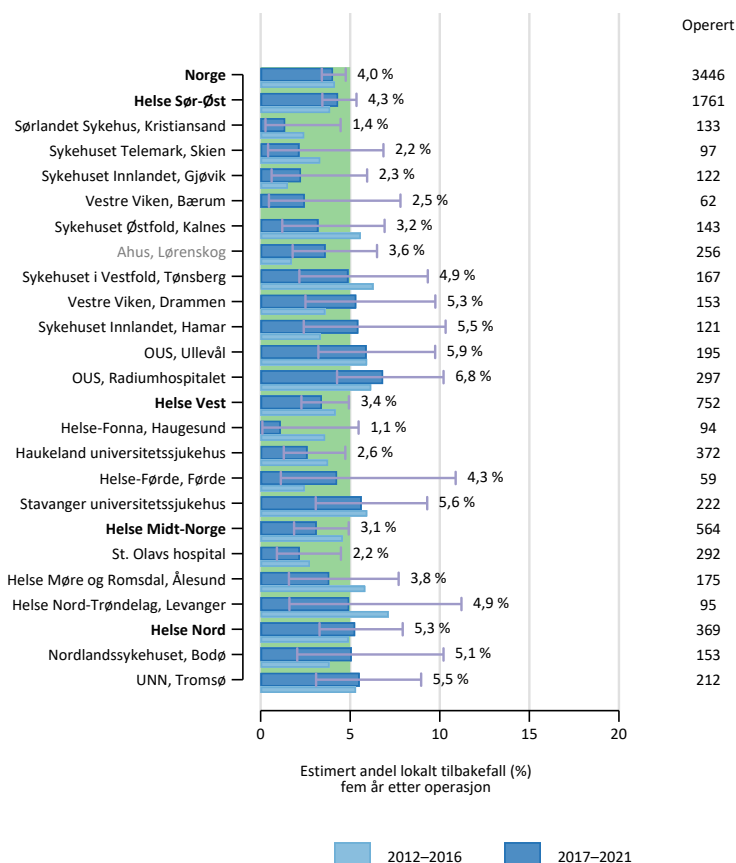
Frekvens av lokalt recidiv og totaloverlevelse ved deres sykehus for periodene 1993-1997 og 1998-2002 er fremstilt i tabellen under sammen med de respektive landsgjennomsnittene. Konfidensintervallet viser usikkerheten i anslaget, slik at det virkelige tallet med 95% sannsynlighet ligger innenfor dette intervallet.

	1993-1997		1998-2002	
		95% CI		95% CI
Antall pasienter	144		148	
Frekvens av lokalt recidiv ved 5 år	15,4 %	(9,1-21,6)	11,0 %	(4,8-17,3)
Landsgjennomsnitt for frekvens av lokalt recidiv ved 5 år	15,6 %	(14,0-17,3)	13,4 %	(11,8-15,0)
5-års totaloverlevelse	65,3 %	(57,5-73,1)	72,1 %	(62,7-81,5)
Landsgjennomsnitt for 5-års overlevelse	60,1%	(58,1-62,1)	64,3%	(61,9-66,7)

I tabellen under er sykehusets stadiefordeling fordelt på de to periodene. Både antallet pasienter i hver gruppe og den tilsvarende prosentandelen er presentert i tabellen. Stadiefordeling for landet fremgår av rapporten.

Stadium (***)	1993-1997	1998-2002
I	40 (27.8%)	40 (27.0%)
II	58 (40.3%)	56 (37.8%)
III	46 (31.9%)	52 (35.1%)

(***) Stadiene følger TNM-klassifikasjonen.



Figur 1. Eksempel på tilbakerapportering til sykehus, sendt ut i august 2005 (Stavanger universitetssykehus) og presentert i årsrapporten for 2021.

resultatene kan brukes til kvalitetsforbedring av helse-tjenesten. Årsrapportene har blitt språklig og visuelt mer tilgjengelig på bakgrunn av innspill fra bruker-panelet.

