



Dansk Diabetes Database (DDID), Høringssvar

Høringssvarene viser, at der er bred opbakning til Dansk Diabetes Database (DDID) og stor tilslutning til populationsdannelsen og indikatorerne. Der er fremsendt konkrete bemærkninger til høringmaterialet, som fremgår af tabel 1. Styregruppens kommentarer til indkomne høringssvar er tilføjet tabellen.

Tabel 1: Bemærkninger til høringmaterialet	
Afgivet høringssvar til populationsdannelsen	Styregruppens vurdering af høringssvar til populationsdannelsen
<p>Kommunernes Landsforening: KL påpeger, at populationsafgrænsningen, set fra et kommunalt perspektiv, givet vis vil være forskellig fra den afgrænsning, som høringssudkastet pt lægger op til. Dette må håndteres i takt med, at mulighederne for kommunale data udvides.</p>	<p>Styregruppen forventer ikke, at kommunale data vil kunne berige populationsdannelsen, da personer med diabetes bliver henvist til kommunernes rehabiliteringsforløb, efter at de er påbegyndt behandling i almen praksis, Steno Diabetes Center eller hospitalsambulatorierne. Kommunerne vil kunne berige med viden ift. behandlingskvaliteten og tilbuddene i kommunerne. På sigt er planen, at databasen skal udvides med kommunale indikatorer.</p>
<p>Sundhedsstyrelsen: Sundhedsstyrelsen finder det u hensigtsmæssigt, at der ikke er samme populationsdannelse i Dansk Diabetes Database og Register for udvalgte sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS). Det ville her være hensigtsmæssigt, at RKKP og Sundhedsdatastyrelsen kunne tage afsæt i den samme populationsdannelse her, således at der ikke registreres forskellige tal på nationalt niveau. Mulighederne for dette bør drøftes.</p>	<p>Sundhedsdatastyrelsen har været involveret i arbejdsgruppen, der har specificeret populationsdannelsen i Dansk Diabetes Database.</p>
<p>Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse (CKFF), Region Hovedstaden: Kommer DDD ikke til at gå længere tilbage end til 2005? <i>Hospitalssektorer og Steno Diabetes Centre kan tilgå data på cpr-niveau i regionernes ledelsesinformationssystemer. Men i sundhedsprofilen er ønsket, at disse registerdata kan kobles med andre data og dermed at de kan gøres tilgængelige på DST - det skal</i></p>	<p>Det primære formål med databasen er kvalitetsudvikling, og derfor finder styregruppen det ikke nødvendigt at gå længere tilbage end 2005, for at kunne arbejde med at kvalitetsudvikle og kvalitetsforbedre behandlingen til personer med diabetes. DVDD går tilbage til 2005, dette er årsagen til at DDID går tilbage til den tid. Data sendes ikke per automatik til DST men i forbindelse med</p>



afklares om dette bliver en mulighed eller ej.	forskningsprojekt, hvor forsker ønsker data fra databasen, kan RKKP leverer data til DST.
<p>Sundhedsdatastyrelsen: SDS bemærker, at der ikke fremgår et forældelseskrav af flowdiagram for populationsdannelse/høringsmaterialet. Skal det forstås sådan, at en person også kan indgå i DDD, hvis de ikke har haft en eneste registrering i de nationale sundhedsregistre/DVDD de seneste 5-10 år? Ved manglende forældelseskrav er der en risiko for, at populationen kommer til at omfatte personer med fejlregistreringer, hvormed populationen bliver overestimeret.</p> <p>DVDD er en klinisk kvalitetsdatabase baseret på indberetninger fra almen praksis via KIAP. DVDD anvendes til populationsdannelse, hvor personer inkluderes ved første registrering. SDS finder det relevant at benytte indberetninger fra almen praksis, særligt da type 2-diabetes som udgangspunkt skal følges og behandles i almen praksis, hvis der ikke er særlige behov for specialiseret behandling. SDS er bekendte med, at indberetningerne er omfattet af direkte klinisk stillingtagen og regelmæssig auditering, hvorfor indberetningerne tillægges høj specificitet. Dog mener SDS, at evt. fejlregistreringer eller misklassifikation kan undgås ved at lægge de samme inklusionskrav som gælder for Landspatientregisteret (LPR) og Receptdatabasen ned over indberetningerne fra DVDD. Konkret betyder det inklusion i diabetespopulationen ved 2 DDVD registreringer eller 1 DDVD og 1 LPR/Receptdatabase registrering. Dette understøttes også af afsnit 4, hvor der står, at: "Ikke alle patienter indberettes via Kiap.dk" (s. 6).</p> <p>Det er uklart, hvordan flowet er fra DVDD til DDD, når DVDD lukkes efter DDD overgår til drift?</p>	<p>Af de 310.865 som udgør populationen har: 93% seneste kontakt (LPR/Recept/Almen Praksis/DNL) i 2019 97% seneste kontakt (LPR/Recept/Almen Praksis/DNL) i 2017-2019 80% har seneste recept i 2019 85% har seneste recept i 2017-2019 Denne opgørelse er årsagen til, at styregruppen ikke tilføjer et forældelseskrav, da hovedparten har haft en registrering i én af de fire datakilder (LPR/Recept/Almen Praksis/DNL) det seneste år.</p> <p>Indberetning fra almen praksis bidrager med 13.677 personer til den samlede populationsdannelsen på 310.865 personer. De 13.677 personer kan ikke identificeres via anden datakilde muligvis fordi de er ny-diagnosticeret, eller fordi de ikke ønsker at modtage antidiabetisk medicinskbehandling. Styregruppen har vurderet, at en direkte klinisk stillingtagen, og regelmæssig auditering, er tilstrækkelig til at kunne tillægge indberetningerne høj specificitet. Styregruppen vurderer, at det ikke er nødvendigt at der tilføjes yderligere en algoritme over de 13.677 personer.</p> <p>Mht. kommentaren "ikke alle patienter indberettes via kiap.dk". Her refererer styregruppen til, at der er behov for flere datakilder (LPR, Lægemiddelregisteret og Den Nationale Labdatabank for at sikre hele populationen.</p> <p>DVDD overgår/overføres til DDID, når DVDD lukkes. Der anvendes samme webservice, så det bliver reelt set blot en navneændring af databasen.</p>



