

Överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och staten

- om utvecklingen och finansieringen av
Nationella Kvalitetsregister för vård och omsorg
under åren 2012-2016

1. Stort värde i Nationella Kvalitetsregister idag

Det kan konstateras att de Nationella Kvalitetsregistren redan idag utgör en stor tillgång för svensk hälso- och sjukvård och omsorg och att de har bidragit till de goda resultat för patienterna som svensk sjukvård kan uppvisa i internationella jämförelser. Det finns många exempel på att kvalitetsregistren redan bidragit till färre vårdskador, till att snabbt utrangera metoder och produkter som har sämre resultat, till att variationen mellan olika enheter minskat och framför allt till minskat lidande och bättre livskvalitet för patienterna.

Enligt patientdatalagen definieras ett kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Registren ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell och regional nivå.

Översynen av Nationella Kvalitetsregistren¹ har visat att det finns en stor outnyttjad potential som kan realiserars genom ökade satsningar på de Nationella Kvalitetsregistren. Patienten är den som har den största vinsten av en utveckling av kvalitetsregistren, då de ger stöd för en bättre vård och omsorg.

Utbyggnaden av de svenska kvalitetsregistren är unik. De kan tillsammans med andra register besvara frågeställningar avseende klinikresultat, hälsoekonomi och patientsäkerhet som inte kan besvaras i andra länder. Ur ett europeiskt perspektiv kommer system för kvalitetsuppföljning att få en ökad betydelse i och med patienternas ökade rörlighet. Det finns också ett starkt internationellt intresse av att studera hur Sveriges kvalitetsregister byggts upp för att försöka åstadkomma liknande uppföljningssystem. Sverige kan med stöd av registren ta en internationellt ledande position i utvecklingen av en mer effektiv och jämlik hälso- och sjukvård.

Det finns i dagsläget ett 90-tal kvalitetsregister som får nationellt stöd. Kvalitetsregistren har olika utformning och det är verksamheternas behov som ligger till grund för designen på registret. Gemensamt för alla är dock att de är individbaserade och att de innehåller problem/diagnos, insatta åtgärder och resultat för patienten/brukaren. På så sätt får verksamheterna en löpande återkoppling av sina egna resultat, dvs. hur det går för deras patienter/brukare. Ambitionen i utvecklingsarbetet av kvalitetsregistren har varit, och bör också fortsatt vara, att de ska följa individens väg genom vården. Det innebär att kvalitetsregistren allt mer utvecklar delar som täcker primärvården samt den hälso- och sjukvård och omsorg som utförs av kommunerna, exempelvis vård på särskilda boenden. Ett angeläget utvecklingsområde är att kunna följa kvaliteten på insatta åtgärder för individen oavsett vem som är utförare och/eller huvudman för tjänsten.

Kvalitetsregistren har utvecklats primärt för att uppfylla syftet att stödja det kliniska förbättringsarbetet. Kvalitetsregistren är också en av huvudkällorna till öppen redovisning av sjukvårdens resultat, bland annat i Öppna jämförelser och utgör därutöver värdefulla källor för forskning och innovation. Det är professionernas engagemang i uppbyggnaden av kvalitetsregistren som medfört att kvalitetsregistren blivit så pass utbyggda och framstående som de är i jämförelse med andra länder. Mycket av arbetet har dock skett ideellt, eller med begränsat stöd. För att i högre grad kunna realisera det värde som kvalitetsregistren kan bidra till för patienterna krävs en starkare

¹ Översynen av de Nationella Kvalitetsregistren – *Guldgruvan i hälso- och sjukvården – Förslag till gemensam satsning 2011-2015*; Sveriges Kommuner och Landsting (2010)

stödstruktur i form av en ökad finansiering av kvalitetsregisterarbetet och av en infrastruktur som underlättar och samordnar bland annat teknik, informatik, juridik och datakvalitet.

1.2 Parter i denna överenskommelse

De avtalande parterna är Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och staten.

1.3 Särskild överenskommelse med industrin

Parterna noterar att en särskild överenskommelse ska träffas mellan SKL och industrins företrädare som innehåller riktlinjer för samverkan mellan Nationella Kvalitetsregister och industrin. Riktlinjerna ska beskriva hur de etiska, juridiska och ekonomiska frågorna ska regleras i samverkan. Parterna är överens om att industrins samverkan med kvalitetsregistren ska grundas på köp av tjänster till affärsmässiga priser, inom ramen för gällande lagstiftning. Den direkta sponsringen till registren ska avvecklas.

I Bilaga1 till överenskommelsen utlovar industrin, att träffa den särskilda överenskommelse med SKL som beskrivs ovan. Industrin företräds av Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech och SwedenBIO.

2. Syftet är att utveckla kvalitetsregistren

Överenskommelsen syftar till att utveckla Nationella Kvalitetsregister så att dess potential för vårdens utveckling kan realiseras.

