
FÖRSLAG: FRAMTIDENS KVALITETSREGISTER

Förslag från projektgrupp tillsatt av Styrgruppen för Nationella
Kvalitetsregister

Maj 2017



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning och förslag	5
Projektgruppens uppdrag.....	8
Bakgrund och historik	11
Förslag för framtidens kvalitetsregister	24
Framtida organisation och styrning.....	29
Framtida finansiering	40
Bilaga 1 Förslag till övergångslösning för medelstilldelning 2018.....	48
Bilaga 2 Nationella kvalitetsregister 2017	51
Bilaga 3 Nuvarande organisation.....	58
Bilaga 4 Juridiska aspekter	60
Bilaga 5 Genomgång av register – ekonomisk redovisning för 2015.....	62
Bilaga 6 Precisering av Regionala registercentrumorganisationers framtida uppdrag	63
Bilaga 7 Projektgruppens möten och dialoger med intressenter	65

SAMMANFATTNING OCH FÖRSLAG

Framtidens kvalitetsregister

Statens och landstingens femåriga satsning på nationella kvalitetsregister (NKR) avslutades 2016. Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister har tillsatt en projektgrupp med uppdraget att ta fram förslag kring *Framtidens kvalitetsregister*. Syftet med uppdraget är att ta fram ett beslutsunderlag till styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister avseende registrens roll som en del av systemet för den samlade kunskapsstyrningen och uppföljningen av svensk hälso- och sjukvård.

Målet är att förändra och vidareutveckla systemet för NKR så att det är en integrerad del i ett nationellt hållbart system för kunskapsstyrning och uppföljning av svensk hälso- och sjukvård och ett viktigt stöd för att uppnå jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg. Målet är också att NKR i större utsträckning ska användas i förbättringsarbete i vårdens verksamheter samt i klinisk forskning och samverkan med Life science-sektorn.

Flera utvärderingar har påpekat att mycket har utvecklats positivt men stora utmaningar finns i att registren ska användas mer till att förbättra vården och komma närmare den dagliga vården. Arbetet med registren måste förenklas och tekniklösningarna effektiviseras. En viktig del i detta är anpassning till de stora skiften som planeras i nya dokumentationssystem. Patienterna behöver involveras aktivare i mätning och uppföljning.

Det förslag som här presenteras av projektgruppen har för avsikt att skapa förutsättningar för att registren ska utvecklas till *Framtidens kvalitetsregister*.

- En vision för Framtidens kvalitetsregister ”*De nationella kvalitetsregistren bidrar till att rädda liv och uppnå jämlik hälsa och används aktivt för uppföljning, lärande, förbättring, forskning samt ledning*”.
- Rollfördelningen mellan NKR och de regionala registercentrum organisationerna (RCO) förändras och förtydligas. Succesivt fördelas de nationellt gemensamma medlen för registren direkt till NKR respektive RCO utifrån denna förändrade roll- och ansvarsuppdelning.
 - NKR får ett tydligt ansvar för att identifiera och definiera data och variabler som ska samlas in, analysera data för att användas i vårdens uppföljning och förbättring samt för forskning. I registrens uppdrag ligger att ha ett starkt professionellt inflytande.
 - RCO får ett tydligt ansvar för infrastruktur genom att tillhandahålla registerplattformar inklusive stöd för nationella integrationslösningar på IT-området samt presentationsformer. Det ska finnas ett RCO i varje sjukvårdsregion. Respektive RCO stödjer ett antal NKR.
 - Såväl NKR, dess registerhållare och styrgrupp som RCO ges uppdrag enligt tydligt definierade kriterier och följs också upp utifrån dessa.
- Landstingen inför under 2017–18 en struktur för att samverka för kunskapsstyrning. Landstingen kommer genom denna verka för målet att göra NKR till en integrerad del i systemet för kunskapsstyrning såväl gentemot staten som gentemot det egna uppdraget att tillhandahålla en kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård.

- Huvudmännens roll förtydligas avseende uppdraget att integrera NKR i kunskapsstyrningen av hälso- och sjukvården, tillse att samtliga NKR som beviljas medel uppnår hög anslutnings- och täckningsgrad, tillse att system och tid säkras som möjliggör att registren används som en integrerad del i förbättringsarbete på såväl mikro-, meso- och makronivå.
- Statens roll i kvalitetsregistersystemet förtydligas gentemot dess uppdrag att övergripande följa upp och utvärdera hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet, bidra till förutsättningar för en effektiv infrastruktur, samt stödja forskning och samarbete med Life science-sektorn.
- Registerservice vid Socialstyrelsen bidrar till att förbättra kvaliteten på data i registren genom bland annat täckningsgradsanalyser, samt bistår med utlämning av data för forskningsändamål kopplat till NKR.
- En ledningsfunktion motsvarande dagens Styrgrupp för Nationella Kvalitetsregister etableras. Ledningsfunktionen är sammansatt med representation från staten, huvudmännen, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) samt professionerna. Ledningsfunktionen förväntas hitta former för strategisk samverkan med statens/myndigheternas aktörer inom området kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården samt med huvudmännens kommande styrgrupp för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. Ordförande för ledningsfunktionen är en representant från huvudmännen.
- En samverkansgrupp för nationella kvalitetsregister etableras. Samverkansgruppens uppdrag är att fungera som stödfunktion för det nationellt gemensamma arbetet inom kvalitetsregisterområdet. Samverkansgruppen är sammansatt med representanter från staten, NKR, RCO samt en kvalitetsregistersamordnare tillsatt av ledningsfunktionen. Gruppens ordförande är kvalitetsregistersamordnaren.
- Huvudmännen etablerar en nationell stödfunktion för kunskapsstyrning som inkluderar kvalitetsregister. Stödfunktionen är placerad på SKL och har i uppdrag att till stora delar fungera som dagens Nationella Kvalitetsregister-kansli, men anpassas efter de förändringar som kommer ske avseende styrning och ledning av det nationella kvalitetsregistersystemet samt integrering av kvalitetsregistren i övrig kunskapsstyrning.
- Huvudmännens etablering av nationella programområden inom ramen för strukturen för kunskapsstyrning bidrar till att inventera behov av register inom olika sjukdomsområden (störst nytta) och att hög anslutnings- och täckningsgrad i NKR uppnås, samt att NKR används integrerat i vårdens utveckling.
- Förändrade finansieringsprinciper på sikt:
 - NKR som är väl utvecklade ges flerårsanslag med utgångspunkt i uppnådd certifieringsnivå.
 - Enskilda register bedöms utifrån nytta och potential av register inom området samt områdets sjukdomsburda.
 - Delad finansiering mellan NKR och RCO utifrån deras nya roller.
 - Statens medel används i första hand till att finansiera infrastruktur, forskning och samarbete med Life science-sektorn kopplade till NKR genom statsbidrag. Huvudmännens medel används till kunskapsutveckling, utveckling av registrens innehåll samt till att ge förutsättningar för kontinuerlig användning av registren i vårdens förbättring.

- Utveckling av kriterier för fördelning av medel, bedömning och uppföljning av NKR där fokus läggs på relevans, design, täckningsgrad, förbättring av vården samt bidrag till ny kunskap och forskning. Hänsyn tas även till ett NKRs utvecklingsfas, varvid maximalt fem år ska åtgå till full mognad.
 - Utveckling av kriterier för fördelning av medel, bedömning och uppföljning av RCO med fokus på nytta för register och vården samt kostnadseffektivitet.
 - I bedömning och uppföljning av NKR och RCO bidrar den nya samverkansgruppen för Nationella kvalitetsregister samt programråden i att bereda underlag till den nationella ledningsfunktionen för kvalitetsregister.
-
- En funktion som samordnar forskning och samarbete med Life science-sektorn inrättas på nationell nivå. Omfattningen och organisation ska fastställas.
 - En särskild plan för finansiering 2018 är framtagen (Bilaga 1).

PROJEKTGRUPPENS UPPDRAG

BAKGRUND

Statens och landstingens femåriga satsning på nationella kvalitetsregister (NKR) avslutades 2016. Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister har mot bakgrund av detta beslutat om en rad olika frågor som handlar om utvecklingen av det framtida kvalitetsregistersystemet och användningen av registren. Som vägledning inför den omställning som kommer att påbörjas har två rapporter tagits fram med förslag på förändringar: *Nationella Kvalitetsregister – kunskap för bättre vård och omsorg* (kansliet SKL, april 2016) och *Nationella kvalitetsregister 2017 och framåt* (Mona Boström, juni 2016).

Mot bakgrund av förändringar som föreslagits i dessa rapporter tillsatte styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister en projektgrupp med uppdrag att ta fram ett beslutsunderlag till mars 2017.

UPPDRAGET

Uppdraget består i att leverera beslutsunderlag till styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister avseende ett stabilt och långsiktigt hållbart system för NKR. Utifrån underlaget kommer styrgruppen att besluta om förslag gällande utvecklingen av systemet för NKR som staten och landstingen sedan ska fatta beslut om.

Som utgångspunkt för arbetet ska projektgruppen färdigställa målbilden på 5–8 års sikt utifrån resultatet av den workshop som hölls den 28 september 2016.

Med hänsyn till målbilden ska projektgruppen sedan presentera underlag med förslag på:

- Styrmodell
- Ansvarsfördelning
- Organisationsstruktur
- Finansieringsmodell

Underlaget ska vara väl underbyggt och möjliggöra att ett nytt system genomförs 2017 och implementeras i sin helhet 2018.