SDS bemærker, at der kan være usikkerhed ved at bruge en klinisk kvalitetsdatabase, som ikke er et nationalt register, særligt da indberetninger fra almen praksis historisk har været meget skiftende.

Den Nationale Labdatabank (DNL)

SDS finder det hensigtsmæssigt, at Laboratedatabasen anvendes til populationsdannelsen. Laboratedata kan forbedre populationsdannelsen ved at inkludere personer, som ikke har hospitalskontakter med relevant aktions- eller bidiagnose i LPR eller køb af diabeteslægemidler i Receptdatabasen. Samtidig kan laboratoriesvar bidrage til at kvalificere en diagnosticering i Landspatientregisteret. Personer med to på hinanden følgende HbA1C målinger på > 48 mmol/mol inkluderes fra dato for 2. måling. SDS har noteret fra s. 23 i høringsmaterialet, at der ikke er en international standard for en maksimal tidsangivelse for intervallet mellem de to HbA1C-målinger. SDS finder det hensigtsmæssigt, hvis der kan fastsættes et tidsvindue med en højere maksimumgrænse end ≥ 1 dag. Derved kan der tages højde for evt. fejlregistreringer, hvis der går flere år mellem laboratorieundersøgelserne. Et tidsvindue på fx 365 dage kan give bedre tid til at få udredt patienten og få klassificeret pålideligt efter diabetestype.

SDS bemærker, at det vil styrke DDD, når historiske laboratedata for Region Midtjylland kan inkluderes og det bliver muligt at se, hvordan det påvirker diabetespopulationerne - gerne visualiseret i flowdiagram.

Algoritme til klassificering af diabetestype

DDD begynder klassificering af diabetestype ud fra DVDD. SDS finder det mere hensigtsmæssigt, hvis de nationale registre benyttes som datakilder i populationsdannelsen og i algoritmen til klassificering af diabetestype i DDD, hvor inklusions- og eksklusionskriterierne tager højde for eventuel misklassifikation og/eller fejlregistreringer.

Indberetninger fra almen praksis har været ophørt i en periode pga. usikkerhed omkring lovhjemmel, og derfor vurderer styregruppen, at det er vigtigt, at populationsdannelsen sker ud fra flere forskellige registre (LPR/Recept/Almen Praksis/DNL).

Ifølge nationale og internationale guidelines for diabetes diagnostik, stilles diagnosen ved en HbA1C måling ≥ 48 mmol/mol, som altid bekræftes ved én fornyet måling, uden angivelse af flere tidsestimater. Styregruppen har valgt at følge nationale og internationale guidelines for diagnostik af diabetes, og inkludere personer med to på hinanden følgende HbA1C målinger ≥ 48 mmol/mol uden yderligere angivelse af tidsestimater.

Hvis guideline ændres, følger Dansk Diabetes Databasen guidelinens anbefaling.

Styregruppen bekræfter, at et opdateret flowdiagram vil blive udarbejdet i forbindelse med opstart af databasen, og når labdata er tilgængelig i Den Nationale Labdatabank.

Styregruppen vurderer, at Dansk Diabetes Database i lige så høj grad tager stilling til misklassifikation og/eller fejlregistreringer ift. diabetes type. Den direkte indberetning tillægges høj specificitet.

Indberetninger til DDID kommer hovedsageligt fra endokrinologiske afdelinger og de praktiserende læger, som har behandlingsansvaret for den enkelte patient.



Der mangler at blive belyst alternativer for algoritmen til klassificering af diabetestype, hvor algoritmen starter med/udelukkende er baseret på de nationale registre. SDS er enige i bemærkningen på s. 22 i høringsmaterialet vedr. opsummering af de faglige og metodiske drøftelser, hvor der er beskrevet, at: "Der bør køres '2 spor': Klassifikation efter DVDD, henholdsvis klassifikation efter de centrale registre uden DVDD". Det er flere steder uklart, om der refereres til DDD eller DVDD, fx i sætningen på s. 10: "Personer med diabetes uden registrering i DDD eller uklassificerede i databasen eftersøges i LPR".