Överenskommelsen innehåller:

- nationell finansiering av Nationella Kvalitetsregister under åren 2012-2016
- ansvars- och rollfördelning och organisation av Nationella Kvalitetsregister
- åtgärder som förbättrar förutsättningarna för klinisk forskning och registerbaserad forskning med koppling till Nationella Kvalitetsregister

Överenskommelsen ska leda till:

- en stabilare och snabbare utveckling av kvalitetsregistren
- bättre samordning av IT-stöd och informatik
- ökad integration med vårddokumentationen för att undvika dubbelarbete
- tydligare rutiner för hur känsliga uppgifter får hanteras så att patientens integritet säkras
- tydligare riktlinjer för samverkan mellan kvalitetsregister och industrin

Effekten, som ska mätas med nedanstående effektmål, ska bli:

- ökad kvalitet på data
- bättre analyser och återkoppling som stöd för förbättringsarbete
- bättre tillgång till, och användning av, kvalitetsregistren för forsknings- och innovationsändamål
- ökad öppenhet och tillgång till data även för patienter
- bättre och mer jämlik vård

En sekundäreffekt är att hälso- och sjukvården blir mer effektiv om de Nationella Kvalitetsregistren utvecklas och används på det sätt som överenskommelsen syftar till.

2.1 Effektmålen ska mätas 2014 och 2017

Effekterna av överenskommelsen ska kunna följas upp med bland annat följande mätbara mål som indikatorer. Utöver denna uppföljning sker en årlig uppföljning som redovisar om satsningen leder till de resultat som förväntas av överenskommelsen.

Vid utgången av år 2013 ska:²

- 60 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad³ på minst 80 %
- 95 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera onlinedata till verksamheterna
- 100 % av de Nationella Kvalitetsregistren, som har en täckningsgrad på över 80 %, ha öppen redovisning av resultatdata
- 60 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera resultatdata för patienterna
- 50 % av verksamhetscheferna använda kvalitetsregistren i sitt förbättringsarbete
- antalet forskningsprojekt med stöd av kvalitetsregisterdata ha ökat med 100 %

Vid utgången av år 2016 ska:⁴

- 80 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 80 %
- 40 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 95 %
- 100 % av de Nationella Kvalitetsregistren, som har en täckningsgrad på över 80 %, ha öppen redovisning av resultatdata
- 100 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera onlinedata till verksamheterna
- antalet forskningsprojekt med stöd av kvalitetsregisterdata ha ökat med 300 %
- 80 % av de Nationella Kvalitetsregistren presenterar resultatdata för patienterna
- 80 % av verksamhetscheferna använda kvalitetsregistren i sitt förbättringsarbete⁵
- en statistiskt säkerställd förbättring för patienterna, inkluderat minskade skillnader i vården, kunna utläsas för 10 stora diagnosgrupper⁶
- den svenska hälso- och sjukvården minst ha behållit sin relativa effektivitet i internationell jämförelse

3. Integritets-, etik och juridiska frågor är prioriterade

Integritetsfrågor som diskuteras i relation till kvalitetsregister är av största betydelse. Både patienter och inrapporterande vård- och omsorgspersonal ska känna sig trygga i att inga uppgifter kan komma på villovägar och att patienterna och vårdtagarnas integritet har ett starkt skydd. I den ökade

² Information hämtas ur kvalitetsregistrens årliga ansökningshandlingar, där utgångsvärdet hämtas från 2011 års ansökningshandlingar.

³ Täckningsgraden definieras som andel patienter i behandling som registreras för registrets åkomma. Vad gäller tillstånd som exempelvis ADHD är det orimligt att eftersträva 100 procentig täckningsgrad, varefter målen i denna överenskommelse också måste förhålla sig moderata.

⁴ Information för sex översta punkterna de hämtas ur kvalitetsregistrens årliga ansökningshandlingar, där utgångsvärdet hämtas från 2011 års ansökningshandlingar.

⁵ Detta genomförs genom en enkätundersökning riktad till verksamhetscheferna

⁶ Detta mått innehåller flera sammanvägda indikatorer då det är nödvändigt att studera varje enskild diagnosgrupp för att se om en faktiskt resultatförbättring skett för patienterna/brukarna vilket i längden också ger en indikation på om vården blivit mer jämlik.

satsningen på utveckling av kvalitetsregistren är parterna överens om att ytterligare stödja de centralt personuppgiftsansvariga myndigheterna att informera patient och inrapporterande enheter om hur data får hanteras och vilka rättigheter patienten har enligt lagstiftningen. Ambitionen är att bibehålla och öka förtroendet för sjukvården och kvalitetsregistren. Parterna är överens om att identifiera de hinder som kan finnas för hanteringen av data i ett kvalitetsregister och finna lösningar på detta.