Projektgruppen ska vid behov inhämta synpunkter från relevanta aktörer under arbetets gång.

Projektgruppen ska även ta hänsyn till iakttagelser, förslag och rekommendationer i följande underlag:

- *Registrera flera eller analysera mer – Delutvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*, Vårdanalys, Rapport 2014:9.
- *Effektiv vård*, SOU 2016:2, förslagen om verksamhetsstöd i vården.
- *Vision e-hälsa 2025*, bilaga till regeringsbeslut 2016-03-10 nr III:2.
- Följeforskarnas delrapporter.

Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister ska löpande hållas informerad om hur arbetet fortskrider i form av skriftliga delleveranser samt erhålla ett samlat beslutsunderlag.

SYFTE OCH MÅL MED UPPDRAGET

Syftet med uppdraget är att ta fram ett beslutsunderlag till styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister avseende registrens roll som en del av systemet för den samlade kunskapsstyrningen och uppföljningen av svensk hälso- och sjukvård.

Av beslutsunderlaget ska det framgå vilka beslut som staten samt landstingen behöver fatta för att kunna genomföra de förändringar som föreslås för ett långsiktigt hållbart kvalitetsregistersystem.

Målet med att förändra och vidareutveckla systemet för NKR är att det ska vara en integrerad del i ett nationellt hållbart system för kunskapsstyrning och uppföljning av svensk hälso- och sjukvård och ett viktigt stöd för att uppnå jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg. Målet är också att NKR i större utsträckning ska användas i förbättringsarbete i vårdens verksamheter samt i klinisk forskning och samverkan med Life science-sektorn.

PROJEKTETS OMFATTNING

Projektgruppens underlag ska innehålla följande delar:

STYRMODELL

Styrmodellen ska präglas av insyn och öppenhet, innehålla en tydlig beslutsprocess och återspegla landstingens och statens ansvar för och intresse av kvalitetsregistren.

Staten och landstingens respektive ansvar och roller ska framhållas i den övergripande styrningen av systemet för NKR. Därutöver ska styrmodellen även innehålla styrning av de enskilda registren. Detta inbegriper delar så som incitamentsstruktur och kriterier för att registren och eventuellt andra aktörer ska tilldelas nationella medel, nå uppsatta mål och leverera den information som fordras för de syften som ansvariga parter beslutar om.

ANSVARSFÖRDELNING

Landstingen ska, i egenskap av huvudmän, ha ett tydligare ansvar för att NKR används integrerat i vården för verksamhetsuppföljning och förbättringsarbete.

Staten ska ha ett tydligt ansvar för att upprätthålla samt vidareutveckla kvalitetsregistrens användning i forskning och till nationell uppföljning av hälso- och sjukvård.

Professionernas centrala roll för att samla in data, samt driva registren och deras utveckling, bör framhållas i beskrivningen av ansvarsfördelningen.

Det är dessutom viktigt att betona att kvalitetsregistren ska stödja och stärka användarna i vården samt säkra en smidig tillgång till data för alla som efterfrågar dessa.

Därutöver ska stödfunktioner till kvalitetsregistren specificeras och ansvarsfördelningen mellan dessa tydliggöras.

ORGANISATIONSSTRUKTUR

Organisationsstrukturen ska förenklas med hänvisning till nuvarande organisering med expertgrupp, beslutsgrupp, styrgrupp, kansliet för Nationella Kvalitetsregister, Regionala registercentrumorganisationer (RCO), referensgrupper, registerhållare samt Nationell registerservice vid Socialstyrelsen.

Organisationsstrukturen ska även beakta näringslivets behov av tillgång till data från kvalitetsregister och därmed näringslivets behov av att samverka i dessa frågor.

FINANSIERINGSMODELL

Projektgruppen ska kunna föreslå förändringar i finansieringsmodellen för ett nytt kvalitetsregistersystem. Projektgruppen ska också föreslå en ny fördelningsmodell för en stabil förvaltning och utveckling av kvalitetsregistren. Den ska kännetecknas av transparens och hållbarhet över tid. Modellen ska innefatta fördelningsprinciper som ska ligga till grund för medelstildelning till enskilda NKR och andra aktörer. I underlagsarbetet ska bland annat en revision göras av befintliga NKR, RCO och det nationella kansliet. Nya fördelningsprinciper ska utformas så att de ger långsiktiga planeringsförutsättningar, vara kostnadseffektiva samt enkla att administrera. Projektgruppen ska även ha som utgångspunkt att sammanslagning av kvalitetsregister bör ske i större utsträckning inom områden där effektivitetsvinster kan uppnås

PROJEKTGRUPP OCH ARBETSFORM

Projektgruppens medlemmar har utsetts av styrgruppen i samråd med staten, huvudmännen, registerhållarna och RCO.

Projektgruppens ledamöter:

Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör, Region Jönköpings län, *ordförande*

Rita Jedlert, biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör, Region Skåne

Anna Nergårdh, chefläkare, biträdande landstingsdirektör, Stockholms läns landsting

Mona Heurgren, avdelningschef, Socialstyrelsen

Maria Nilsson, chef för enheten för registerforskning, Vetenskapsrådet

Jack Lysholm, chef, Registercentrum Norr

Soffia Guðbjörnsdóttir, registerhållare, Nationella diabetesregistret

Ingmar Näslund, registerhållare, Scandinavian Obesity Surgery Register (SOReg)

Anna-Lena Andersson, socialchef, Kalix delar kommunplatsen med *Catharina Johansson*, förvaltningschef vård och äldreomsorg Alingsås.

Projektgruppen har som stöd till sitt arbete haft *Sofia Tullberg*, SKL, som sekreterare.

Projektgruppen har dessutom som stöd till sitt arbete haft en processtödsgrupp bestående av: *Marie Lawrence*, SKL, *Christer Lindblad*, Södra regionvårdsnämnden, *Marie Röllgårdh*, Koncernkontoret, Västra Götalandsregionen.

Projektgruppen har under arbetsgång inhämtat synpunkter från en rad intressenter, se Bilaga 7.

BAKGRUND OCH HISTORIK

Ett nationellt kvalitetsregister (NKR) innebär en möjlighet till nationell samsyn om hur god och säker vård kan följas upp och bidrar till en evidensbaserad vård. Med hjälp av registren är det möjligt att studera effekter av, och risker med, en viss behandling för alla patienter i hela landet eller jämföra vårdens kvalitet mellan olika enheter över tid. NKR relaterar i hög grad till befintliga nationella vårdprogram och riktlinjer och är även ett värdefullt stöd när nya nationella vårdprogram och riktlinjer ska tas fram.

Den primära målgruppen för registrens unika kunskap är sjukvården, ytterst för att den ska kunna erbjuda patienter en högkvalitativ vård. Men kvalitetsregistren kan även bidra med information direkt till patienter som de kan använda för ställningstaganden kring sin egen vård, till exempel för att kunna göra ett informerat val mellan olika behandlingsmetoder.

En viktig uppgift för registren är att tillgängliggöra den kunskap de innehåller omsatt till kunskap så att den blir användbar för registrets intressenter.

De första kvalitetsregistren startade i slutet av 70-talet och sedan dess har allt fler NKR utvecklats. I september 2011 tecknade staten och SKL en överenskommelse om en gemensam satsning under 2012–2016 för att utveckla de nationella kvalitetsregistren. Redan innan denna satsning finansierade landstingen/regionerna och staten flera NKR samt stödfunktioner. Syftet med överenskommelsen var att ytterligare utveckla kvalitetsregistren ”så att dess potential för vårdens utveckling kan realiseras”.

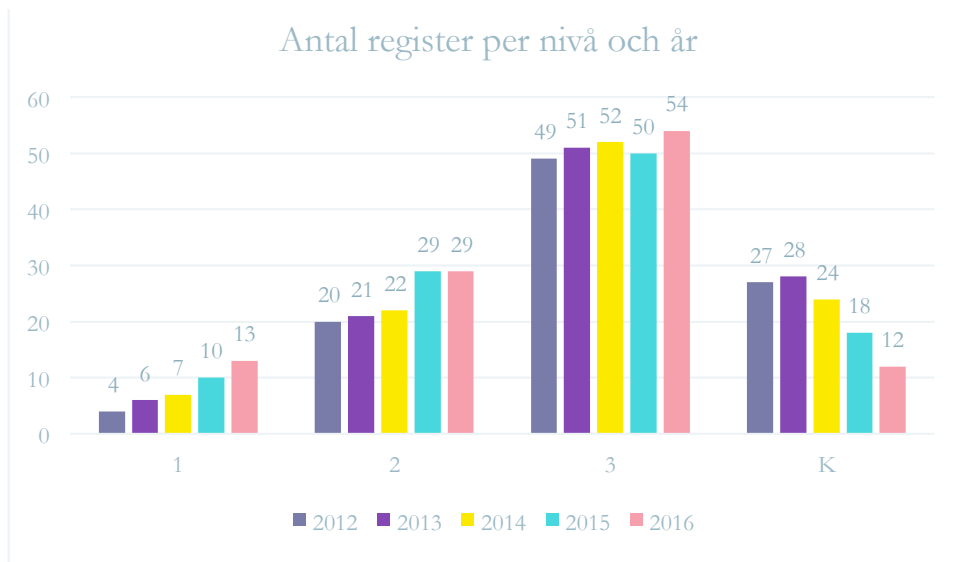
Satsningen var fokuserad på finansiering, organisation och åtgärder för att öka användningen i vårdens förbättringsarbete och underlätta för registerbaserad forskning. Visionen var ”Nationella Kvalitetsregistren används integrerat och aktivt för löpande lärande, förbättring, forskning samt ledning och kunskapsstyrning för att tillsammans med individen skapa bästa möjliga hälsa, vård och omsorg”.