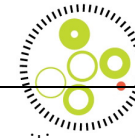
I afsnit 3.1 og figur 3.1 (s. 10) er "DNL" beskrevet i både teksten og i den første boks i flowdiagrammet. SDS ønsker at få DNL visualiseret i flowdiagram for klassificering af diabetestype.

Afsluttende bemærkninger
SDS bemærker, at DDD antageligt ikke kan udgøre en komplet diabetespopulation, men udgør det bedste bud på en tilnærmelsesvis

Styregruppen gør opmærksom på, at det er ikke styregruppens vurdering, at der er behov for alternativer ift. algoritmen til klassificering af diabetestype. Kommentaren "*Der mangler at blive belyst alternativer for algoritmen til klassificering af diabetestype, hvor algoritmen starter med/udelukkende er baseret på de nationale registre*" er fra fællesmødet, hvor styregruppen og den faglige følgegruppe drøftede algoritmen til klassificering af diabetes type. Styregruppen har efter høringsmaterialet er udsendt bedt om en redegørelse over de 1401 tilfælde i Dansk Diabetes Database klassificeret som Type 1 Diabetes fra algoritmen på basis af diagnose i LPR + insulin i Receptdatabasen. Heraf kan det oplyses, at en tredjedel af de 1401 er personer med nydiagnosticeret T1D. Ca. 50% af de 1401 personer har første insulin recept inden 30 års alderen, eller har indløst en recept på insulin både i 2005 og 2019. Kun 257 personer har en anden diabetes diagnose og en recept på A10B. Pba. denne validering har styregruppen konkluderet, at majoriteten af personer i gruppen har sandsynliggjort type 1 diabetes. Der er en maximal fejlregistrering/ misklassifikation af 250-300 personer – hvilket vil sige ca. 1% af det totale antal med type 1 diabetes i Danmark. En misklassificering på 1% antages at kunne tolereres, da flere datapunkter over tid vil mindske denne andel. Styregruppen finder det ikke nødvendigt at der køres to spor ift. klassificering af diabetes type, da styregruppen vurderer at direkte indberettet data om diabetes type kan tillægges høj validitet.

DNL anvendes ikke i algoritmen til klassificering af diabetes type, så DNL kan ikke visualiseres i et flowdiagram. Identificeres en person via DNL undersøges det om personen har registrering i DVDD – hvis personen ingen registrering har i DVDD, undersøges det om personen har registrering i LPR – hvis ingen registrering LPR, undersøges det om personen har registrering i receptdatabasen – hvis ingen registrering receptdatabasen, angives personen som uklassificeret.

Styregruppen vurderer, at det er det bedste bud på en komplet population – ca. 98-99 % af den dansk diabetespopulation er



fuldstændig afgrænsning til populationsdannelse og algoritme til klassificering af diabetestype baseret på de tilgængelige nationale registre og kliniske databaser (s. 5 afsnit 1. er beskrevet: "DDD etableres på baggrund af en komplet diabetes-population..."). Den ny kliniske kvalitetsdatabase tilstræber at levere relevante og retvisende data (s. 4).

SDS bemærker, at databasen kan anvendes til at give et øjebliksbillede via daglige rapporteringer, men det vil være svært at sammenligne udviklingen i diabetespopulationerne over tid. Der vil forventeligt være dag til dag variation/udsving i indberetninger for de enkelte datakilder over en længere periode og evt. databrud kan forekomme.

Samtidig er der forskel på indberetninger mellem regionerne for laboratoriedata, hvilket fremgår på s. 6: "2) Der anvendes fortsat en del point of care-målinger af HbA1c, primært i Region Hovedstaden, og disse målinger kan ikke genfindes i DNL". På s. 22 står supplerende: "Anvendelse af Point of Care målinger i praksis kan medføre tab af input fordi kun den kvalificerende anden måling foreligger centralt".

SDS savner en tidsserie for populationsdannelsen og algoritme til klassificering af diabetestype samt belysning af, hvad inklusions og eksklusionskriterierne betyder over tid.

Idet DDD baseres på tidsseriedata, er der en potentiel risiko for, at den udvikling der ses over tid kan skyldes, at det er en anden diabetespopulation der måles på, frem for at det er fordi den specifikke diabetespopulation har udviklet sig.

Generelt ønsker SDS transparens omkring, hvad hver enkelt datakilde bidrager med i såvel populationsdannelsen som i algoritmen til klassificering af diabetestype. Der udestår fortsat at få belyst følgende:

1. Behovet for forældelseskrav.
2. Opdatering af flowdiagram med visualisering af algoritme til

inkluderet via de fire datakilder.

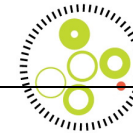
Med risiko for at inkludere falsk positive, er styregruppens vurdering at de fire datakilder er fyldestgørende ift. at definere populationen som værende komplet.

Formålet med databasen er at give et retvisende billede af diabetes behandlingen, så forbedringsindsatser kan implementeres. Udvikling i en diabetespopulation over længere tid, vil være mulig fra start af databasen og fremover med antagelig højere og højere præcision.

Det er korrekt, at Point of Care måling anvendes i Region Hovedstaden samt i andre regioner. Det er obligatorisk at indberette en HbA1C måling på NPU kode 27300 en gang årligt til Dansk Diabetes Database. Indberettes der kun en enkelt måling for en given person, vil denne måling afrapporteres i årsrapporten. Anvendes der Point of Care måling ved øvrige målinger, kan disse som sagt ikke afrapporteres, da POCT målinger ikke indberettes til DNL, og dermed mindskes andelen af HbA1c værdier som afrapporteres løbende.