4. Befintliga kvalitetsregister ska bli bättre

Huvuduppgiften utifrån överenskommelsen är att öka kvaliteten i och användande av befintliga kvalitetsregister. I de fall nya kvalitetsregister blir aktuella ska de alltid läggas på en befintlig plattform så att nya kvalitetsregister inte innebär merarbete för vården. Alla Nationella Kvalitetsregister samt övrig vårddokumentation behöver anpassas till Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur, samt av CeHis⁷ rekommenderad informationsmodell.

Utvecklingen av kvalitetsregister, och att med stöd av dessa uppgifter förbättra vården, har i huvudsak skett inom den specialiserade sjukhusvården. Uppföljningen och användning av kvalitetsregister som stöd för vårdens innehåll och utveckling har varit mindre omfattande inom primärvården och psykiatrin. Tandvården är också ett område där utvecklingen av kvalitetsregister skulle behöva understödjas. Även den vård som bedrivs där kommunen är huvudman behöver följas systematiskt. Inte minst för de medborgare som har en vårdkedja som går över huvudmannagränser. Parterna är överens om att, inom ramen för denna överenskommelse, prioritera utvecklingen av kvalitetsregister inom ovan beskrivna områden. Den fortsatta utvecklingen av kvalitetsregister ska hela tiden ske med hänsyn tagen till integritetsfrågorna.

5. Den nationella finansieringen ökar

I den gjorda översynen görs bedömningen att det skulle behövas en nationell finansiering av kvalitetsregistren med cirka 350 miljoner kronor per år i fem år för att kunna ta till vara potentialen. Parterna är överens om att dela på finansieringen av den ökade satsningen. Mellan landstingen och staten används förhållandet 70/30 där staten ansvarar för 70 procent och landstingen för 30 procent av den nationella finansieringen. I översynen gjordes bedömningen att det vore rimligt att industrin bidrar till den nationella finansieringen med 50 miljoner kronor per år i fem år. Nackdelarna med nationell finansiering från industrin överväger fördelarna, varför industrin inte är en part i denna överenskommelse.

5.1 Finansiering åren 2012-2016

Parterna är överens om följande finansiering på nationell nivå av de Nationella Kvalitetsregistren. Finansieringen gäller under förutsättning att den godkänns av regeringen och SKL:s styrelse, att riksdagen godkänner budgetpropositionen för respektive år samt att landsting/regioner i budgetbeslut för respektive år fullföljer sin del av finansieringen.

⁷ Centrum för e-Hälsa i samverkan

Finansieringen av Nationella Kvalitetsregister			Mkr
År	Landsting/Regioner	Staten	Summa
2012	80	180	260
2013	100	220	320
2014	100	220	320
2015	100	220	320
2016	100	220	320

Den nationella finansieringen ska användas till att ge kvalitetsregister och registerhållare ökade resurser för ökad kompetens, tid för utveckling av kvalitetsregistren och för att arbeta med en förbättrad datakvalitet. Detta för att de ska bli ännu bättre verktyg för vården och omsorgens förbättringsarbete samt deras möjlighet att leverera bra data till forskning och öppna jämförelser. Vårdverksamhetens behov av stöd för att kunna använda registren i sin verksamhetsutveckling ska finnas med vid prioriteringen av insatser med den nationella finansieringen. Resurser ska även användas för att ge registercentra möjlighet att öka sin kompetens att ge stöd. Parterna är överens om att det inom ramen för dessa resurser ska finnas utrymme att kunna ge Socialstyrelsen uppdraget att inrätta en nationell registerservicefunktion. Därmed ska det ges utrymme för olika åtgärder för att stärka förutsättningarna för registerbaserad forskning⁸. Slutligen är parterna överens om att resurser ska användas för att stödja arbetet med att anpassa kvalitetsregistren till Nationellt Fackspråk och en Nationell Informationsstruktur samt använda av CeHis rekommenderad informationsmodell⁹. Detta behöver även ske för vårdokumentationssystemen för att vården på sikt ska bli av med dubbelregistrering. Den Nationella Styrgruppen för kvalitetsregister beslutar om hur den finansiella ramen ska användas respektive år.

Parterna konstaterar att kommuner, landsting och regioner finansierar det direkta arbetet med kvalitetsregistren i verksamheten.

6. Tydligare organisation och ansvarsfördelning

Parterna är överens om en ny organisation och ansvarsfördelning för utveckling och drift av de Nationella Kvalitetsregistren. Den nya organisationen behåller den professionella förankringen på lokal nivå. De lokala kvalitetsregisterverksamheternas ansvar för innehållet i kvalitetsregistren betonas. Samtidigt klargörs att det blir ett nationellt ansvar för de tekniska lösningarna. För att integration av kvalitetsregister och vårdokumentationssystem ska kunna ske måste både journaler och kvalitetsregister använda sig av Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur. Enligt regeringsbeslut S2007/4754/FS¹⁰, har Socialstyrelsen bl. a. fått i uppdrag att ansvara för Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur samt att utreda hur en förvaltnings- och stödorganisation ska utformas.