Pasientens stemme i kvalitetsregistre

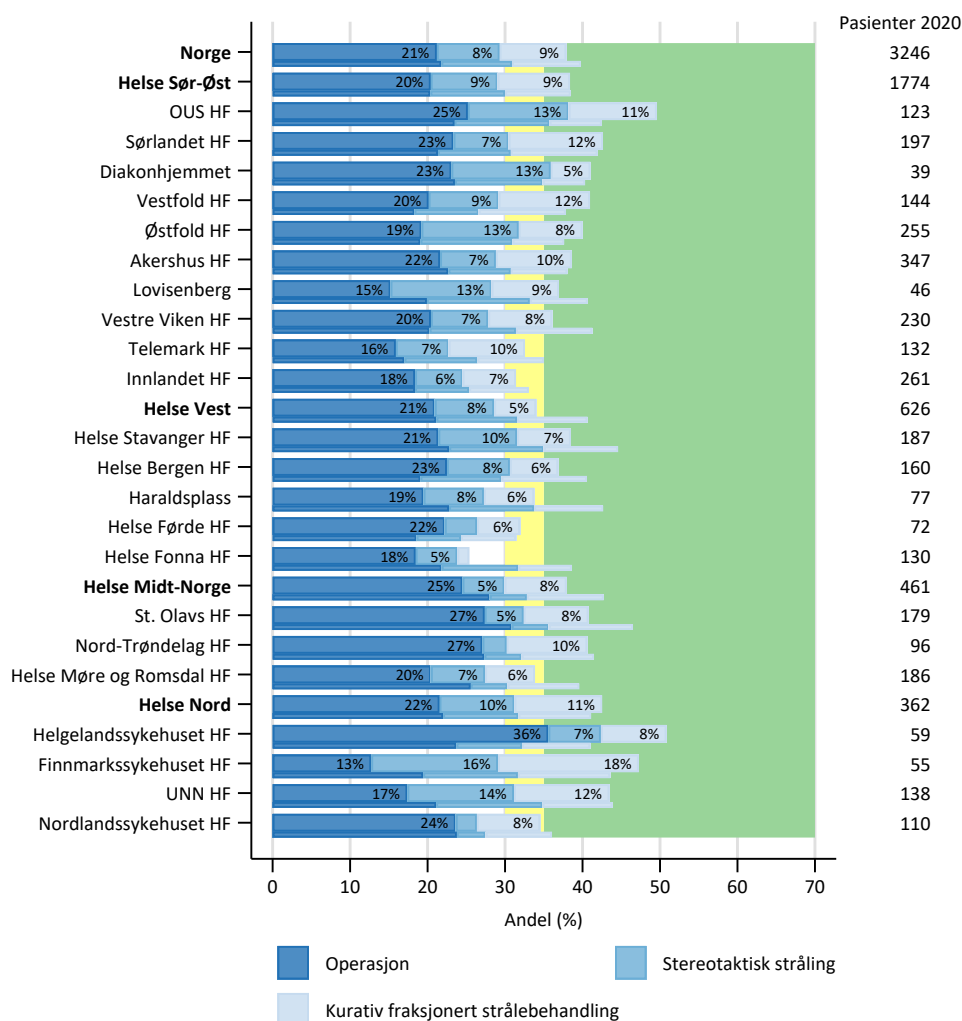
Overlevelse etter kreft er for de fleste kreftformer en god resultatindikator for den utredningen og behandlingen pasientene får. For noen kreftformer, slik som prostatakreft og brystkreft, er overlevelsen høy og pasientene dør oftere med sin kreft enn av kreftsykdommen, men vi har tidligere visst lite om hvordan disse pasientene har levd med sin kreftsykdom. Kreftregisteret har derfor satt i gang innsamling av pasientrapporterte livskvalitetsdata, først i et forskningsprosjekt for pasienter med prostatakreft og så rutinemessig for flere kreftformer. Endelig kan vi presentere pasientenes opplevelse av senvirkninger og livskvalitet etter de ulike behandlingsvalgene. Målet er at vi skal ha pasientrapporterte data i alle våre kvalitetsregistre, slik at sykehusene kan bruke disse resultatene i sitt kvalitetsarbeid. Kreftregisterets arbeid med pasientrapporterte livskvalitetsdata er dekket i artikkelen fra Gjelsvik og medarbeidere i dette nummeret av Norsk Epidemiologi.

RESULTATER

Kvalitetsindikatorer for å identifisere forskjeller i helsetjenesten

Kvalitetsindikatorene blir presentert med nasjonalt gjennomsnitt og fordeling på utredende eller behandlende sykehus avhengig av målet med indikatoren. Når Lungekreftregisteret for eksempel skal måle andelen pasienter som dør innen 30 dager etter operasjon, er det mest relevant å presentere resultatet for det opererende sykehus.

For andre resultater er det mer relevant å presentere på helseforetaksnivå, der pasientene er definert ut fra opptaksområde (bosted). Med slik presentasjon kan vi vurdere om pasienter får et likt tilbud uavhengig av hvor de bor. Andelen pasienter som er kurativt behandlet for lungekreft er ett eksempel på en kvalitetsindikator det er mest relevant å presentere på opptaksområde. Figur 2 viser at det er store forskjeller innad i Helse Sør-Øst: Det er en lavere andel av pasientene fra opptaksområdet til Sykehuset Telemark og Sykehuset Innlandet som får kurativ behandling, enn det er av pasientene fra opptaksområdet til Oslo universitetssykehus. Sammen med de aktuelle helseforetakene har Lungekreftregisteret og



Tykk søyle viser fordeling i 2020. Tynn søyle viser 2016–2020.