I den årlige opgørelse udarbejdes der en opgørelse over patienternes inklusionsår i databasen.

Jf. pkt. 1-4 se ovenstående svar fra styregruppen.



<p>klassificering af diabetes-type, hvis den udelukkende baseres på de nationale registre.</p> <p>3. Hvordan inklusion af historiske laboratoriedata for Region Midtjylland påvirker forekomst og incidens for diabetespopulationerne? Gennemsigthed om hvordan laboratoriedata indgår i klassificeringen af diabetestype – gerne visualiseret i flowdiagram.</p> <p>4. En tidsserie for populationsdannelse og algoritme til klassificering af diabetestype samt belysning af konsekvenserne over tid.</p> <p>SDS ønsker at indgå i et forsat samarbejde omkring DDD samt opfordrer til, at DDD bliver valideret og der skabes gennemsigthed i forhold til forskelle mellem DDD og RUKS. Gennemsigthed omkring forskellene mellem databasen og registeret er vigtigt - både for offentligheden og for forskningsbrug.</p>	<p>Styregruppen takker for det gode engagement og arbejde, som SDS har bidraget med til populationsdannelsen, og ser frem til et forsat samarbejde med SDS omkring Dansk Diabetes Database. Som anført i høringsmaterialet er det essentielt for styregruppen, at der er transparens ift. populationsdannelsen og algoritmen til klassificering af diabetes type og generelt til alt arbejde i regi af Dansk Diabetes Database.</p>
<p>Dansk Selskab for Almen Medicin: Har tilføjet kommentar til følgende sætning på side 6 "Opmærksomhedspunkter: 1) Indberetningen har historisk været meget skiftende fra almen praksis, hvor den aktuelt er koblet til forløbsydelsen for diabetes. Ikke alle patienter indberettes via Kiap.dk." Definitionen forløbsydelse anvendes ikke men derimod kronikerhonorar.</p>	<p>Styregruppen takker for præciseringen og anvender kronikerhonorar.</p>
<p>Afgivet høringssvar til indikatorer</p>	<p>Styregruppens vurdering af høringssvar til indikatorer</p>
<p>Dansk Selskab for Almen Medicin: Har tilføjet kommentar til følgende sætning på side 6 "Praksis sektor kan tilgå data via Kiap.dk, som præsenterer data på klyngeniveau". Her anmodes om at tilføje termen tidstro, så sætningen formuleres således: "Praksis sektor kan tilgå tidstro data via Kiap.dk, som præsenterer data på klyngeniveau".</p>	<p>Styregruppen takker for DSAM tilbagemelding og godkender DSAMs ønske om tilføjelse af ordet "tidstro" på side 6 i høringsmaterialet.</p>

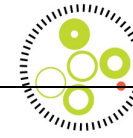


<p>DSAM gør opmærksom på, at de nye indikatorer om den diabetiske fod kræver registrering og indberetning af en kliniker</p> <p>Det fremgår ikke hverken her eller i dokumentalist rapporten hvilke psykiatriske diagnoser der er tale om. Værdien af dette målepunkt er tvivlsom og meget dårligt dokumentere.</p> <p>Diabetes kan udløse distress, angst og depression. Ofte vil disse tilstande blive håndteret i almen praksis og ved psykolog- og kun de svære tilfælde vil blive henvist til psykiater.</p> <p>comorbiditet som f.eks ADHD, personlighedsforstyrrelse, bipolær sygdom forholder målepunktet sig heller ikke til.</p> <p>Denne variable burde begrænses til spiseforstyrrelse hos børn og unge med type 1 diabetes.</p>	<p>Styregruppen er bekendt med at disse indikatorer kræver ekstra arbejde af de praktiserende læger i form af registrering og indberetning. Styregruppen påskønner, at de praktiserende læger vil bidrage med denne opgave.</p> <p>Styregruppen har pba. DSAM kommentar besluttet, at indikatoren "Andelen af voksne med psykiatrisk komorbiditet (depression, angsttilstande og spiseforstyrrelse) diagnosticeret efter Diabetesdebut" ikke indgår som indikator, men kun opgøres som en supplerende analyse, således at diabetesomsorgen kan belyses ved svært psykisk syge.</p>
<p>Diabetesforeningen: De proces-indikatorer, der angiver om en måling har fundet sted inden for de seneste 15 måneder inden skæringsdato, bør ændres til 12 måneder.</p> <p>Vi ser gerne, at der arbejdes hen imod at bruge behandlingsmålet for HbA1c på 48 fremfor 53 mmol/mol som resultat-indikator. Alternativt kan man have begge indikatorer.</p>	<p>Der er foretaget et pragmatisk valg. Procesindikatorerne ser 15 mdr. tilbage, og for at indgå i beregningen skal personen være i live ved udgangen af opgørelsesperioden. Resultatindikatorerne ser 12 mdr. tilbage, og for at indgå i beregningen skal personen være i live ved indgangen af opgørelsesperioden.</p> <p>Indikatorerne skal afspejle National Behandlingsvejledning (NBV) som anbefaler HbA1c ≤ 53 mmol/mol. Ændres anbefalingen for HbA1C i NBV'en, vil indikatoren afspejle denne anbefaling. Det er dog muligt, at der kan tilføjes supplerende analyser i årsrapporten, hvor andelen</p>