Servicen och stödet till kvalitetsregisterorganisationerna ökar i den nya organisationen. Flera intressenter, som exempelvis patientorganisationer, fackliga organisationer, vårdgivare och

⁸ För sammanställning av detta se Bilaga 3 Forskning och innovation

⁹ EN13606/openEHR

¹⁰ Uppdrag om nationellt samordningsansvar för en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation i hälso- och sjukvården och socialtjänst.

akademier, involveras i organisationen för att med sin kunskap medverka till att utveckla kvalitetsregistren. Dessutom tydliggörs det nationella och strategiska ansvaret för utvecklingen av kvalitetsregistren och den nationella beslutsfunktionen utvecklas. Parterna är överens om att organisationen på nationell nivå ska innehålla en nationell styrgrupp, där båda parter finns representerade, en beslutsgrupp, en expertgrupp samt referensgrupper. Den nya nationella styrorganisationen gäller från den tidpunkt då denna överenskommelse har träffats.

I översynen finns ett förslag om att utveckla regionala utvecklingscentra. Förslaget är knutet till FoU-funktioner och utvecklingsfunktioner som är placerade såväl lokalt som regionalt. Förslaget behöver också ses tillsammans med att Regionala Cancer Centra skapar nya förutsättningar för att stödja utvecklingen inte minst inom cancervården. För att kunna ta ställning i frågan om regionala utvecklingscentra krävs ett mer omfattande utredningsarbete och frågan ligger inte inom ramen för arbetet med Nationella Kvalitetsregister. Parterna noterar att SKL hanterar översynens förslag om regionala utvecklingscentra i en fortsatt diskussion med kommuner/landsting/regioner.

I bilaga 2 beskrivs organisation och ansvarsfördelning mer detaljerat.

7. Ökad forskning och innovation

Kvalitetsregistren utgör en viktig källa för forskning och innovation. Forskning baserad på de Nationella Kvalitetsregistren, hälsodataregister och biobanker ger bl.a. möjlighet att identifiera nya områden för prevention, diagnostik, behandling och vårdformer. Kvalitetsregistren utgör en unik resurs och bör kunna användas i större omfattning för forskning som leder till bättre vård och omsorg.

Parterna är överens om att genom att använda kvalitetsregistren för att identifiera nya behov av prevention, diagnostik, behandling och vårdformer är möjligheten också stor för utveckling av nya innovationer för hälsoområdet. Det ingår i kvalitetsregistrens uppdrag att öka deras användbarhet för forskning och innovation. För att särskilt stödja detta inrättas en referensgrupp för forskning och innovation, med uppgift att särskilt bevaka forskningsperspektivet i de strategiska ställningstaganden som görs i den nationella styrgruppen.¹¹ I denna referensgrupp bör även experter från industrin ingå med uppdrag att bidra med kompetens och erfarenhet inom registerforskning och hälsoekonomi.

Parterna är överens om att inrätta funktionen Nationell registerservice vid Socialstyrelsen i syfte att stödja kvalitetsregistren i att utveckla datakvaliteten. Nationell registerservice ska bistå med valideringsstöd, statistiskt metodstöd och informationservice till kvalitetsregister och forskare som använder kvalitetsregister. För beskrivning av uppdraget se Bilaga 2 Organisation och ansvarsfördelning.

Parterna är överens om att det behövs ökad samverkan inom forskning och innovation med koppling till kvalitetsregister. Se Bilaga 3 Forskning och innovation.

8. Utbildningsinsatser behövs

För att kvalitetsregistren ska kunna fungera som verktyg för lärande i hälso- och sjukvården och få ett utökat användande i förbättringsarbetet behövs en generellt höjd kunskapsnivå om kvalitetsregister

¹¹ För närmare beskrivning se Bilaga 2 Organisation och ansvarsfördelning.

inom hela hälso- och sjukvården. För att nå bättre resultat krävs utvecklingsarbete kopplat till kvalitetsregisterarbetet, vilket bidrar till utveckling av medarbetarnas kompetens. Möjligheterna att använda kvalitetsregister inom högskoleutbildningarnas examensarbete bör ökas. Vidareutbildning och fortbildning inom hälso- och sjukvården bör stödja kompetensutveckling avseende kvalitetsregister. Användning av kvalitetsregister i kliniskt förbättringsarbete kan därigenom kopplas till aktiviteter som stödjer evidensbaserad vård/praktik och bidra till att forskningsresultat omsätts i praktiken. För att en ökad finansiering till kvalitetsregistren ska få avsedd effekt, behöver kompetens inom kvalitetsregistren stärkas beträffande biostatistik, epidemiologi och hälsoekonomi.

9. Kvalitetsregistrens nytta utvärderas

Parterna är överens om att en samlad utvärdering av hela kvalitetsregisterverksamheten bör göras. Den första utvärderingen görs år 2014 och den andra utvärderingen görs år 2017. Därefter sker en utvärdering vart fjärde år.