Satsningen har inneburit ett ökat finansiellt stöd till registerverksamheten och omfattat totalt drygt en och en halv miljard kronor. Satsningen finansierades till 70 procent av statliga medel, och till 30 procent av landstingen.

2011 beviljade Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister medel till 79 NKR. Vid starten av satsningen på nationella kvalitetsregister var det 100 NKR som beviljades medel. Av dessa blev 73 certifierade som nationella kvalitetsregister. De övriga 27 beviljades medel som registerkandidater.

Av de ursprungliga NKR är det åtta som inte längre får medel eftersom de antingen har slagits samman med andra NKR eller slutat söka medel. 16 NKR har tillkommit under satsningen. Det innebär att det idag är totalt 108 NKR som får medel. Av dessa är 96 certifierade och 12 registerkandidater (för beskrivning av certifieringsnivåer, se kapitlet Framtida finansiering).

Under satsningen uppnådde totalt 52 register en högre certifieringsnivå. Av dessa var det 45 som fått ekonomiskt stöd från satsningens start. Av de 16 register som tillkom under satsningens gång har sju stycken höjt certifieringsnivå. Det finns register i satsningen som har lyckats stiga två steg i certifieringsnivå.



Figur 1: Antal register som fått medel under satsningen fördelat på år och certifieringsnivå 1, 2, 3¹ samt K=registerkandidat)

Flera av de nationella kvalitetsregistren är även relevanta för kommunen. Kommunerna har idag ett stort ansvar för vård och omsorg i bl.a. dagverksamhet, särskilt boende och hemsjukvård, och därmed ett uppdrag att leverera en så god och effektiv vård som möjligt i vilket kvalitetsregister kan vara ett viktigt verktyg för uppföljningen av insatta åtgärder.

IAKTTAGELSER OM REGISTRENS FUNKTION

Guldgruvan i hälso- och sjukvården

Måns Rosén genomförde 2011 en omfattande översyn av de nationella kvalitetsregistren i rapporten *Guldgruvan i hälso- och sjukvården*². Bland annat uppmärksammades i denna rapport att de nationella kvalitetsregistren används för kvalitetsutveckling, uppföljning och forskning inom hälso- och sjukvården. Registren förväntas kunna spela en avgörande roll för den fortsatta utvecklingen av kunskapsbyggnaden inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Det fanns vid den tidpunkten förväntningar från olika intressenter och användare av kvalitetsregistren att de skulle kunna användas på ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt än dittills varit möjligt. Ett antal problem med kvalitetsregistren noterades, exempelvis låg och varierande täckningsgrad. Det saknades också register på vissa områden och för vissa patientgrupper. Registren täckte dessutom bara delar av vårdkedjan och patienternas egna erfarenheter inkluderades inte i alla register.

Några av de problem som Måns Rosén även uppmärksammade var bland annat:

- Finansieringen av kvalitetsregistren var bristfällig, vilket då innebar att registren inte hade kunnat anställa personal eller göra nödvändiga investeringar.
- Dubbelregistrering av uppgifter till journal och NKR var tungrovt för vårdpersonalen.
- Många NKR hade sina egna IT-lösningar och den nationella samordningen var bristfällig.
- Kraven på registren t.ex. avseende åtgärder för att utveckla datakvalitet var inte tydliga.
- Uppföljning av registrens resultat och resursanvändning var otillräcklig.

¹ Certifieringsnivå 1 är högsta nivå. För beskrivning av certifieringsnivåer se avsnittet Framtida finansiering.

² Måns Rosén. 2010. *Översyn av de nationella kvalitetsregistren. Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015.*

- Registren behövde nationellt stöd i juridiska frågor.
- Registren behövde nationellt stöd för att göra validering och samkörningar av data.
- Kliniker och vårdcentraler behövde utveckla användandet av registerdata i förbättringsarbete och för uppföljning.
- Den vetenskapliga produktionen från NKR var genomsnittligt låg.
- Forskningsresurserna och infrastrukturen för registerforskning och klinisk forskning var otillräckliga.

Kansliet för Nationella Kvalitetsregisters uppföljning av kvalitetsregistrens utveckling

En stor del av den problematik som Rosén uppmärksammade har varit föremål för insatser i samband med satsningen på Nationella Kvalitetsregister 2012–2016. Flera effekt- och inriktningsmål formulerades för satsningen. Dessa var bland annat:

- Ökad öppenhet och tillgång till data även för patienter.
- Snabbare och stabilare utveckling av kvalitetsregistren.
- Bättre samordning av IT och informatik och minskat dubbelarbete i datainsamling.
- Bättre och mer jämlik vård och bättre analyser och återkoppling.
- Ökad datakvalitet.
- Ökad användning av kvalitetsregistren i forskning.

I sin nulägesrapport våren 2016 konstaterar kansliet för Nationella Kvalitetsregister: ”När nu mindre än ett år återstår har flertalet av effektmålen som ska vara uppfyllda efter 2016 redan nåtts eller är på god väg att nås. Kvaliteten i registren har förbättrats. Patienternas perspektiv i vården har stärkts, forskning baserad på registerdata har ökat markant och återkopplingen av data till vårdens verksamheter blir allt bättre.”³ Av redovisningen framgår bland annat att:

- Det stora flertalet av registren samverkar med patienter t.ex. genom styrgrupper eller fokusgrupper.
- Data ur registren presenteras anpassat till patienter.
- Datakvaliteten har ökat genom högre täckningsgrad.
- De flesta register som har en täckningsgrad över 80 procent har öppen redovisning av resultat.
- Flera IT-projekt har övergått från utvecklingsfas till förvaltning.
- Under 2015 publiceras 463 forskningsartiklar med data från kvalitetsregistren. Det är en ökning med 383 procent sedan utgångsvärdet.

³ Nationella Kvalitetsregister. *Nulägesrapport våren 2016, satsningen på nationella kvalitetsregister.*

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys utvärdering av satsningen på Nationella Kvalitetsregister

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har i uppdrag av regeringen att utvärdera satsningen på Nationella Kvalitetsregister. En första delutvärdering publicerades 2014 i rapporten *Registrera flera eller analysera mera?*⁴ Vårdanalys slutrapport kommer att publiceras sommaren 2017. Delrapportens syfte är att identifiera förbättringsområden för att satsningen ska ha bättre förutsättningar att nå de uppsatta målen.

Sedan satsningen på NKR inleddes år 2012 har det, enligt Vårdanalys, skett en kraftig utveckling av de nationella kvalitetsregistren. Myndigheten gör bedömning att satsningen har varit starkt bidragande till denna. Trots en tydligt positiv utveckling kvarstår utmaningar inom flera områden. Vårdanalys anger bland annat följande:

- Registren har inte nått sin fulla potential vad gäller förbättringsarbete och mycket tyder på att registren inte används i någon större utsträckning.
- Registerforskningen har ökat, men främst för en liten grupp NKR.
- Arbetet med att utveckla NKR inom prioriterade områden går långsamt framåt.
- Det är stora skillnader i registrens samverkan med näringslivet.
- Datakvaliteten varierar mellan olika NKR.
- Stora utmaningar återstår för ökad IT-samordning.
- Registrens utveckling har sannolikt påverkats positivt av att flera stödfunktioner är kopplade till NKR genom satsningen. Organisationerna av dessa stödfunktioner har dock i vissa fall varit otydlig, där registren ibland har svårt att veta till vem de ska vända sig med olika typer av frågor.

Positiva resultat har uppnåtts avseende effektmålet om resultatdata till patienter. Drygt hälften av alla NKR publicerar resultatdata särskilt riktade till patienter på webben. En klar majoritet av alla NKR, 74 procent, redovisar resultatdata öppet för allmänheten. Satsningen konstaterades även styra mot ökat intresse för patientdelaktighet.

Vårdanalys uppmärksammar sammanfattningsvis att det läggs för stort fokus på registrering och för lite fokus på användning av registren. Vårdanalys efterlyser även en tydligare modell för registrens roll i den samlade informationsinfrastrukturen.

Statens och SKLs vision för e-hälsa

Begreppet e-hälsa innefattar i bred bemärkelse användning av informations- och kommunikationsteknologi. E-hälso-begreppet omfattar i detta sammanhang all socialtjänst som bedrivs av staten, kommunerna eller i enskild verksamhet, hela hälso- och sjukvården samt vissa delar av tandvården.

Digitaliseringen erbjuder stora möjligheter för framtidens hälso- och sjukvård. Modern informations- och kommunikationsteknologi kan till exempel underlätta för den enskilde att vara delaktig i sin egen vård och

⁴ Myndigheten för vårdanalys. *Registrera flera eller analysera mera?* Delutvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister. Rapport 2014:9.

omsorg, stödja kontakten mellan den enskilde och verksamheterna samt tillhandahålla effektivare stödsystem för medarbetarna i verksamheterna.

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting stödjer arbetet med att ta tillvara digitaliseringens möjligheter i socialtjänsten och hälso- och sjukvården och beslutade i mars 2016 att ställa sig bakom en gemensam vision för e-hälsoarbetet fram till 2025. Visionen är:

År 2025 ska Sverige vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.

Det pågår flera aktiviteter på olika nivåer som rör digitalisering och e-hälsa och det är angeläget att olika aktörer tillsammans verkar för att bättre utnyttja den potential som finns inom e-hälsoområdet på kort och lång sikt.