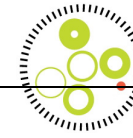


<p>Vi håber, at DDD arbejder hen imod registrering af brugen af moderne diabetesteknologi (insulinpumper og sensorbaserede glukosemålere).</p> <p>Ang. Den diabetiske fod og årlige opgørelser, så håber vi, at der på sigt kan laves årlige opgørelser over, hvor lang tid, der er gået imellem fodsår. Alternativt antal personer, der har haft fodsår indenfor det seneste år.</p>	<p>af personer med $HbA1c \leq 48$ mmol/mol kan opgøres.</p> <p>Opgørelse for insulinpumper og sensorbaserede glukosemålere har styregruppens interesse og er indtænkt som et udviklingspotentiale i regi af databasen.</p> <p>Styregruppen har vurderet, at der bør tilføjes fodsårsindikator til indikatorsættet for Dansk Diabetes Database, som i første omgang kun monitorerer personer, der behandles i ambulatorierne og på Steno Centrene.</p>
<p>Kommunernes Landsforening:</p> <p>I materialet fremgår overvejelser om, hvordan overgange fra barn til voksen og mellem almen praksis, speciallæger og sygehuse kan komme i fokus med det formål at højne det tværsektorielle samarbejde. KL pointerer, at overgangen til kommunale rehabiliteringsindsatser også er en stor udfordring, idet det er meget varierende om og i hvilket omfang lægerne henviser borgere med diabetes til en afklarende samtale i kommunen. Data findes i MedCom, og KL foreslår at det overvejes om ikke disse kunne have en værdi for databasen.</p> <p>KL har noteret sig, at den kommende samlede database er tiltænkt anvendelse på hospitaler, i almen praksis og Steno Diabetes Centre. KL foreslår, at det undersøges, om kvalitetsdatabasens indikatorer også kunne deles med den kommunale sektor, så data også kan understøtte</p>	<p>Styregruppen er enig i KL's pointering. Der bør være fokus på overgangen til kommunale rehabiliteringsindsatser, som også er udfordret. Dansk Diabetes Database har en målsætning om, at databasen skal indeholde kommunale indikatorer på sigt, og her bør overgangen til kommunale rehabiliteringsindsatser indtænkes.</p>
<p>Sundhedsstyrelsen:</p> <p>Sundhedsstyrelsen har udarbejdet monitoreringsanbefalinger fra relevante Nationalt Kliniske Retningslinjer (NKR) på området:</p> <p>https://www.sst.dk/da/udgivelser/2015/nkr-rehabiliterende-sundhedsindsatser-til-patienter-med-type-2-diabetes https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/NKR-diabetiske-fodskaar</p> <p>Sundhedsstyrelsen opfordrer til, at disse inddrages i arbejde og at</p>	<p>Evidensrapporten opsummerer evidensen og underbygger, at alle indikatorer er baseret på behandlingsvejledningerne.</p> <p>Styregruppen har vurderet, at der bør tilføjes fodsårsindikator til indikatorsættet for Dansk Diabetes Database, som i første omgang kun monitorerer personer, der behandles i ambulatorierne og på Steno Centrene. Denne indikator baseres på evidensen i udgivelsen fra SST.</p>

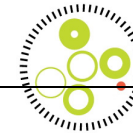
20.12.2021



<p>indikatorerne specificeres yderligere ud fra Sundhedsstyrelsen respektive anbefalinger på diabetes området i nævnte NKR og i Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) forud for det gøres ud fra behandlings-vejledninger fra Dansk Endocrinologisk Selskab (DES) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM).</p>	
<p>Novo Nordisk Fonden:</p> <p>Det er veldokumenteret, at fodsår går forud for amputationer. Ved hurtig og grundig indsats kan forekomsten af fodsår reduceres væsentlig, og dermed risikoen for mindre amputationer samt de større amputationer. Forebyggelsespotentialet er enormt; ikke blot for den enkeltes livskvalitet og funktionsevne, men også for de samfundsmæssige omkostninger der er forbundet til amputationer.</p> <p>Dette kræver dog ofte en klar organisation, og en struktureret tilgang til data på området. Et studie om risikostratificering af patienter med diabetes relaterede fodsår og amputation viser, at 42% af patienter med amputation ikke har en forudgående fodsårsregistrering. En identifikation af disse højriskopatienter vil derfor kunne bidrage til en langt bedre mulighed for forebyggelse af disse – for menneske og samfund – omkostningstunge amputationer.</p> <p>Pt. indgår fodsår ikke i forslaget til indikatorerne, hvilket NNF ser som en klar mangel. Idet datagrundlaget i almen praksis er ufuldstændigt, kan en vej frem være en forskudt opstart, hvor ambulatorierne påbegynder rapporteringen af fodsår med opstarten af DDD, og at praksis inden for en overskuelig periode følger efter.</p> <p>Øjenkomplikationer: Blindhed, retinopati, makulopati, er alle væsentlige senkomplikationer, der ikke fremgår af indikatorerne i høringsudkastet. NNF ser gerne, at forekomsten af disse komplikationer kan opgøres ift. populationen der indgår i DDD, og rapporteres sammen med de øvrige komplikationer, både til klinikerne i den løbende tilbagerapportering, og (som minimum) i årsrapporten.</p> <p>Motion er en virksom del af behandlingsregimet for Type 2-diabetes,</p>	<p>Styregruppen har vurderet, at der bør tilføjes fodsårsindikator til indikatorsettet for Dansk Diabetes Database, som i første omgang kun monitorerer personer, der behandles i ambulatorierne og på Steno Centrene.</p> <p>Styregruppen har vurderet, at der bør tilføjes en procesindikator som monitorerer andelen af personer med diabetes, der har fået undersøgt øjnene.</p> <p>En motionsindikator er vigtig og indtænkes i udviklingsarbejdet i regi af</p>



