

UDKAST

FORSLAG TIL INDHOLD OG ORGANISERING AF DEN NATIONALE, EPIDEMIOLOGISKE DIABETESMONITORERING

24. oktober 2005

J.nr. 0-203-02-74/1

På mødet den 23. maj 2005 i Diabetesstyregruppen blev det aftalt, at Sundhedsstyrelsen skulle udforme et oplæg til organisering af den epidemiologiske monitorering af diabetesforekomsten, og at forslaget skulle sendes til skriftlig kommentering i styregruppen.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Baggrund

Som et led i regeringens handlingsplan om diabetes fra november 2003 skal indsatsen vedrørende opsporing af diabetespatienter styrkes. Som et led i denne opsporing er der behov for at etablere en national epidemiologisk monitorering af diabetesforekomsten i Danmark.

Tlf. 72 22 74 00
Fax 72 22 74 11
E-post info@sst.dk
www.sst.dk

Diabetesstyregruppen drøftede i oktober 2004 et oplæg om national diabetesregistrering, og herunder epidemiologisk monitorering. Oplægget har dannet udgangspunkt for Sundhedsstyrelsens videre arbejde og kan ses på Sundhedsstyrelsens webside (www.sst.dk/diabetes)

Dir. tlf. 7222 7699
E-post 5@sst.dk

De overordnede formål med monitorering af forekomsten af diabetes er:

- Løbende monitorering af forekomst og udvikling over tid af sygdommen (fx aldersmæssigt, kønsmæssigt og geografisk opdelt prævalens og incidens af forekomst, morbiditet og mortalitet).
- Overvågning og kvalitetssikring af kliniske databaser (kontrol af dækningsgraden i den kliniske kvalitetsdatabase, der skal monitorere kvaliteten af behandlingen af voksendiabetes (NIP-indikatorerne), børnediabetes og øjenkomplikationer (diabetisk retinopati)).
- Generel forskningsressource.

På foranledning af Diabetesstyregruppen har Institut for Almen Medicin, Aarhus Universitet i samarbejde med Forsknings- og MTV-afdelingen, Odense Universitetshospital, Steno Diabetes Center, Gentofte, Forskningsenheden for Almen Medicin, Københavns Universitet og Sundhedsstyrelsen gennemført et udviklings- og analyseprojekt (2004/2005), hvis formål var at vurdere ydeevnen af en national algoritme til identifikation af forekomsten af erkendt diabetes – når de praktiserende lægers verificering anvendes som "gold standard" - sammenholdt med en regional algoritme.

Den nationale algoritmes udgangspunkt er Landspatientregisteret, Sygesikringsregisteret og Lægemiddelsstatistikregisteret.. Den centrale forskel mel-

lem den nationale og regionale algoritme er, at laboratoriedata (fx bloksukker-værdien) og personhenførbare data om forbruget af antidiabetika er tilgængelige regionalt, men ikke nationalt. Undersøgelsen viser, at den regionale algoritme har en sensitivitet på 96 % og en positiv prædiktiv værdi på 89 %, mens den nationale algoritme har en sensitivitet på 86 % og en positiv prædiktiv værdi på 89 %.

Side 2

Konklusionen fra arbejdsgruppen bag undersøgelsen er, at den nationale algoritme kan fungere som grundlag for etablering af et nationalt epidemiologisk register, der skal monitorere forekomsten af diabetes i Danmark.

På baggrund af anbefalingerne fra arbejdsgruppen anbefaler Sundhedsstyrelsen, at der etableres et nationalt register med personhenførbare oplysninger til epidemiologisk monitorering af diabetesforekomsten i Danmark.

24-10-2005

Indhold

Sundhedsstyrelsen

I det følgende beskrives forslag til organisering, udvikling, drift og økonomi for det epidemiologiske register. Registeret skal følge forekomsten af erkendt diabetes (type 1 og 2) over tid og mortalitet og aspekter af morbiditet for diabetespatienterne.