Figur 2. Andelen pasienter kurativt behandlet for lungekreft.

fagrådet i 2022 satt i gang et prosjekt med mål om å få mer kunnskap om årsakene til disse forskjellene. Når vi har identifisert forskjellene kan det være aktuelt å anbefale endring i klinisk praksis ved helseforetakene.

Kvalitetsforbedringsarbeid

Synliggjøring av resultater i årsrapportene har ført til bevisstgjøring og endring av klinisk praksis i flere enheter. Alle Kreftregisterets kvalitetsregistre har gjennom dette bidratt i kvalitetsforbedring av helse-tjenesten. Årsrapportene fra Prostatakreftregisteret har etablert kvalitetsindikatorer for radikal behandling av ulike risikogrupper. De første gangene radikal behandling for lavrisiko prostatakreft ble presentert var det store forskjeller mellom helseforetakene og enkelte sykehus radikalopererte for mange pasienter med lav risiko. Universitetssykehuset Nord-Norge var et av sykehusene som endret sin praksis etter at dette resultatet ble kjent, noe som har resultert i at færre pasienter med lavrisiko prostatakreft i opptaksområdet til Universitetssykehuset Nord-Norge nå blir radikalt behandlet (fra 23 % i 2017 til 9 % i 2020). Effekten er at flere menn unngår mulige seneffekter etter stråle-

behandling eller kirurgi, uten at overlevelsen etter prostatakreft har gått ned for denne gruppen.

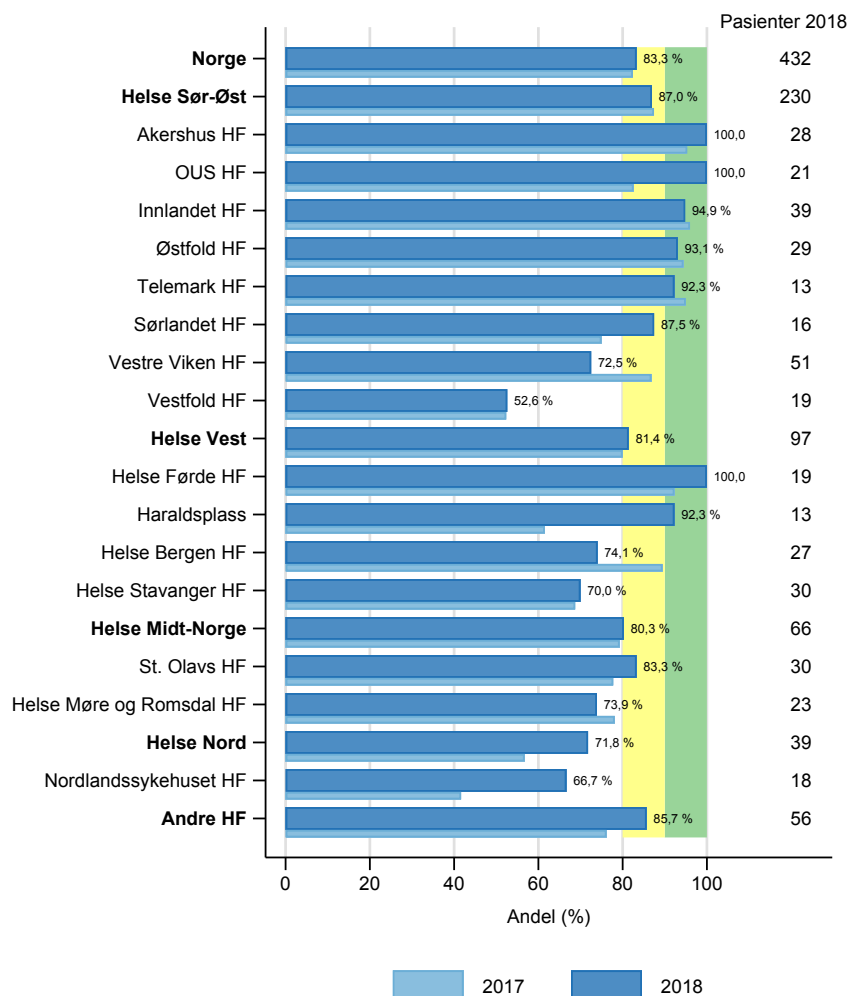
Formidling av resultater

I kvalitetsregistrenes barndom var mottakerne av rapporter og statistikk det engasjerte fagmiljøet som hadde bidratt i utviklingen av kvalitetsregisteret. Forskningsresultatene skulle presenteres i anerkjente tidsskrifter, men ble i mindre grad kjent for allmennheten.

Da kvalitetsregistrene i Kreftregisteret fikk nasjonal godkjenning, kom også kravet om å levere årsrapporter til helseforetakene. Disse årsrapportene blir evaluert, og vi fikk tidlig tilbakemelding om at resultatene måtte gjøres mer tilgjengelig for helseforetakene.