Målsättningen med visionsarbetet är att det ska drivas utifrån ett antal grundläggande perspektiv och principer som bl.a. utgår ifrån de lagar eller andra föreskrifter som reglerar verksamheterna. Utgångspunkterna är:

- Jämlikhet. Att människor som lever under olika socioekonomiska förhållanden ska ha likvärdig tillgång till stöd grundat på behov och bemötas utifrån sina egna förutsättningar.
- Effektivitet. Att åstadkomma en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård och socialtjänst som kan hantera olika utmaningar i form av en åldrande befolkning och ökande förväntningar.
- Andra grundläggande principer är: tillgänglighet, användbarhet och digital delaktighet, samt integritetsskydd och informationssäkerhet.

För att visionen ska kunna nås är det viktigt att medarbetare har stöd så att de kan erbjuda hälso- och sjukvård av hög kvalitet. På ett övergripande plan handlar det om att skapa en digital arbetsmiljö som stödjer de processer medarbetarna verkar i. De möjligheter en modern informations- och kommunikationsteknologi innebär ger förutsättningar för kvalitetsregistren att i ökad utsträckning integreras i kunskapsstyrningssystemet.

Bedömningen är att Sverige har goda förutsättningar att tillgodogöra sig digitaliseringens möjligheter. Invånarna är bland de mest digitalt mogna i världen och näringsliv och offentlig sektor har i stor utsträckning digitaliserat sin verksamhet.

Mona Boströms rapport om förslag till vägval

Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister lämnade i april 2016 ett uppdrag till Mona Boström⁵ att bland annat sammanställa en lista på vad som behöver utredas inför 2018 inklusive en beskrivning av processen för detta arbete och förslag till vägval.

Boström har tagit sin utgångspunkt i tre problem som hon menar återkommer i så gott som alla samtal och rapporter:

- För låg användning av registren i verksamheternas förbättringsarbete.
- Tekniken innebär fortfarande dubbelarbete och tekniken är inte kostnadseffektiv.

⁵ Mona Boström: *Nationella kvalitetsregister 2017 och framåt*. Rapport 2016-06-15.

- Nationella kvalitetsregister och hela dess organisation ligger för mycket utanför det ordinarie hälso- och sjukvårdssystemet.

Ett rejält omtag är nödvändigt enligt Boström. Bland förslagen finns:

- En målbild på 5–8 års sikt behövs. I den har vårdinformationssystemen utvecklas så att det går att hämta data direkt ur dessa för uppföljning av hela vården och omsorgen. Systemen ska vara konstruerade på ett sådant sätt att det går att använda data direkt i vården som ett beslutsstöd.
- Det måste tydliggöras att det är ett linjeansvar att se till att det finns förbättringskunskap och att verksamheten bedriver förbättringsarbete.
- Något behöver göras för att förenkla och effektivisera tekniklösningarna – en snabbutredning rekommenderas.
- Förtydliga huvudmännens ansvar för kvalitetsregistren och ge professionerna en tydlig roll.
- I ett nytt system behöver arbetet knytas ihop med utvecklingen av vårdprogram.
- Formerna för prioritering av de ekonomiska resurserna behöver ses över så att de sätts i relation till nyttan.
- Ändra organisation och styrning med de regionala cancercentrumen som förebild för bättre regional förankring och legitimitet. Därigenom kan registren bli en del i det samlade kunskapsstödet och knytas nära verksamheten. Det behövs arbete på den regionala nivån för att integrera olika regionala stödfunktioner för uppföljning, utveckling och förbättringsarbete.
- Potentialen i samverkan med Life science-sektorn och forskning behöver tas tillvara på ett bättre sätt.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys undersökning av chefers syn på förbättringsarbete

Ett flertal analyser har pekat på att kunskapsstyrningen inte får ett fullt genomslag i den kliniska verksamheten.

Vårdanalys har låtit göra en undersökning av chefers syn på förbättringsarbete. De kommer till samma slutsats, att flera av statens och landstingens instrument för kunskapsstyrning riskerar att inte komma till nytta för patienterna fullt ut. Det beror bland annat på att externa drivkrafter, det vill säga den mekanism som kunskapsstyrningen utgår ifrån, har låg inverkan på chefernas prioriteringar i förbättringsarbetet. Vårdanalys skriver att det tycks finnas ett glapp mellan statens och huvudmännens insatser och verksamheternas förmåga att nyttiggöra kunskapsstyrningen för patienterna⁶.

Andra områden som lyftes fram i studien var exempelvis att den största utvecklingspotentialen ligger i förbättring av processer mellan huvudmän, att involvera patienter i utvecklingsarbetet och att minska den patientnära administrationen.

Chefer anser sig få effekt av förbättringsarbetet men saknar ofta data för att belägga framstegen.

⁶ Vårdanalys: *Chefers syn på förbättringsarbete i hälso- och sjukvården – ett diskussionsunderlag*. (PM 2016:3).

Verksamhetscheferna uppger också att den främsta drivkraften för utvecklingsarbete är de lokala behoven på kliniken eller vårdcentralen, medan regionala och nationella initiativ – så som tillsyn, öppna jämförelser, nationella riktlinjer och dåliga utfall i NKR – är mindre betydelsefulla.

Riksrevisionens granskning 2013 av Socialstyrelsens arbete med Nationella Kvalitetsregister

Riksrevisionen riktade 2013 kritik på flera punkter i sin granskning av Socialstyrelsens arbete med NKR.⁷

Bland annat skrev Riksrevisionen att problemen med att åstadkomma en bred användning av registren har inte ökat. Statens omfattande satsning hade inte skapat rätt incitament för vårdverksamheterna att registrera i NKR och använda data ur dem för kvalitetsutveckling. Riksrevisionen såg detta som ett skäl till att ifrågasätta storleken på den statliga satsningen via kvalitetsregisteröverenskommelsen. ”Viljan att på relativt kort tid få igång en bred registrering, hög täckningsgrad och ökad användning av kvalitetsregistren för flera olika ändamål förefaller snarare motverka statens intention om att vårdenheterna själva ska utforma hur de utvecklar vården.”

Riksrevisionen gjorde bedömningen att problemen med att kvalitetsregistren skapade ökad administration i vården hade underskattats. De skrev även att det förekommer att vårdenheterna inte ser att uppgifterna som finns i registren är användbara för lokalt kvalitetsarbete och att registren är allt för styrda uppifrån.

Riksrevisionen rekommenderade bland annat regeringen att överväga en minskad omfattning av statens satsningar genom att efter en analys göra prioritering av vilka områden och indikatorer som är viktigast för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

Reflektioner från satsningens följeforskargrupper

I den överenskommelse som staten och SKL träffade i september 2011 om en femårig satsning på utveckling av NKR beskrevs i korthet hur satsningen skulle följas upp. En årlig verksamhetsuppföljning skulle göras av kansliet. En samlad utvärdering av hela kvalitetsregisterverksamheten skulle också göras. Den första utvärderingen bestämdes till år 2014 och den andra till 2017. Regeringen gav Vårdanalys uppdraget att genomföra utvärderingarna. Slutligen beslöt parterna att den ökade satsningen även skulle följas i ett oberoende forskningsprojekt.

- Uppsala universitet, Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, fick i uppdrag att undersöka vilka hinder och/eller möjligheter det finns för att få till stånd en utveckling där Sverige med stöd i registren kan ta en internationellt ledande position i utvecklingen av en mer effektiv och jämlik hälso- och sjukvård. (Slutredovisat 2016-12-31.)
- Karolinska Institutet, Medical Management Center, fick i uppdrag att följa registrens och registercentrumorganisationernas utveckling longitudinellt och gör fördjupningsstudier i relation till målen i den nationella överenskommelsen samt patientmedverkan (Slutredovisas i september 2017.)
- Högskolan i Jönköping, Jönköping Academy for Improvement of Health and Welfare, fick i uppdrag att analysera kvalitetsregister och mätning, kunskapsstyrning samt förbättringsarbete i vård och omsorg. (Slutredovisningen har försenats, och planeras ske vid årsskiftet 2017–18.)

⁷ Riksrevisionen: *Statens satsningar på nationella kvalitetsregister – Leder de i rätt riktning?* (RiR 2013:20).

Följeforskningen är ännu inte avslutad, men de olika forskargrupperna har som stöd för framtidsarbetet gett följande inspel:

- Gapet mellan kvalitetsregisterorganisationen och den kliniska verksamheten är fortfarande stort. Aktiviteter för att minska gapet behövs.
- Ökat arbete med förbättring av utdata från många register krävs om förbättringsarbete med stöd av kvalitetsregister ska öka. Det innebär att utdata än mer anpassas för vården på vårdens villkor utifrån vårdens behov.
- Vården behöver mer stöd och kompetens i systematiskt förbättringsarbete innan de är mogna att även använda kvalitetsregister i sitt förbättringsarbete.
- Det räcker inte med fungerande register med god inrapportering för att skapa kvalitetsförbättringar. Det krävs att indikatorer och innehåll i data ses som relevant på det lokala planet för att det ska användas. Det krävs också ett samarbete mellan olika kompetenser både inom kliniker och med experter utanför. Det krävs även att det finns resurser till att avsätta tid för att arbeta med registerdata.
- Om de nationella kvalitetsregistren ska kunna användas för kvalitetsförbättring och utbildningsmöjligheter måste kopplingarna och samspel i strukturer och processer på alla olika organisatoriska nivåer förbättras. Det är viktigt att både beslutsfattare, administratörer och vårdpersonal tillsammans ser och förstår sin roll/del i en specifik vårdprocess. Om detta fungerar är kvalitetsregistren ett bra verktyg i kvalitetsförbättringar.