<p>og bør derfor også inddrages som indikator. Der kan med fordel anvendes allerede eksisterende spørgsmål herfor, fx fra den nationale sundhedsprofil.</p>	<p>databasen.</p>
<p>Steno Diabetes Center Aarhus: Det er et klart ønske samt givende for kvalitetsarbejdet, hvis data vedrørende fødder og øjne indeholdes i DDD.</p> <p>For at lette samarbejdet både internt i SDCA samt eksternt med andre brugere af DDD, så foreslår vi en ensrettet numerisk terminologi og struktur til indikatorerne på alle niveauer. Ligeledes ønskes det, at tidsrammen for måling fremgår af samtlige indikatorer, hvis muligt.</p>	<p>Styregruppen har vurderet, at der bør tilføjes en procesindikator som monitorerer andelen af personer med diabetes, der har fået undersøgt øjnene samt fodsårsindikator, som bliver gældende for sekundær sektor.</p> <p>Opfordringen ift. at ensrette numerisk terminologi og struktur til indikatorerne på alle niveauer, er noteret af styregruppen. Ligeledes er ønsket om, at tidsrammen for måling fremgår af samtlige indikatorer noteret.</p>
<p>Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse (CKFF), Region Hovedstaden: Rygning så måske en af de vigtigste faktorer i afrapportering af diabetes og adfærd i Sundhedsprofilen</p>	<p>Rygning opgøres i Dansk Diabetes Database pba. indikatoren "andelen af ikke-rygere". Indikatoren opgøres en gang årligt.</p>
<p>Regionshospitalet Randers: Andelen af børn og unge der har et HbA1c på ≤ 53 mmol/mol. Bemærkning menes der ikke < 53 mmol/mol?</p>	<p>Det er korrekt, at vejledningen angiver HbA1C < 53 mmol/mol, men styregruppen har vurderet, at græseværdien skal være ≤ 53 mmol/mol, idet < 53 mmol/mol indikerer tvivl ift. om HbA1c så skal være = 52 mmol/mol og der under?</p>
<p>Steno Diabetes Center Sjælland: Vi undres over manglen på en øjenindikator i DDD Manglende syn har store konsekvenser for patienten og samfundet, og ønsket herfra er en øjenindikator, som monitorerer om patienten har fået udført en øjenundersøgelse. Fordelen ved at have en øjenindikator i DDD er at udvidet vores kendskab til populationen, der får foretaget øjenscreening ift., diabetestype og vi sikrer samme høje standarder for infusionskriterier.</p> <p>Når opgørelsen over en øjenindikator laves i DDD per endokrinologisk afdeling, vil det være nemmere for de enkelte afdelinger at følge deres population. Modsat nu, hvor det er uklart, hvor patienterne, der har fået foretaget en øjenundersøgelse, bliver behandlet for deres diabetes. Ydermere kan indikatoren følges minimum hvert kvartal, som er kutyme med indikatorer i Dansk Voksen Diabetes Database og</p>	<p>Styregruppen har vurderet, at der bør tilføjes en procesindikator som monitorerer andelen af personer med diabetes, der har fået foretaget øjenundersøgelse.</p>