Parterna är också överens om att den ökade satsningen ska följas i ett oberoende forskningsprojekt där de reella effekterna för hälso- och sjukvården och omsorgen kan belysas ur flera dimensioner. Utöver detta ska en årlig redovisning av verksamheten göras.

Stockholm den

Överenskommelsen blir giltig under förutsättning att den godkänns av regeringen och SKL:s styrelse, att riksdagen godkänner budgetpropositionen för respektive år samt att landsting/regioner i budgetbeslut för respektive år fullföljer sin del av finansieringen.

Staten

Sveriges Kommuner och Landsting

Karin Johansson
Statssekreterare
Socialdepartementet

Håkan Sörman
VD
Sveriges Kommuner och Landsting

Samverkan mellan kvalitetsregister och industri

Under punkt 1.3 i överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) beskrivs att en särskild överenskommelse ska träffas som innehåller riktlinjer för samverkan mellan Nationella Kvalitetsregister och industrin. Den särskilda överenskommelsen ska tecknas mellan SKL och representanter för industrin, företrädd av nedanstående branschorganisationer. I och med påtecknandet av denna bilaga förbinder vi oss att medverka till att den särskilda överenskommelsen ska träffas under 2011 för att kunna användas från 2012.

Stockholm den

Anders Blanck
VD Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Anna Lefevre Skjöldebrand
VD Swedish Medtech

Johan Jarte
VD SwedenBIO

Organisation och ansvarsfördelning

Sammanfattande beskrivning

På nationell nivå finns en strategisk styrgrupp som beslutar om inriktning och strategisk utveckling. På styrgruppens uppdrag arbetar en operativ beslutsgrupp. Inför beslut om ekonomiskt stöd till kvalitetsregister gör en expertgrupp bedömningar av bidragsansökningarna. Intresseorganisationer finns representerade i referensgrupper som lämnar synpunkter på de strategiska frågorna som rör Nationella Kvalitetsregister.

På lokal nivå, det vill säga på något ställe i en sjukvårdshuvudmans organisation, finns den egentliga kvalitetsregisterorganisationen med registerhållare och lokal styrgrupp.

Nationell registerservice vid socialstyrelsen, registercentra på flera platser i landet och ett kansli som är placerat vid SKL är stödfunktioner som finns tillgängliga för kvalitetsregister, forskare, industri och den nationella beslutsorganisationen.

Nationell nivå

Nationell styrgrupp

Kommuner/landsting/regioner och staten, som finansierar den samlade nationella kvalitetsregisterorganisationen enligt denna överenskommelse, bildar en Nationell styrgrupp med åtta ledamöter. Fem representanter från kommuner/landsting/regioner och tre från staten. Respektive part nominerar sina ledamöter för en 4-årsperiod. Styrgruppen konstituerar sig därefter och ordförande väljs inom gruppen. Styrgruppen kan adjungera ledamöter vid behov.

Den Nationella styrgruppen ska fastställa en övergripande vision för Nationella Kvalitetsregister. Dess huvudsakliga uppgift är att fatta strategiska beslut om den övergripande utvecklingen och inriktningen på kvalitetsregisterområdet samt den övergripande fördelningen av medlen enligt denna överenskommelse. Den nationella styrgruppen är också mottagare av en årlig redovisning av kvalitetsregisterverksamheten och dess utveckling, som görs av kanslifunktionen. Den årliga redovisningen lämnas sedan vidare till parterna. Besluten i styrgruppen ska tas i konsensus.

Styrgruppen har i normalfallet två möten per år.

Beslutsgrupp

Den Nationella styrgruppen uppdrar åt Beslutsgruppen att fatta de löpande beslut som

behövs utifrån de strategiska beslut och ramar som den Nationella styrgruppen beslutat. Beslutsgruppen fattar besluten om ekonomiskt stöd till kvalitetsregistren och registercentra. De beslutar också om projekt som kan driva utvecklingen av de nationella registren i den riktning som styrgruppen angivit. Beslutsgruppen består av nio ledamöter, tre från kommuner/landsting/regioner, två från staten, två från Svenska Läkaresällskapet och två från Svensk sjuksköterskeförening. Respektive part nominerar sina ledamöter för en 4-årsperiod. Beslutsgruppen utses av den Nationella styrgruppen som också utser ordförande. Beslutsgruppen har i normalfallet sex möten per år.

Expertgrupp

Expertgruppen består av ett tiotal ledamöter och är sammansatt av sakkunniga inom kvalitetsregisterkunskap, forskning, statistik, epidemiologi, förbättringskunskap och omvårdnad samt innehar en bred medicinsk kompetens. De har till uppgift att granska kvalitetsregisteransökningar som inkommer årligen samt lämna förslag till beslut. Värderingen sker utifrån de kvalitetskriterier för Nationella Kvalitetsregister som fastställs av den Nationella styrgruppen. Expertgruppens uppgift är att årligen utvärdera, och bedöma kvalitetsregistren samt föreslå önskvärd vidareutveckling och satsningsområden till kvalitetsregistren. Beslutsgruppen beslutar om antalet ledamöter i expertgruppen och utser även ledamöterna för en 4-årsperiod.