För att lyckas med satsningen måste de lokala/regionala förutsättningarna för kvalitetsutveckling vara på plats. Det måste finnas intresse, engagemang och möjligheter på det lokala planet. De inre strukturerna i organisationerna är sällan konstruerade för att detta ska fungera. Dessutom saknas ett gemensamt förhållningssätt hos beslutsfattare på olika nivåer för hur detta ska hanteras vilket skapar otydlighet.

- Det är inte självklart att det finns kapacitet, kompetens och struktur för att omvandla initiativ som t.ex. ökad användningen av kvalitetsregister för förbättringsarbete. En väl fungerande process för detta arbete måste också finnas i organisationen – om det så är ett landsting eller ett sjukhus. Kompetens, kapacitet, helhetsöverblick och samsyn behöver finnas på flera hierarkiska (lednings-) nivåer och kunna hantera både ett strategiskt långsiktigt arbete och kortare utvecklingsloopar
- Registercentrumen och kvalitetsregistren ligger inte i den formella linjeorganisationen utan behöver jobba ”politiskt” med att lobba, förankra och motivera för att finna vägar att bygga långsiktig förbättrings- och utvecklingskapacitet inom de oftast stora och komplexa organisationerna.
- Det behöver vara enkelt för verksamheten att ta ut sina egna data och följa resultatet över tid.
- En viktig nyckel för att nationella kvalitetsregister ska användas för förbättringsarbetet är att det finns ett ledarskap som står bakom tanken och uppmuntrar att det tar plats i den kliniska vardagen.

Sammanfattning och slutsatser av ovan redovisade rapporter

Det råder en stor samstämmighet om kvalitetsregistrens roll och potential i svensk hälso- och sjukvård. ”Nationella Kvalitetsregister ger kunskap om hur vården och omsorgen fungerar och kan förbättras. De har bidragit till att rädda många liv och är en unik företeelse internationellt sett.”⁸

Satsningen har bland annat bidragit till att kvaliteten i registren har förbättrats, patienternas perspektiv har stärkts och forskning baserad på registerdata har ökat kraftigt.⁹ Ett flertal av analyserna/studierna har dock kommit fram till liknande slutsatser om kvalitetsregistrens utmaningar, så som:

- Huvudmännens ansvar för kvalitetsregistren och dess användning i förbättringsarbete behöver stärkas och förtydligas.
- Patientdelaktigheten i registerarbetet behöver utvecklas.
- Att öka den kliniska nyttan av kvalitetsregistren genom att koppla samman registrens roll som instrument för systematiskt utvecklingsarbete och som kliniskt beslutsstöd.
- Att skapa tekniska lösningar som minimerar den administrativa bördan att registrera i och upprätthålla registren.
- Samspelet mellan kvalitetsregistren och Life science-sektorn behöver stärkas.

Därutöver lyfts frågor som fortsatt behov av stärkt kvalitet och förstärkning av register som ännu inte har blivit etablerade.

PATIENTMEDVERKAN OCH PATIENTINFLYTANDE

Patienternas erfarenheter av och synpunkter på vården är en viktig källa för att ständigt kunna göra den bättre. Patienternas deltagande i t.ex. styrgrupper förstärker registrens patientperspektiv.

Patientrapporterade mått är även de en fördjupning av detta perspektiv. De två vanligaste är PROM (Patient Reported Outcome Measures, på svenska vanligtvis patientrapporterade utfallsmått) och PREM (Patient Reported Experience Measures, på svenska vanligtvis patientrapporterade upplevelsemått). Här är det patienten, som utan någon tolkning av sjukvårdspersonal, direkt rapporterar in olika utfall. De vanligaste gäller livskvalitet, funktion eller mer sjukdomsspecifika symtom. Livskvalitet mäts ofta med generiska instrument, till exempel SF-36 eller EQ5D. Dessa används av cirka en tredjedel respektive en tiondel av registren. Ett ofta framhållet exempel där patienten involveras i att beskriva och värdera sjukdomens förlopp är Svenska Reumaregistret och det beslutsstöd som registret har utvecklat.

Ytterligare en aspekt på patientinflytande är att resultat och analyser från registret utformas för och finns lättillgängliga för patienter. De flesta register har också arbetat aktivt med allt bättre hemsidor där det nu finns texter som är avsedda för allmänheten.

Patientmedverkan i registrens styrgrupper är en bra möjlighet att för att kunna påverka ledningen av kvalitetsregister. För register där det finns patientorganisationer finns förutsättningar för att dessa får ett direkt inflytande på registrets utformning och arbete. Det har också varit ett tydligt krav under

⁸ <http://kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister.1990.html>

⁹ Nationella Kvalitetsregister. *Nulägesrapport våren 2016, satsningen på nationella kvalitetsregister.*

registersatsningen att patientföreträdare ska ingå i registrens organisation. Många register har numera också sådana patientrepresentanter och dessa bidrar med specifik kompetens till styrgruppen. För områden där det inte finns någon etablerad patientorganisation måste frågan om och hur sådana företrädare ska kunna ingå i registret hanteras med klokhet. Likaväl som det är viktigt att den övriga styrgruppen är professionellt förankrad måste patientföreträdare ha en motsvarande förankring.

NATIONELLA KVALITETSREGISTER, FORSKNING OCH LIFE SCIENCE

Det finns många exempel som talar för att det finns ett direkt samband mellan registerbaserad forskning och bättre resultat i hälso- och sjukvården. Sådana exempel hittar man t.ex. inom stroke- och hjärtsjukvården. Ett exempel är jämförelser av olika behandlingar vid ST-höjnings- respektive icke ST-höjningsinfarkt. Ett annat exempel är minskningen av komplikationer i form av tarmvred efter överviktskirurgi. Det finns anledning att anta att den höga nivå och relativa jämlikhet som karakteriserar svensk sjukvård vid internationella jämförelser till del beror på inverkan av nationella kvalitetsregister. Under satsningen på nationella kvalitetsregister 2012–2016 har forskningen utvecklats väl och överträffat det mål som sattes initialt – att forskningen skulle öka med 300 procent. Redan 2015 hade forskningen ökat med 383 procent jämfört med 2009.

Flera faktorer har bidragit till detta. Det tar tid innan registren innehåller tillräckligt med data för att forskning ska vara meningsfull. Många register har först under satsningsperioden uppnått den mognaden. Villkoren och förutsättningarna för att driva och utveckla kvalitetsregister har förbättrats. Stödande infrastruktur för registerforskning har byggts upp. Ett exempel är Registerservice vid Socialstyrelsen.

Det fortsatta engagemanget och inflytandet för professionerna när registren integreras i den ordinarie sjukvårdens struktur och organisation är viktigt både för kvalitetsregistrens framtida utveckling och för deras roll inom den kliniska forskningen. Följande faktorer bedöms särskilt viktiga för att kvalitetsregister ska komma till ännu större användning i den kliniska forskningen:

- En fortsatt förbättring av kvalitetsregistren avseende täckningsgrad och datakvalitet. Och framför allt fler register med tillräckligt hög täckningsgrad och god datakvalitet.
- En viktig förutsättning för forskning är att det finns tillgång till stödfunktioner och utbildning både nationellt och på hemmaplan. Det ska finnas en funktion inom kvalitetsregistersystemet som ansvarar för det nationella perspektivet i forskningsfrågor och samarbetet med bland annat Vetenskapsrådet. Det behöver bli enklare för de som arbetar i vardagssjukvården att forska.
- Mer lättillgänglig information om hur man använder register i forskningen och översikt över metadata, till exempel genom registerforskning.se och metadataverktyget RUT¹⁰. Det förenklar planering av en registerstudie och kan ligga till grund för en enklare dialog med registret för att få tillgång till data.
- Registerservice vid Socialstyrelsen har en viktig roll som bör utvecklas.
- Utvecklade och implementerade metoder för användning av kvalitetsregister i forskning, till exempel så kallad registerrandomiserade studier.

¹⁰ <http://www.registerforskning.se/rut/>

- Tillgänglig vidareutbildning och kurser för den som vill forska.
- Juridik är en viktig faktor. Kunskap och förmåga att hitta juridiskt hållbara tillämpningar är viktigt. Det finns behov av kompetensmässigt stöd inom juridik på både nationell och regional nivå. På den nationella nivån finns tillgång till jurister med särskild kunskap på detta område, och på den regionala nivån finns kunskap om tillämpningar hos de olika CPUA.

Samarbete med Life science-sektorn i detta sammanhang avgränsas till sådant samarbete i forskning, t.ex. med läkemedelsföretag i läkemedelsstudier. Det ska finnas en funktion inom kvalitetsregistersystemet som samordnar detta på nationell nivå. Omfattningen och organisationen både för nationell samordning av stöd för klinisk forskning och samverkan med Life science-sektorn behöver fastställas. Funktionerna ska samordnas. Samarbete med RCO är viktigt så att kunskapen sprids.

Det är av vikt att samverkan avseende registerforskning sker med de sex regionala noderna för kliniska studier. De regionala nodernas uppdrag är att bidra aktivt till nationella samverkan och ansvara för att den regionala samordningen är en stödresurs med många specialkompetenser som förenklar genomförandet för den som vill starta eller driva en klinisk studie.