Vi ba også om å få presentere resultater fra våre registre i de regionale fagdirektørmøtene i de fire regionale helseforetakene. Vi laget nyhetssaker på egne nettsider, og formidlet også resultater i nasjonale medier.

Kreftregisteret har nå etablert en årlig presentasjon av resultater i møter med fagdirektørene i helseforetakene. Vi blir også invitert til flere helseforetak for ytterligere presentasjon av resultater. Presentasjonen i



Figur 3. Andelen pasienter med myelomatose som har fått biopsi, presentert i årsrapporten fra 2018.

møtene har fokus på uønsket variasjon og tiltak for forbedring, på noen områder kan vi også se at det er behov for forbedring av nasjonale resultater. Innføring av biopsi som standard diagnostisk metode ved myelomatose er ett eksempel på en kvalitetsindikator vi har fulgt ved alle helseforetak. Indikatoren ble først presentert med måltall i 2018, og det var da store forskjeller mellom sykehusene i bruk av denne diagnostiske metoden (se figur 3). Her var det nødvendig at flere sykehus forbedret sin praksis. Andre resultater er det kun aktuelt å følge opp mot enkeltsykehus. Som nevnt fikk Universitetssykehuset i Nord-Norge i 2018 beskjed om å se på sine rutiner for operasjon av menn med lavgradig prostatakreft.

Pasientforeningene har de siste årene vært viktige mottakere av årsrapporter fra kvalitetsregistrene. Vi presenterer resultater på årsmøter til flere av pasientforeningene, og vi samarbeider med dem om nyhetsaker. Vi har også et godt samarbeid med Kreftforeningen om bruk av resultater fra kvalitetsregistrene.

DISKUSJON

Kreftregisteret har i over to tiår jobbet systematisk med utviklingen av kvalitetsregistrene. I denne perioden har

innstillingen til mange av deltakerne i fagrådene, og bruken av årsrapportene, dreid fra betinget skepsis og manglende åpenhet om resultater fra enkeltsykehus til åpne diskusjoner om felles mål på tvers av geografiske grenser og helseforetak – til beste for pasientene.

På bakgrunn av resultater fra kvalitetsregistrene har flere sykehus endret sin kliniske praksis, jfr. eksemplene over. Resultater og påfølgende faglige diskusjoner har også bidratt til endringer av nasjonale retningslinjer for utredning og behandling. Vi opplever at kvalitetsregistrene nå har solid oppslutning i fagmiljøene, i sykehusene og i pasientforeningene.

Flere kvalitetsregistre må etableres

De åtte nasjonale kvalitetsregistrene i Kreftregisteret er pasientenes sikkerhetsnett og et av helseforetakenes verktøy i kvalitetsarbeid, og vi ser et tydelig behov for å etablere flere kvalitetsregistre innenfor kreftområdet. Kreftregisteret har, med finansiering fra Kreftforeningen, etablert kvalitetsregister for pankreaskreft i 2020 og et nytt kvalitetsregister for hjernesvulst blir etablert i 2022. Videre utvikling og rapportering er avhengig av nasjonal godkjenning og sikker finansiering.

På grunn av manglende finansiering er det ennå ikke etablert kvalitetsregistre for blærekreft og maligne

blodsykdommer, selv om de kliniske miljøene lenge har etterspurt kvalitetsregister her. For disse kreftformene, og også flere andre, har vi ikke nasjonal oversikt over kvaliteten på utredning og behandling. Vi vet rett og slett ikke om disse pasientene får et like godt utrednings- og behandlingstilbud uavhengig av hvor de bor og om nasjonale retningslinjer etterfølges ved alle helseinstitusjoner.

Har vi funnet det beste verktøyet?

Etableringen av kvalitetsindikatorer har vært det tiltaket som har hatt størst betydning for hvordan resultatene fra kvalitetsregistrene i dag brukes i kvalitetsforbedring av

helsetjenesten. Kvalitetsindikatorene må kontinuerlig vurderes og evalueres, og nye vil erstatte indikatorer som ikke lenger er relevante. For å kunne fortsette dette arbeidet, er vi avhengig av det tverrfaglige og nasjonale samarbeidet vi har etablert mellom dedikerte klinikere og forskere, statistikere og kvalitetsregisteransvarlig.

Det må også være en vilje hos mottakerne til å bruke resultatene. I dag har Kreftregisteret et bredt nettverk av kontaktpersoner i helseforetakene, fra fagdirektør og avdelingsleder til behandlende lege og merkantilt personell. Vi i Kreftregisteret opplever en økende interesse for kvalitetsregisterdata i helseforetakene. De har et ønske om og en vilje til å bruke resultatene fra kvalitetsregistrene som verktøy i sitt kvalitetsarbeid.