Referensgrupper

För att förankra och få viktig kunskap som rör de strategiska besluten bildas referensgrupper. I referensgrupperna finns representanter från de fackliga förbunden, patientföreningarna, akademierna, forskningsfinansiärerna, industrin och vårdgivare. Referensgrupperna träffas i normalfallet två gånger per år.

Referensgrupperna har till huvudsaklig uppgift att lämna synpunkter till den Nationella styrgruppen inför dess strategiska beslut och den årliga budgetens ramfördelning.

Den Nationella styrgruppen beslutar om utformning av referensgrupperna, antalet ledamöter och sammansättning.

Lokal nivå

Kvalitetsregisterorganisationerna

Kvalitetsregisterorganisationerna leds av en registerhållare och en styrgrupp, som är väl förankrade inom de egna professionerna lokalt såväl som nationellt. Kvalitetsregisterorganisationerna har ansvar för kvalitetsregistrens innehåll/design samt tolkning av data.

Registerhållarens och styrgruppens uppdrag är att ansvara för registrets utveckling och drift. Registerhållaren ansvarar för den överenskommelse som görs med den Nationella styrgruppen i samband med beviljande av nationellt stöd till registret. De är också ansvariga för att det är tydligt vilken myndighet det är som har det centrala personuppgiftsansvaret för registret.

Uppdraget och kraven på kvalitetsregisterorganisationerna fastställs av den Nationella styrgruppen. Följande beskrivning är utgångspunkten för uppdragsbeskrivningen.

- I samarbete med deltagande kliniker/verksamheter utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för förbättringsarbete och forskning och arbeta med registrets datakvalitet samt tillse en ändamålsenlig återrapportering, online, till berörda målgrupper
- Vara förankrade i eventuella specialistföreningar/sektioner. Styrgruppen ska ta till vara de olika professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården
- Utveckla registret enligt den ansökan som lämnats till Nationella styrgruppen, enligt de kriterier och inriktningsmål som fastställs av den Nationella styrgruppen, samt beakta den återkoppling som fås i samband med ekonomiskt stöd
- Arbeta med implementeringen av registret för att kontinuerligt öka registrets täckningsgrad
- Hjälpa deltagande kliniker/verksamheter med analys av resultat och stötta dem i förbättringsarbete
- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat som erhållits med hjälp av registret samt kunna företräda registret i olika sammanhang lokalt och nationellt
- Ha kunskap om de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet

- Som helhet, utöver adekvata specifika medicinska kompetenser, också ha relevant tvärvetenskaplig kompetens samt kunskap avseende statistik och i hur data kan användas i förbättringsarbete och forskning
- Verka för att registret anpassas till Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur samt av CeHis¹ rekommenderad informationsmodell²

De lokala kvalitetsregisterorganisationerna erhåller ekonomiskt stöd för sin verksamhet enligt beslut från den Nationella styrgruppen. Det ekonomiska stödet finansieras av de resurser som anges i denna överenskommelse.

Landsting/regioner

De huvudmän som utgör en myndighet och/eller som i sin organisation har myndigheter som är centralt personuppgiftsansvariga för ett Nationellt Kvalitetsregister har ansvar för att tydliggöra personuppgiftsansvaret och se till att förutsättningar för att leva upp till ansvaret finns.

Stödfunktioner

Registercentra

Kvalitetsregisterorganisationerna kan vända sig till ett registercentrum för stöd och rådgivning och/eller drift av ett kvalitetsregister. Registercentra för Nationella Kvalitetsregister utses/auktoriseras av Beslutsgruppen på uppdrag av den Nationella styrgruppen.

Registercentras uppdrag är att stödja uppstart och drift av nya och befintliga Nationella Kvalitetsregister.

Uppdraget och kraven på registercentren fastställs av den Nationella styrgruppen. Följande beskrivning är utgångspunkten för uppdragsbeskrivningen.