För att få tillgång till data bör kontakt etableras med kvalitetsregistret och dess styrgrupp/registerhållare. De är väl förtrodda med registret och kan bidra med råd om vilka variabler som kan vara lämpliga att få tillgång till. Ansökan sker sedan om uttag av de variabler som behövs för forskningen ur registret. Ansökan görs till registerhållande myndighet (=CPUA). För ansökan krävs att den planerade forskningen blivit godkänd vid etikprövning. CPUA är skyldig att pröva om utlämnande (även om det finns etiskt godkännande) av data kan ske utan att enskild persons integritet kommer att kränkas.

En funktion som samordnar forskning och samarbete med Life science-sektorn inrättas på nationell nivå. Omfattningen och organisation ska fastställas.

NÅGRA FRAMTIDA UTMANINGAR

Kvalitetsregister och den kommunala vården

Vården av den enskilda i dennas hem växer och mycket av vården sker i samverkan mellan kommun och landsting. Såväl den demografiska som den digitala utvecklingen talar för en fortsatt ökning av vården i hemmet.

Utvecklingen ställer nya krav på gemensam kunskapsutveckling för professioner och verksamheter i den nära vården. I detta sammanhang kan kvalitetsregistren få stor betydelse. Rätt utformade kan framtidens kvalitetsregister komma att utgöra viktiga styrinstrument för huvudmän i vårdkedjan, både för att uppnå en resurseffektiv och jämlik vård och omsorg samt öka den enskildas inflytande över sin vård.

För att framtidens kvalitetsregister ska användas och utvecklas integrerat i den kommunala vården och omsorgens förbättringsarbete krävs att lagstiftningen utformas så att detta blir möjligt. Bland annat behövs ändringar för integrering med journalsystem. Det finns även andra faktorer som påverkar gränssnittet till kommunernas hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

Kvalitetsregistren bidrar till att ny kunskap produceras, kunskap som behöver komma till användning i den kommunala verksamheten. För att driva en god kunskapsutveckling krävs även en starkare forskningsanknytning med inriktning mot kommunal vård och omsorg, i vilken data från kvalitetsregister kan ge värdefulla bidrag. Med en sådan utveckling vore det rimligt att även kommunala sjukvårdshuvudmännen deltar i och tar ekonomiskt ansvar för utvecklingen av kvalitetsregistren i de delar som rör det kommunala uppdraget.

I nuläget är den presenterade organisationen inom landstingens regi dock den mest naturliga. Registren är sprungna ur och riktar sig i huvudsak mot att utveckla vården inom landstingsuppdraget. Uppdraget för kvalitetsregistergruppen är att säkerställa överlevnaden och organisation för värdefull registerverksamhet under de närmaste fem till åtta åren. Organisationsförändringen behöver genomföras skyndsamt och uppdraget och organisatoriska förutsättningar finns hos landstingen.

Inom landets kommuner finns idag stora skillnader i stödstrukturer inom området kunskapsutveckling. Arbete pågår för att skapa en modell för långsiktig samverkan mellan regionala samverkans- och stödstrukturer för kunskapsutveckling inom socialtjänsten och närliggande hälso- och sjukvård. När organisation och förutsättningar finns framtagna förbättras också kommunernas förutsättningar att på ett mer organiserat sätt stödja kunskapsutvecklingsarbetet.

Den förslagna organiseringen knyter registren närmare kunskapsstyrningen vilket ökar möjligheten för kommunal delaktighet. Detta uppnås dels genom representation i ledningsfunktionen för nationella kvalitetsregistren, dels genom kommunernas och landstingens samarbeten i NSK och NSK-S kring identifierade utvecklingsområden i programområden som beskrivs senare i denna rapport.

Digitalisering

Visionen om framtidens kvalitetsregister som en integrerad del av hälso- och sjukvårdens kunskapsstyrning för med sig nya behov och förändrade krav på digitalisering och e-hälsa. Informationshanteringen och de digitala lösningarna behöver i större utsträckning utformas på ett sådant sätt att den kunskap som registren och registerorganisationerna bär kan göras tillgänglig för ett kontinuerligt lärande i vårdens vardag. Ytterligare en central aspekt handlar om att de nationella kvalitetsregistren behöver bli en tydligare del av den kommun- och landstingsgemensamma arkitekturen, infrastrukturen och standardiseringen. Det finns sannolikt en stor potential i att hantera de strategiska IT-frågorna för nationella kvalitetsregister i ett gemensamt sammanhang med kommuners och landstings övriga e-hälsoarbete. SKL ska bland annat mot den bakgrunden, genom en överenskommelse med regeringen¹¹, utreda frågan under 2017. Utredningen ska ge förslag på hur de mer IT-relaterade frågorna för nationella kvalitetsregister från 2018 tydligare kan integreras i landstingens gemensamma e-hälsoarbete. En annan viktig aspekt i sammanhanget är SKL:s förvärv av Inera AB i mars 2017, vilket möjliggör en kommun- och landstingsgemensam ansats och kraftsamling på digitaliseringsområdet.

Digitaliseringen möjliggör på sikt att resurser kan frigöras. Idag läggs mycket tid på registrering i kvalitetsregister. Det är många olika vårddokumentationssystem som utgör källor för kvalitetsregistren. Varje enskild automatisering av datainsamling innebär en lättnad för sjukvårdspersonalen.

¹¹ Stöd till bättre resursutnyttjande i hälso- och sjukvården – En professionsmiljard. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting

Effektiv vård

De nationella kvalitetsregistren har utvecklats för att förbättra den medicinska vården. De aspekter på vården som gäller resursutnyttjande och hälsoekonomi har däremot inte varit lika centrala. Detta är antagligen den viktigaste orsaken varför kvalitetsregisterresultat haft en begränsad användning i olika ledningssammanhang. Men kvalitetsregistrens information om vårdresultat skulle, om bättre resursförbrukningsdata fanns tillgängligt, kunna ge betydande insikter om vårdens kostnadseffektivitet. Det största hindret har varit att olika landsting/regioner definierar och redovisar resursförbrukning (pekuniärt, timmar, personalåtgång, laboratorieundersökningar, konsultationer, patientkontakter etc.) på väldigt olika sätt i sina patientadministrativa och ekonomiska system. På sikt bör även sådan information från landstingen samordnas på ett sätt så att de kan kopplas samman med bl.a. kvalitetsregisterdata.

FÖRSLAG FÖR FRAMTIDENS KVALITETSREGISTER

VISION OCH MÅL

Visionen för framtiden är att:

De nationella kvalitetsregistren bidrar till att rädda liv och uppnå jämlik hälsa och används aktivt för uppföljning, lärande, förbättring, forskning samt ledning.

Målen för framtiden är att:

- De nationella kvalitetsregistren är en integrerad del i ett nationellt hållbart system för den samlade kunskapsstyrningen och uppföljningen av svensk hälso- och sjukvård och ett viktigt stöd för att uppnå jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg.
- Nationella kvalitetsregister ska i större utsträckning än idag användas i förbättringsarbete i vårdens verksamheter samt i klinisk forskning och samarbete med Life science-sektorn.

Under satsningen 2012–2016 har visionen varit: ”Nationella Kvalitetsregistren används integrerat och aktivt för löpande lärande, förbättring, forskning samt ledning och kunskapsstyrning för att tillsammans med individen skapa bästa möjliga hälsa, vård och omsorg”.

Visionen för framtiden har förändrats för att kvalitetsregistren ska ses som en viktig del av flera i systemet för kunskapsstyrning. Utgångspunkten är att val av åtgärder och behandlingar i alla delar av systemet baseras på beslut tagna utifrån bästa tillgängliga medicinska kunskap i varje enskilt möte med patienten. För att detta ska vara möjligt krävs processer för att fastställa, tillgängliggöra, implementera, tillämpa och följa upp bästa tillgängliga medicinska kunskap i det dagliga arbetet samt att kontinuerligt utvärdera och revidera kunskapen. Kvalitetsregistren är viktiga för att möjliggöra alla dessa delar.

UPPDRAG OCH ANSVAR

Nationella kvalitetsregister

Enligt lagen är ett kvalitetsregister en strukturerad och automatiserad samling av uppgifter om patienter som ska användas för att utveckla och säkra vårdens kvalitet samt för att göra jämförelser nationellt och regionalt (Patientdatalag 2008:355). För att vara ett kvalitetsregister ska registret samla information om patienter från flera olika vårdgivare, annars är det endast ett internt kvalitetsutvecklingssystem. Ett kvalitetsregister får, när uppgifterna väl är insamlade, också användas för statistik och forskning.

Ett nationellt kvalitetsregister är emellertid inte bara den data som finns samlad i registret utan består framför allt av den kompetens och de funktioner som är kopplade till registret. Det övergripande syftet för

ett register är att förbättra vårdens resultat och/eller kvalitet för den enskilde patienten samt att generera ny kunskap inom området.

Eftersom registrens utvecklats utifrån ibland vitt skilda behov finns stora skillnader i organisation och uppbyggnad. Man brukar till exempel skilja på interventions- och diagnosregister. De förstnämnda gäller patienter som genomgått en operation eller annan liknande åtgärd, kanske vid ett enda tillfälle i sitt liv, medan de senare gäller patienter med kroniska sjukdomar som kräver återkommande, i många fall livslång, uppföljning. Register som används vid ett fåtal specialistkliniker har andra problem och förutsättningar än register som gäller stora folksjukdomar. Några register används i kommunal omsorg och vård, andra fokuserar på förebyggande insatser, vilket ställer sina speciella krav på funktion och kompetens. Register för cancersjukvård har med sitt stöd av en lagstadgad anmälningsplikt och den sedan länge nationellt uppbyggda cancerorganisationen andra förutsättningar än register för andra sjukdomar.