Forekomstmonitoreringen skal tage udgangspunkt i den nationale algoritme for opsporing af erkendt diabetes, som er udviklet og afprøvet i pilotprojektet. Opsporing og derved kortlægning af diabetesforekomsten i Danmark kan anvendes til sundhedspolitiske og –faglige tiltag såvel nationalt som lokalt/regionalt, ligesom registeret bliver en vigtig forskningsressource. Registeret skal være et operationelt redskab ved tilrettelæggelsen af forebyggelses- og behandlingsindsatsen over for diabetes i Danmark. Registeret skal derfor indeholde personhenførbare data, da det er en forudsætning for at registeret kan opspore den erkendte diabetespopulation og følge incidens og prævalens over tid.

Organisering af den epidemiologiske monitorering

Det epidemiologiske register foreslås placeret i Sundhedsstyrelsen, ligesom Sundhedsstyrelsen finansierer udvikling og drift af registeret.

Sundhedsstyrelsen bliver dermed dataansvarlig myndighed. Det er den dataansvarlige myndighed som i sidste ende har ansvar for, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af de registrerede oplysninger. I den forbindelse etableres dog en faglig følgegruppe som støtte for styrelsens arbejde, jf. nedenfor.

Registeret placeres i Sundhedsstyrelsen, fordi placeringen vil skabe en fælles forankring mellem sygehusejerne og de centrale sundhedsmyndigheder på diabetesområdet, da sygehusejerne er ansvarlige for den kliniske kvalitetsdatabase inden for diabetesområdet. En alternativ placering af registeret er, at registeret placeres under Danmarks Statistik. Problemet med en sådan placering ville være, at det ikke vil være muligt, at få udleveret personhenførbare

data fra registeret grundet Danmarks Statistiks politik om ikke at udlevere personhenførbare oplysninger.

Side 3

Der nedsættes en faglig følgegruppe for registeret. Følgegruppen for det epidemiologiske register skal drøfte registerets indhold og publikationer og komme med forslag til udvikling af registeret. Det epidemiologiske register er repræsenteret i den fælles styregruppe for de landsdækkende diabetesdatabaser (herefter den fælles styregruppe), der er ansvarlig for koordineringen af de kliniske kvalitetsdatabaser for diabetesområdet og det epidemiologiske diabetesregister.

Den fælles styregruppe er dels ansvarlig for endelig koordinering af de data, som indsamles til indikatormonitoreringen i den kliniske kvalitetsdatabase og data som indsamles til incidens- og prævalensmonitoreringen i det epidemiologiske register. Derudover er den fælles styregruppe ansvarlig for, at data indsamles på den mest hensigtsmæssige måde, således at data i størst muligt omfang indsamles et sted og genanvendes i størst mulig omfang.

24-10-2005

Sundhedsstyrelsen

Herudover er den fælles styregruppe økonomisk ansvarlig for de kliniske kvalitetsdatabaser. Det økonomiske ansvar for det epidemiologiske register ligger i Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen er født formand for følgegruppen for det epidemiologiske register. Følgegruppen foreslås sammensat på følgende måde:

- 2 repræsentanter fra Sundhedsstyrelsen
- 2 repræsentanter fra Dansk Endokrinologisk Selskab
- 1 repræsentant fra Dansk Epidemiologisk Selskab
- 1 repræsentant fra Kompetencecenter Øst for kliniske kvalitetsdatabaser.
- 2 repræsentanter fra Amtsrådsforeningen
- 1 repræsentanter fra H:S

Sundhedsstyrelsen varetager sekretariatsopgaven for følgegruppen.

Afgrænsning mellem det epidemiologiske diabetesregister og den kliniske kvalitetsdatabase for diabetes

En klinisk kvalitetsdatabase er et register der indeholder kvantificerbare indikatorer, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb, kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats over for en afgrænset gruppe af patienter. Hovedformålet for den kliniske kvalitetsdatabase inden for diabetesområdet er at foretage en kontinuerlig monitorering af kvaliteten af diabetesbehandlingen over tid, således at de behandlende enheder kan følge egen udvikling af behandlingskvaliteten over tid, og kvaliteten kan sammenlignes over tid mellem de behandlende enheder i både primær- og sekundærsektoren. De data som skal indsamles til dette formål er de elementer, som indgår i indikatorberegningerne (fx blodsukkerresultater) og data som skal indgå i case-mix justeringer af diabetespatienterne.