<p>Dansk Register for Barne- og Ungediabetes i SDCS.</p> <p>I Region Sjælland kommer der ikke løbende data retur fra Diabasen, og dermed er en øjenindikator i DDD den bedste mulighed for at vi i SDCS kan få valide data på øjenområdet om vores diabetespopulation. Med en øjenindikator i Dansk Diabetes Database vil øjenområdet samtidig opnå et generelt dataløft.</p>	
Afgivet høringssvar til standarder	Styregruppens vurdering af høringssvar til standarder
<p>Novo Nordisk Fonden:</p> <p>For de indikatorer, der pt ikke har fastsat standarder, foreslås disse etableret allerede i forbindelse med opstarten af DDD med henblik på en hurtig tilpasning efter første års indrapportering. Uanset hvornår standarder appliceres, bør hensynet til behandlingskvalitet veje tungere, end argumentet om, at standarden er realistiske udviklingsmål.</p> <p>Desuden bør det overvejes, om standarderne i højere grad kan differentieres efter køn, alder og øvrige risikoparametre.</p>	<p>Standarden for de enkelte indikatorer, som ikke har fået fastsat en standard, vil først blive appliceret efter første årsrapport, men vil fremgå med tydelig angivelse af forbedringsretning.</p> <p>Det er muligt, at standarden på et tidspunkt differentieres efter køn, alder og andre risikofaktorer.</p>
Afgivet høringssvar til ind- og uddata	Styregruppens vurdering af høringssvar til ind- og uddata
<p>Dansk Selskab for Almen Medicin</p> <p>Der mangler beskrivelse af hvordan data leveres til Almen praksis.</p> <p>Data der høstes i praksis kan tidstro præsenteres for klinikkeren. Men målepunkter der er baseret på registredata (feks LPR data) skal fra DDD ud i klinikken. Er der lavet et samarbejde med KIAP om dette?</p> <p>Diabetesforeningen:</p> <p>I de fremtidige rapporter ser vi gerne, at udviklingen gennem årene også illustreres. Vi ser gerne, at der arbejdes med løbende opgørelser frem for de årlige rapporter, samt at udvikling i data og sammenligning af data gøres lettere tilgængelige via en dash-board løsning a la den svenske Diabetesknappen.</p> <p>Novo Nordisk Fonden:</p>	<p>Der er etableret et teknisk møde med KIAP februar 2022, hvor dataleveringen afklares.</p> <p>Styregruppen kan bekræfte, at udviklingen over tid vil blive præsenteret i de kommende årsrapporter.</p>



RKKPs overvejelser om en intensiveret proces for formidling af udvalgte indikatorer – i samarbejde med alle relevante ledelser - hilses meget velkommen. Der kan med fordel tænkes netværk til tværfaglig og -regional sparring omkring kvalitetsudvikling, evt. i samarbejde med Steno Centrene. Øget kvalitet løses ikke alene ved udsendelse af årsrapporter, men i dialog.

Øget tilgængelighed til databasens data, fx vha. et web-baseret interface (som den svenske børnedatabase)

Steno Diabetes Center Aarhus:

I arbejdet med at sikre kvaliteten gennem retvisende og tidstro data er det en forudsætning, at data leveres uden megen forsinkelse. I den sammenhæng henleder vi opmærksomheden på vigtigheden af en hyppigere opdateringsfrekvens af diabetesdata.

Region Syd:

Af rapportering til sygehusledelser og regionsledelse. Her er det vigtigt at kunne identificere kritiske forhold, som der skal igangsættes ledelsesunderstøttede indsatser for at ændre. Data skal kunne give et relevant overblik og være præsenteret i en relevant kontekst.

RKKP har gennem længere tid været interesseret i at etablere et digitaliseringsprojekt, hvor uddata kunne gøres tilgængelig for de kliniske kvalitetsdatabaser.

RKKP har som strategisk mål, at data fra de kliniske kvalitetsdatabaser skal være relevante, valide og tidstro. Derfor arbejder vi målrettet på at optimere datastrømmen, så data kan modtages oftere, behandles hurtigere og distribueres videre til alle sektors ledelsesafrapporteringssystemer, hvor klinikere anvender aktuelle data til forbedring af patientbehandlingen.

Tidstro data afhænger af to komponenter: data hurtigt *ind* i databaserne og data hurtigt *ud* af databaserne. Datastrømmen starter ved indtastning i EPJ-systemer eller dedikerede indberetningssystemer. Her samarbejder RKKP med Sundhedsdatastyrelsen (SDS) om at modtage data fra bl.a. Landspatientregisteret (LPR) oftere end månedligt. Målet er at få etableret en automatiseret indhentning af alle relevante datakilder til RKKP så ofte, det giver mening, men gerne dagligt. Hvis data ryger hurtigt ind i databaserne fra centrale registre, har RKKP mulighed for at levere data ud hurtigt fra databasen

Alle resultater for alle indikatorer af rapporteres elektronisk til regionernes ledelsesinformationssystemer, men der vil fortsat en gang årligt blive leveret en årsrapport, som kan findes i PDF-format på sundhed.dk, men alle disse resultater vil også være at finde elektronisk i regionernes ledelsesinformationssystemer.



Afrapportering til klinikken med henblik på kvalitetsudvikling. Her er det vigtigt, at overordnet data kan ses efter i sømmene, således at der kan iværksættes konkrete justeringer af behandlingspraksis til bedring af resultaterne. Her er det vigtigt at data kan tilgås i detaljen og tidstro, med henblik på analyse til specifikke kvalitetsforbedrende indsatser.

Validering af indberettet eller indhentet data. Her er det vigtigt at data kan tilgås så tidstro som muligt. Ofte er afrapporterede data i de regionale LIS-systemer den eneste adgang til at tjekke om indberetningen af data er sket korrekt. Hvis data indhentes løbende, så bør den også kunne valideres løbende. Dette er særligt vigtigt for registerbaseret data.

I Region Syddanmark ser vi disse 3 måder at anvende data som naturligt forbundne, og mener ikke at overordnet formidling af resultater bør udelukke en mere granuleret og tidstro adgang til data. Af hensyn til anvendelse af data bør data rapporteres så ofte og så granuleret som muligt.