De två viktigaste förutsättningarna för att ett kvalitetsregister ska kunna fungera och lyckas är för det första en djup ämneskunskap för det område det täcker. För det andra måste NKR ha förtroende hos och stöd av professionerna. Att registret har en förankring i akademisk miljö har också visat sig vara av stor betydelse. Förutom att ledas av professionen ska varje NKR utse en registerhållare och en styrgrupp. Varje nationellt kvalitetsregister som erhåller nationella medel ska vara anslutet till ett RCO. Nedan följer projektgruppens förslag för att definiera de nationella kvalitetsregistrens uppdrag och ansvar.

DE NATIONELLA KVALITETSREGISTRENS UPPDRAG OCH ANSVAR:

- Bidra med information direkt till patienter som de kan använda för ställningstaganden kring sin egen vård, till exempel för att kunna göra ett informerat val mellan olika behandlingsmetoder.
- Bidra till rekommendationer om god vård. Detta kan t.ex. ske genom att delta i riktlinjearbete på nationell, regional och lokal nivå. Ibland bör registret även på eget initiativ ta första steget i syfte att bidra till ”normering”.
- Säkerställa att registret omfattar individbundna uppgifter om problem/diagnos, insatta åtgärder och resultat samt att data och variabler är validerade.
- Leverera de variabler som behövs för att kunna göra meningsfulla analyser, och därmed utveckla kvalitet och resultat inom de områden som registren omfattar. I uppdraget ligger också att omvärldsbevaka och utveckla registret utifrån förändringar och behov i omvärlden. Registren ska använda de nationella klassifikationerna och den nationella terminologin för att säkerställa semantisk interoperabilitet, samt ha tillgång till statistisk kompetens.
- Utbilda de som ska använda kvalitetsregistren i det dagliga arbetet och delta i olika utbildningar på området av framför allt vårdpersonal.
- Beskriva och analysera insamlade data och återkoppla till verksamheterna, huvudmän, programområden och berörda myndigheter. Återkoppling kan ske i årsrapporter och till dem som har den direkta patientkontakten. Men kommunikationen ska också nå beslutsfattare på olika nivåer: klinik, sjukhus, region och nationell nivå. Resultat och analyser ska också göras begripligt för patienter, allmänhet och media, till exempel via en hemsida.

- Arbeta integrerat i kunskapsstyrningsmodellen och därigenom skapa förankring och konsensus om variabler och resultat.
- Skapa ny kunskap och ge möjlighet för registerforskning. Registrens kvalitet bör vara god nog för att utgöra infrastruktur för forskning och utvecklingsarbete av högsta klass. Data från registren ska tillgängliggöras för forskning när datakvaliteten är säkerställd. Registren ska underhålla en metadatabeskrivning för att underlätta användning för bland annat forskare.
- Staten och huvudmannen ska få tillgänglighet till data från registren där det finns behov i enlighet med det uppdrag som finns inom kunskapsstyrningen.
- Samverka med Socialstyrelsens registerservice och arbeta gemensamt med validering av data t.ex. genom täckningsgradsanalyser.
- Följa gällande lagstiftning samt ha hög datasäkerhet, och bevaka förändringar inom dessa områden, samt göra etiska överväganden för hur data används. Formellt är detta ett ansvar för den centralt personuppgiftsansvariga (CPUA). Oavsett om detta ansvar genom ett delegationsbeslut ålagts registerhållaren eller ej, ska registret alltid göra juridiska och etiska överväganden när olika datauttag görs. Etiska överväganden ingår även vid bevakning av att registrets oberoende ställning mot andra intressen som önskar data som registret besitter. Det kan gälla olika konsultfirmor och läkemedelsindustri där det är inte alltid självklart var gränsen mellan Life science-forskning och marknadsföring går.

NATIONELLA KVALITETSREGISTERHÅLLARENS UPPDRAG OCH ANSVAR

- Vara huvudansvarig för kvalitetsregistrets utveckling och drift.
- Vara väl förankrad i berörda professioner och ha eventuella specialistföreningar/sektioner bakom sig.
- Ha ingående kunskaper om kvalitetsregistrets innehåll, funktionalitet och resultat och kunna företräda registret i olika sammanhang.
- Ha kunskap om de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet.
- Vara ansvarig för information i ansökan om medel och följa den överenskommelse som görs med den nationella ledningsfunktionen (se nedan) i samband med beviljande av nationellt stöd till registret.
- Ha kunskap om rutiner och information om hur data från kvalitetsregistren kan tillgängliggöras för forskning.

NATIONELLA KVALITETSREGISTERSTYRGRUPPERNAS UPPDRAG OCH ANSVAR

- Säkerställa att kvalitetsregistret drivs och utvecklas enligt ansökan och den återkoppling som fås i samband med ekonomiskt stöd, samt enligt de kriterier och inriktningsmål som fastställs av den nationella ledningsfunktionen. Utveckling av kvalitetsregistret ska ske i samarbete med den RCO registret är anslutet till.

- Vara förankrade i eventuella professionsföreningar. Respektive kvalitetsregisters styrgrupp ska ta till vara de olika professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården.
- Att som helhet, utöver adekvata specifika medicinska kompetenser, ha relevant tvärvetenskaplig kompetens samt i samverkan med RCO ha kunskap avseende statistik och analys och hur data kan användas i förbättringsarbete.
- Att i samarbete med RCO och deltagande kliniker/verksamheter utforma kvalitetsregistrets innehåll och design, göra kvalitetsregistret användbart för förbättringsarbete och forskning och arbeta med kvalitetsregistrets datakvalitet samt tillse en ändamålsenlig återrapportering, online, till berörda målgrupper.
- Ha ingående kunskaper om kvalitetsregistrets innehåll, funktionalitet och resultat som erhållits med hjälp av kvalitetsregistret samt kunna företräda kvalitetsregistret i olika sammanhang lokalt och nationellt.
- Ha kunskap om de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet och via RCO samverka med CPUA-myndighet i frågor som rör personuppgiftshantering (se Bilaga 4).

Regionala registercentrumorganisationer

RCO bör få ett tydligt nationellt uppdrag att upprätthålla en ändamålsenlig infrastruktur för kvalitetsregistrens behov av:

- Registerplattform inklusive stöd för nationella integrationslösningar på IT-området.
- Anpassade lösningar för utdata för att bl.a. tillgodose vårdens behov av information för att kunna kvalitetssäkra och utveckla verksamheten.
- Statistik.

Detta är avgörande funktioner för de nationella kvalitetsregistren. För detta behöver RCO tydliga krav på vad som ska levereras. Det ska inte finnas omotiverade skillnader varken i servicenivåer eller i kostnad. Det är viktigt med en nationell samordning av RCO för det nationella uppdraget, bland annat för att RCO ska erbjuda en infrastruktur av likartad hög kvalitet till likartad låg kostnad. En bärande grundtanke är att det ska leda till en rationalisering och besparing av kostnaderna för infrastruktur.

De sex RCO i samverkan ska kunna ses som en nationell registercentrumorganisation med verksamhet i alla de sex sjukvårdsregionerna. En förebild är uppbyggnaden av Regionalt cancercentrum (RCC) där man lyckats kombinera det regionala självstyret med en nationell cancersamordnare med allas önskan om bästa möjliga cancervård som ledstjärna.

Vidare ska RCO kunna ge kompetensmässigt stöd i vissa frågor (se nedan). I och med detta kan RCO även ge kompetensmässigt stöd till huvudmännen, t.ex. i rollen som CPUA. Idag har RCO även regionala uppdrag, som bidrar till olikheter mellan RCO. Även i en framtid kommer sådana olikheter att finnas kvar. I projektgruppens uppdrag ingår inte att lämna förslag till vad som ska ingå i detta regionala uppdrag utan detta kommer att regleras mellan aktuellt landsting/region resp. universitet och aktuell RCO.

DE REGIONALA REGISTERCENTRUMORGANISATIONERNAS UPPDRAG OCH ANSVAR

- Tillhandahålla IT-plattform för kvalitetsregistren och effektivisera drift av kvalitetsregister genom samordning.
- Inta en tydlig roll att föra register närmare vårdens e-hälsostuktur. Arbetet med att skapa interoperabilitet mellan registersystemen och vårdens system för e-hälsa ska utvecklas.
- Erbjud kvalitetsregistren statistisk analys av registerresultat samt s.k. datamanagement i samband med datauttag ur registret.
- Bistå kvalitetsregistren att anpassa presentationsformer av registerresultat till huvudmännens behov.
- Vara delansvarig för det stöd i registerjuridiska frågor som kvalitetsregistren behöver. För att möta detta behov behövs både en nationell funktion (t.ex. jurist på SKL) och ett regionalt nätverk.
- Bistå kvalitetsregister i forskningsrelaterade frågor och bidra till att kvalitetsregisterresultat kommer till ökad användning för vårdens förbättringsarbete i vid bemärkelse.
- Stödja kvalitetsregistren i arbetet med att inkludera patientföreträdare i registrets arbete, t.ex. genom medverkan i registrets styrgrupp från patientföreningen, riktade utbildningsinsatser och löpande information och återkoppling.
- Bistå kvalitetsregistren i att utveckla PROM/PREM.
- Bistå kvalitetsregistren med juridisk och teknisk kompetens i att hantera utlämning av data för forskning.

RCOs uppdrag och ansvar preciseras i Bilaga 6.