- Tillsammans fungera som en nationell resurs där viss samordning avseende utvecklingsarbete av registren görs och där de olika registercentras kompetensprofil kompletterar varandra
- Erbjuder kvalitetsregister IT-stöd och löpande förvaltning som uppfyller lagens krav på säker hantering av personuppgifter

¹ Centrum för e-Hälsa i samverkan

² EN13606/openEHR

- Driva kvalitetsregisterutvecklingen genom att utveckla nya funktioner och tjänster, ex prenumerationstjänster, inloggningsfunktioner, presentationsmoduler, statistiska presentationsmodeller och förbättringskoncept
- Stödja registerhållare som sammanställer, analyserar och redovisar kvalitetsregisterdata på ett sådant sätt att de blir användbara för de medicinska professionerna, allmänheten och hälso- och sjukvårdens ledningsorgan för olika ändamål. Ändamål kan exempelvis avse kliniskt förbättringsarbete, klinisk forskning och hälso- och sjukvårdsplanering
- Verka för att innehållet i de anslutna registren håller en hög datakvalitet och täckningsgrad
- Verka för att de anslutna registren mäter vårdens kvalitet i flera dimensioner och följer hela vårdkedjan
- Aktivt främja kvalitetsutveckling med stöd av kvalitetsregister
- Tillhandahålla eller förmedla kompetens inom biostatistik, epidemiologi, programmering och förbättringsmetodik genom egen personal eller etablerade samarbeten. Därutöver kan registercentra profilera sin verksamhet exempelvis med kompetens inom beteendevetenskap, genusmedicin, hälsoekonomi, juridik, PROM³, internationell kompetens samt kommunikations- och mediehantering
- Bevaka registerområdet internationellt på ett övergripande plan

Registercentren erhåller ekonomiskt stöd för sin verksamhet enligt beslut av Beslutsgruppen på uppdrag av den Nationella styrgruppen. Det ekonomiska stödet finansieras av de resurser som anges i denna överenskommelse.

Nationell registerservice

För att underlätta för de Nationella Kvalitetsregistren att göra samkörningar, undersöka täckningsgrad, validera data och för att kvalitetsregisterdata i än större utsträckning blir användbara för forskning, inrättas en Nationell registerservice med placering på Socialstyrelsen. Genom att utöka stöd och service till kvalitetsregistren, registercentren och forskare kommer Nationell registerservice bidra till att utveckla kvaliteten av data och dess användbarhet för forskning, uppföljning och verksamhetsutveckling. Uppdraget om Nationell registerservice beslutas av regeringen och lämnas till Socialstyrelsen.

³ Patient Reported Outcome Measurements

Följande beskrivning är utgångspunkten för uppdragsbeskrivningen.

- bygga upp och hålla en förteckning över kvalitetsregister som beskriver vilka kvalitetsregister som finns och deras innehåll
- stödja kvalitetsregistren att validera datakvaliteten genom samkörning
- i samarbete med registercentren ge statistiskt metodstöd till kvalitetsregistren och forskare på registerdata
- stödja kvalitetsregistren i arbetet med framtagande av särskilda indikatorer som görs genom samkörning med hälsodataregistren eller SCB-register
- sprida information om rapporteringsgrad till hälsodataregistren och de kvalitetsregister som man har kunskap om
- stödja forskare som vill använda kvalitetsregister och andra register inom hälso- och sjukvård genom att utgöra ett centralt informationsstöd kring Hälso- och sjukvårdens och omsorgens olika register, och hur tillgång och hantering av dessa går till samt förmedla kontakter till övriga registeransvariga myndigheter

Inom ramen för Socialstyrelsens befintliga verksamhet erbjuds redan idag ett stöd för forskare och övriga intressenter. Det kan handla om samkörning mellan kvalitetsregistren och registren vid Socialstyrelsen samt utlämnande av data från registren vid Socialstyrelsen. Tillgänglighet och service inom denna funktion ska öka genom tillkomsten av den Nationella registerservicen. Finansiering av dessa tjänster sker dock genom sedvanligt avgiftsuttag.

Nationell registerservice finansieras inom ramen för denna överenskommelse

Kanslifunktion

För att bereda förslag till beslut och effektuera beslut samt hålla i den övergripande administrationen kring de Nationella Kvalitetsregistren finns ett kansli med placering på SKL. Kanslifunktionen arbetar på uppdrag av den nationella styrgruppen och har till uppgift att initiera och driva frågor som leder mot den av styrgruppen beslutade visionen, enligt de strategier som beslutats. Rollen för kansliet är att samordna och driva de utvecklingsinsatser som ryms inom det nationella arbetet med kvalitetsregister.

Kansliet inhämtar synpunkter från referensgrupperna samt stöder expertgruppens arbete. Kansliet ansvarar för administrationen av ansökningsförfarandet för

kvalitetsregister och registercentra, den ekonomiska hanteringen av de nationella resurserna samt uppföljningen av de Nationella Kvalitetsregistren och registercentrens verksamhet. Kansliet effektuerar också de uppdrag som Nationella styrgruppen och Beslutsgruppen beslutar.

Kansliet sprider information om kvalitetsregisterverksamheten och organiserar nationella och internationella möten och konferenser. Kansliet stödjer samarbetet mellan registercentra i utvecklingen av deras kompetensprofil och i deras gemensamma nationella uppdrag. Det innebär exempelvis att understödja kontakter och samverkan med institutioner inom förbättringsarbete och verksamhetsutveckling⁴. En uppgift är att förmedla kontakter mellan nationella och regionala registerknutna aktiviteter. Dessutom ska kansliet bevaka att kvalitetsregistren används i de utvecklingsprojekt som drivs inom hälso- och sjukvården och omsorgen. Kansliet ska erbjuda rådgivning avseende principiella frågeställningar vid uppbyggnaden och utvecklingen av kvalitetsregister.