Et epidemiologisk register registrerer udviklingen af forekomsten af en sygdom i en given population. Det nationale diabetesregister har til formål til at foretage en kontinuerlig monitorering af erkendt diabetes i Danmark med udgangspunkt de centrale sundhedsstatistiske registre. Derudover skal registeret også følge mortalitet og aspekter omkring morbiditeten blandt diabetespopulationen.

Side 4

Den epidemiologiske registrering har et andet sigte end kvalitetsmonitoreringen. Den epidemiologiske registrerings vigtigste formål er at følge udviklingen i diabetesincidensen og -prævalensen i den danske befolkning ved en opsporing af erkendte diabetespatienter. Grænsedragningen mellem et epidemiologisk register og en klinisk kvalitetsdatabase er dog ikke givet på forhånd. Den fælles styregruppe er ansvarlig for den indholdsmæssige koordinering, der skal sikre, at den epidemiologiske monitorering vil kunne levere personhenførbare oplysninger til sygehusejerne, så registeret kan tjene som udgangspunkt for bl.a. forebyggelsesindsatsen og planlægning af behandlingsskapacitet etc., samtidig med at data som udgangspunkt kun skal registreres en gang.

24-10-2005

Sundhedsstyrelsen

Det epidemiologiske register vil indeholde en større andel af den erkendte diabetespopulation end den kliniske kvalitetsdatabase, der kun kan inddrage den del af diabetespatienterne, der er i "aktiv" behandling, og vil følgelig derfor også kunne inddrages i valideringen af dækningsgraden i den kliniske kvalitetsdatabase.

Der vil være en vis grad i overlap mellem de data som skal indsamles til den epidemiologiske registrering og kvalitetsmonitoreringen. Den fælles styregruppe er ansvarlig for en hensigtsmæssig koordinering ved indsamling af data til henholdsvis det epidemiologiske register og den kliniske kvalitetsdatabase. Indsamlingen af data skal i størst mulig omfang tage hensyn til, at data kun skal indsamles en gang, og skal kunne genanvendes til alle relevante formål.

Udvikling og drift

Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for udvikling og drift af det epidemiologiske diabetesregister.

Registeret skal indeholde de data som indgår i den nationale algoritme til identifikation af erkendt diabetes i første omgang. Registeret skal være forberedt på yderligere udvikling, så der fx bliver mulighed for at tilføje laboratoriedata, der i dag er tilgængelige på regionalt niveau, men ikke på nationalt niveau.

Den fælles styregruppe er ansvarlig for den indholdsmæssige koordinering mellem det epidemiologiske register og den kliniske kvalitetsdatabase.

Der skal i forbindelse med udviklingen af det epidemiologiske register udvikles en snitflade mellem det epidemiologiske register og den kliniske kvalitetsdatabase. Sundhedsstyrelsen afholder udgifterne til integrationen til de web-services som stilles til rådighed af KCØ i forbindelse med integration til Klinisk MåleSystem (KMS) som er den IT-plattform, som den kliniske kvalitetsdatabase er udviklet på.

Publikationer og adgang til data

Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for at fastlægge indholdet af de publikationer, der skal udformes, idet dette forudsættes drøftet i følgegruppen. Sundhedsstyrelsen er på ansvarlig for udtræk, analyser og udgivelse af løbende fagligt kommenterede publikationer. Sundhedsstyrelsen kan inddrage eksterne eksperter i dette arbejde.

Amterne/H:S/regionerne kan få adgang til oplysningerne om egne diabetespatienter, således at registeret kan fungere som et operationelt redskab i sundhedsplanlægningen og behandling af diabetespatienterne. Det anbefales derfor at registeret oprettes som et administrativt register i forhold til persondataloven, hvor det bl.a. også er et krav, at de registrerede personer kan få adgang til de oplysninger, der er registeret om dem i registeret.

24-10-2005

Der gives adgang til data til forskningsprojekter via Sundhedsstyrelsens Forskerservice ordning, hvor det er muligt, at få udleveret personhenførbare data fra registeret under forudsætning af diverse godkendelser, bl.a. fra Datatilsynet.

Sundhedsstyrelsen

Tidsplaner

Start for udvikling af den epidemiologiske monitorering 1. december 2005. Registeret skal være færdigudviklet, dvs. registeret med tilhørende rapporteringsfunktioner og i drift senest 1. juni 2006, således at der kan publiceres fra registeret i løbet af 2006.