Forslag til justeringer:

På baggrund af ovenstående betragtninger foreslås følgende justeringer:

Resultater for alle indikatorer afrapporteres elektronisk. Ingen indikatorer afrapporteres udelukkende i den årlige årsrapport, som kan findes i PDF-form på Sundhed.dk

Alle indikatorer og bagvedliggende variable afrapporteres så tidstro som muligt. Gerne dagligt og som minimum månedligt

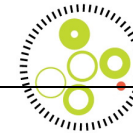
Alle indikatorer afrapporteres på det lavest mulige organisationsniveau. Hvis data afrapporteres på højere niveau end afsnitsniveau, er det ikke muligt at udstille bagvedliggende/personfølsomme data

Afrapportering af tidstro data afhænger af to faktorer: data hurtigt *ind* i databaserne og data hurtigt *ud* af databaserne. Datastrømmen starter ved indtastning i EPJ-systemer eller dedikerede indberetningssystemer. Her samarbejder RKKP med Sundhedsdatastyrelsen (SDS) om at modtage data fra bl.a. Landspatientregisteret (LPR) oftere end månedligt. Målet er at få etableret en automatiseret indhentning af alle relevante datakilder til RKKP så ofte, det giver mening men gerne dagligt.

Indikatorerne kan afrapporteres på lavest mulige organisationsniveau til regionernes ledelsesinformationssystemer, men i årsrapporten kan det være nødvendigt at anonymisere vise resultater af hensyn til personhenførbare oplysninger.

Styregruppen har vurderet, at enkelte outcomes er for sjældne til at afrapportere hyppigere end årlig – særligt komplikationsindikatorer. Det er baggrunden for at der ikke leveres løbende data for disse indikatorer.

I Dansk Diabetes Database opsamles data løbende – og databasen bestræber sig på at levere tidstro data, som kan anvendes til forbedringsarbejdet ude i afdelingerne.



Opgørelse af resultater for hver enkelt indikator opgøres så vidt muligt løbende fremfor årligt

Steno Diabetes Center Sjælland:

Voksne med diabetes indtræder i Dansk Voksen Diabetes Database et år efter deres diagnose og data opsamles herefter kun årligt i patientens fødselsmåned. SDCS finder, at det vil være mere hensigtsmæssigt og brugbart, at data opsamles løbende eller minimum kvartalsvis fra den elektroniske patientjournal eller landpatientregistreret. Mere tidstro data vil kunne bruges mere konstruktivt som et værktøj i forbedringsarbejdet ude i afdelingerne.

Med ovenstående opmærksomhedspunkter ser vi frem til den videre proces med den konkrete databeskrivelse for indikatorerne og dataopsamling til DDD.

I DVDD ekskluderes patienter, der er nydiagnosticerede, men i Dansk Diabetes Database vil alle nydiagnosticerede inkluderes i resultatmål og incidensmål, men ekskluderes fra procesmål.

Andre afgivet høringssvar

Sundhedsstyrelsen:

Det bør beskrives hvorledes at det sikres at alle praktiserende læger indberetter til Kvalitet i Almen Praksis (KIAP), herunder hvordan man vil følge op herpå.

Habilitetserklæringer for de fagfolk som har bistået RKKP i arbejdet med Dansk Diabetes Database bør indgå, og derudover bør der linkes til RKKP's habilitetspolitik.

Det er uklart i dokumentalistrapporten, om anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen er understøttet. Sundhedsstyrelsens anbefalinger skal implementeres og understøttes af fx kliniske kvalitets-databaser. Sundhedsstyrelsen har en forventning om, at den opgave bliver løftet af relevante organisationer. Her savnes habilitetserklæringer inkl. en habilitetspolitik.

Styregruppens vurdering af andre høringssvar

Procedurer for samarbejde og kommunikation med almen praksis ang. data i de kliniske kvalitetsdatabaser er beskrevet. Procedureerne er godkendt af PLO, DSAM, KIAP og RKKP. Samarbejdsaftale er indgået mellem regionernes datakonsulenter for almen praksis og RKKP. Regionernes datakonsulenter har til formål at understøtte kvalitetsudvikling i almen praksis, og bygge bro mellem almen praksis og sundhedsvæsenets øvrige aktører. De har en central rolle i forhold til at yde de praktiserende læger vejledning og support i forbindelse med udfordringer med IT og data i praksis, og dermed også indberetning til de kliniske kvalitetsdatabaser. For at understøtte at dette arbejde iværksættes, er der etableret et løbende samarbejde mellem datakonsulenterne og RKKP.

RKKP/databaserne har ikke habilitetspolitik udover de rammer, som gælder for regionalt ansatte i øvrigt – og det aktuelle arbejde tager



Novo Nordisk Fonden:

Fremadrettet vil vigtige indsatsområder være

1. Kommunal tilkobling af databasen
2. Fuld tilslutning fra almen praksis
3. Øget tilgængelighed til databasens data, fx vha. et web-baseret interface (som den svenske børnedatabase)
4. Foddatabasen fra Danske Fodterapeuter inddrages

udgangspunkt i praksis før øvrige databaser. På baggrund af høringsvaret vil der blive taget stilling til, om det er nødvendigt, at indføre noget RKKP-specifik på tværs af alle databaser. I det omfang at en sådan indføres, vil den også gælde Dansk Diabetes Database.

Styregruppen er enige med NNF, at de fire nævnte indsatsområder er vigtige, og indsatsområderne prioriteres i udviklingsarbejdet som udføres i regi af databasen.