Kansliet ska samverka med den Nationella registerservicen på Socialstyrelsen.

Kanslifunktionen finansieras inom ramen för denna överenskommelse.

⁴ Denna kompetens är olika organiserad hos de olika huvudmännen och finns också i hög utsträckning inom akademierna.

Forskning och innovation

De Nationella Kvalitetsregistren, andra register och biobanker, utgör tillsammans en unik resurs vilken bör kunna användas i större omfattning för högkvalitativ forskning som på sikt leder till bättre vård och omsorg. Enligt översynens bedömning bör den vetenskapliga produktionen baserad på kvalitetsregister åtminstone kunna femdubblas på några års sikt. Användning av kvalitetsregistren inom forskning ger möjlighet att identifiera nya behov av prevention, diagnostik, behandling och vårdformer, vilket medför utveckling av nya innovationer inom hälsoområdet. En ökad satsning på kvalitetsregistren bör också innehålla åtgärder som understödjer samråd runt finansiering av forskning baserad på kvalitetsregistren.

Ökad koordinering och informationsutbyte

Forskning baserad på register kommer på sikt att bidra till ökad kvalitet och utveckling inom vården. Översynens genomgång av forskning baserad på kvalitetsregister visar att den vetenskapliga produktionen hittills varit relativt blygsam. Variationen i forskningens kvalitet och omfattning mellan olika kvalitetsregister är dock stor, och forskningen har mestadels bedrivits med hjälp av de tio kvalitetsregister som idag anses vara de mest utvecklade och som omfattar de största patientgrupperna. Genom användning av dessa tio kvalitetsregister publiceras årligen ett trettiotal vetenskapliga artiklar och 2-3 doktorsavhandlingar. Ökad finansiering av kvalitetsregistren och stödfunktioner för dessa leder till att tillgång till data med hög kvalitet kommer att öka och därmed registeruppgifternas användbarhet, vilket ger forskningen bättre förutsättningar. De Nationella Kvalitetsregistren kommer i den årliga uppföljningen behöva redovisa hur många aktuella forskningsprojekt som hämtar data ur varje register.

I den nya organisationen för kvalitetsregister inrättas en referensgrupp för forskning och innovation med uppdrag att särskilt bevaka forsknings- och innovationsperspektivet i de strategiska frågorna som bereds till den Nationella styrgruppen.¹

Forskargrupper som inte innan har använt Nationella Kvalitetsregister behöver ökat stöd och information om innehållet i de olika kvalitetsregistren och information och service rörande möjligheter för tillgång till registerdata och samkörning av olika typer av register, exempelvis kvalitetsregistren, hälsodataregistren och SCB-register. För att utveckla och utöka den service som idag erbjuds inom ramen för Socialstyrelsens verksamhet inrättas en Nationell registerservice på Socialstyrelsen. I uppdraget ingår också att stödja de Nationella Kvalitetsregistren och registercentren med olika typer av kvalitetssäkring; exempelvis validering genom samkörning med hälsodataregistren, framtagning av särskilda indikatorer som bygger på samkörning, så kallad "case-mix"-justering osv. På så sätt kommer kvalitetsregistrens datakvalitet att förbättras och deras användbarhet för forskningsändamål att öka.

För att främja internationellt utbyte av kunskap inom registerforskning, uppföljning och utvecklingsarbete bör Sverige ta initiativ till att anordna konferenser på internationell nivå.

Samverkan mellan forskningsfinansiärer

Forskningen som använder kvalitetsregistren har olika finansiering, såsom ALF-medel, landstingen/regionernas egna forskningsmedel, olika statliga forskningsfinansiärer,

¹ För närmare beskrivning se Bilaga 2 Organisation och ansvarsfördelning.

forskningsstiftelser och fonder eller industrin. För att olika satsningar ska komma att komplettera varandra och på så sätt optimera de satsningar som görs i Sverige och för att maximalt nyttja den potential för forskning som kvalitetsregistren utgör, bör informationsutbytet och samordningen mellan olika forskningsfinansiärer utvecklas och öka.

Parterna är överens om att det behövs ökad samverkan inom forskning och innovation med koppling till kvalitetsregister. Parterna avser att verka för att ett forum för de statliga och privata forskningsfinansiärerna samt landstingen skapas, där framtida strategier och satsningar som rör forskning med hjälp av kvalitetsregister kan diskuteras.

Exempel på finansiärer som finansierar, eller potentiellt kan komma att finansiera forskning baserad på kvalitetsregister, är Vetenskapsrådet, Vinnova, Stiftelsen för strategisk forskning, Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, Knut och Alice Wallenbergs stiftelse samt landsting och regioner.