FRAMTIDA ORGANISATION OCH STYRNING

Här följer projektgruppens förslag till organisation och styrning av de nationella kvalitetsregistren (NKR) och registercentrumorganisationerna (RCO). Nuvarande organisation och styrning beskrivs i Bilaga 3. Projektgruppens förslag innebär en ändrad roll- och ansvarsfördelning mellan de nationella kvalitetsregistren och registercentrumorganisationerna.

Registercentrumens uppdrag har och ska vara att stödja kvalitetsregister och bidra till att skapa synergieffekter i samarbetet mellan register till exempel vid teknisk drift, statistisk analys och att medverka till att registerdata blir användbara för olika användare, både för löpande uppföljning och förbättringsarbete och forskning.

Det finns ett Registercentrum i varje sjukvårdsregion. Tre fanns redan innan satsningen på nationella kvalitetsregister och tre skapades när satsningen startade 2012. Precis som det finns skillnader mellan nationella kvalitetsregister finns skillnader mellan registercentrumen, som bl.a. har med denna historik att göra.

För att öka samarbetet mellan registercentrumen och regionala cancercentrumen infördes begreppet registercentrumorganisation (RCO). Det finns även på denna punkt skillnader i hur samarbetet har utvecklats vid jämförelse mellan de sex regionala RCO.

Kvalitetsregistrens framgång är att de till innehåll, uppbyggnad och organisation vuxit ur behoven från de medicinska professionerna av att kunna följa upp och förbättra vården. Eftersom det finns skillnader mellan de olika områden finns också grundläggande skillnader mellan olika register, vilket också har påverkat deras funktion.

Många olika lösningar har utvecklats för registrets stödfunktioner. Historiskt sett har man också från centralt håll uppmuntrat olika register att utveckla olika lösningar, även under satsningen 2012–2016. Dessa system har varit fristående från den vanliga vårddokumentationen. Flera av de etablerade registren har byggt upp en egen stödorganisation för att lösa sina uppgifter. Man kan då ha anställt egen personal, t.ex. en statistiker. Andra register har sökt stöd av RCO eller vid akademiska centra. En följd av detta är att det används ett 20-tal olika dataplattformar, likartade variabler kan ha definierats på olika sätt i olika register och användargränssnitten som samma läkare eller sjuksköterska använder i sitt dagliga arbete kan var utformat på olika sätt.

RCO har under satsningen utvecklats från att vara en ren utförarorganisation till att bli mer proaktiva och samordnande, i enlighet med uppdraget. En motkraft i denna utveckling har varit metoden att fördela de ekonomiska medlen. RCO har fått medel som stöd för att kunna upprätthålla en basal organisation och för att ge kvalitetsregister viss grundläggande service. Medel för kvalitetsregistren tekniska drift, statistisk och ofta även för förbättringsarbete har fördelats till kvalitetsregistren, som sedan vänt sig till ett eller flera RCO eller annan aktör för att få hjälp med dessa uppgifter. Avsikten med detta sätt har varit att genom konkurrens stimulera innovation och utveckling. Det har dock starkt bidragit till att försvåra samordning och möjligheter att skapa synergieffekter.

Målsättningen är att RCO i huvudsak ska ta över de stödfunktioner som registren behöver för att fungera. Hur fördelningen av ansvar och uppgifter mellan NKR och RCO sker kommer att vara avgörande för hur väl den nya registerorganisationen kommer att kunna fullgöra sitt uppdrag.

Rollfördelning Nationella kvalitetsregister och registercentrumorganisationen

RCO får ett tydligare ansvar för infrastruktur genom att tillhandahålla registerplattform inklusive stöd för nationella integrationslösningar på IT-området samt för utvecklade presentationsformer. Utvecklade presentationsformer, t.ex. dashboards och realtidsrapporter kräver vanligen ett samarbete mellan kvalitetsregistret, och resurser som RCO ska kunna tillhandahålla i form av statistiker med god kännedom om registret och systemutvecklare. RCO har ett ansvar för att infrastrukturen är kostnadseffektiv. På sikt ska också de ekonomiska medlen för detta direkt kanaliseras till RCO (se mer nedan).

NKR får å sin sida ett tydligt ansvar för att identifiera och definiera data och variabler som ska samlas in, analysera och sammanställa data för att användas i vårdens uppföljning och förbättring samt i forskning. Kvalitetsregistret har ett avgörande ansvar för att data håller hög kvalitet. Registret har också ansvar för professionell förankring, omvärldsbevakning, riktlinjearbete, internationella kontakter och för att fånga upp synpunkter från patientföreträdare samt för att registret hela tiden utvecklas.

I gränsytan mellan dessa två huvuduppdrag finns en rad arbetsuppgifter och stödjande funktioner. Det kan vara fördjupad statistisk analys, val av PROM/PREM, att kommunicera med kliniker och vårdens olika ledningsnivåer, media, myndigheter, patienter och allmänhet, att initiera och stödja förbättringsarbete, beakta etiska och juridiska regelverk m.m. För detta arbete får kvalitetsregistren i inledningsfasen de ekonomiska medlen. På sikt, vartefter RCO kan ge fullvärdiga och likartade lösningar, kan delar av detta inlemmas i infrastrukturuppdraget.

Eftersom NKR liksom RCO idag har så olika utvecklingsgrad, kompetens och inriktning kommer den förändring av roller som föreslås att ta viss tid. Det behövs fördjupade genomgångar och förslag på flera områden innan förändringarna kan genomföras fullt ut.

Staten och sjukvårdshuvudmännens åtagande

Sedan 1990 har staten och sjukvårdshuvudmännen samverkat för att utveckla och säkra drift av NKR.

För att kvalitetsregistren ska bli en till fullo integrerad del i systemet för kunskapsstyrning på alla nivåer samt bidra till forskning och ny kunskap har huvudmännen och staten delvis olika åtaganden och förväntningar på registren.

Statens åtagande

Statens kunskapsstyrning består av flera olika delar. Staten verkar genom sina myndigheter för att ta fram kunskapsunderlag i form av riktlinjer, indikatorer, målnivåer, vägledningar och allmänna råd. Staten gör även nationella analyser, uppföljningar, öppna jämförelser och utvärderingar i syfte att utvärdera om lagstiftningen om god vård och omsorg uppfylls, det vill säga att vården är säker, kunskapsbaserad, patientcentrerad, tillgänglig, effektiv och jämlik. Dessutom är staten en finansiär av forskning som nyttjar NKR samt har i uppdrag att utvärdera klinisk forskning.

Socialstyrelsen är statens centrala myndighet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Myndigheten har via sin instruktion i uppdrag att:

- Genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.
- Bedriva kunskapsutveckling och kunskapsförmedling
- Främja utvecklingen av metoder och arbetsformer i socialt arbete genom forskning, systematisk prövning och värdering av utfall och effekter av insatser
- Följa, analysera och rapportera om hälsa, hälso- och sjukvård, socialtjänst samt stöd och service till vissa personer med funktionsnedsättning genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier,
- Följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt verksamhetsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd,
- Skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer samt en ändamålsenlig informationsstruktur.

Socialstyrelsen har även regeringens uppdrag att leda Rådet för styrning med kunskap där tio myndigheter deltar. Rådets uppdrag är att samordna den statliga kunskapsstyrningen inom vård och omsorg.

Myndigheter som frekvent använder NKR för uppföljning och analys? inom ramen för sina uppdrag är bland annat Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

Statens anslag till universitet och högskolor finansierar forskning som nyttjar NKR. Staten är även en finansiär av forskning genom ett antal forskningsråd där Vetenskapsrådet och Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (FORTE) är två stora finansiärer av registerbaserad forskning. Staten finansierar även klinisk forskning tillsammans med landstingen via de så kallade ALF-medlen. Sådan klinisk forskning utförd vid de landsting som omfattas av ALF-avtalet utvärderas. NKR kan även användas inom vårdforskning inklusive studier på vårdorganisation och hälsoekonomi. Vetenskapsrådet har fått ett särskilt uppdrag att utvärdera den kliniska forskningen medan Socialstyrelsen ska utvärdera den nationella universitetssjukvården.

Staten har ett generellt intresse av att NKR utnyttjas som en nationell forskningsinfrastruktur som kommer forskningsintressenterna till nytta, såväl forskningsutförare som slutanvändare av forskningsresultaten. Här ingår även möjligheter för näringslivets möjlighet att utnyttja registren för forskning och uppföljning. Vetenskapsrådet har givits i uppdrag att underlätta användandet av registeruppgifter i forskning samt utveckla infrastrukturer för registerbaserad forskning samt kliniska studier. Webbportalen registerforskning.se och metadataverktyget RUT¹² som utvecklas tillsammans med registerhållande myndigheter och organisationer är infrastrukturer för registerbaserad forskning.

¹² <http://www.registerforskning.se/rut/>

Staten har en viktig roll kopplat till kvalitetsregistrens framtida roll i kunskapsstyrningen inom vård och omsorg. Statens insatser är även viktiga för att bidra till att uppgifterna som samlas in till NKR håller en hög kvalitet och är tillgängliga där de behövs.

Statens bidrag i målet att NKR bidrar till jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg innebär att:

- Ta fram riktlinjer och andra kunskapsunderlag med indikatorer och målnivåer som ger evidens för att kvalitetssäkra vården och samspelar med profession och kvalitetsregistren om vad som är viktigt att mäta och följa.
- Använda kvalitetsregisterdata i syfte att ta fram oberoende nationella analyser, uppföljningar och utvärderingar av vård och omsorg på olika nivåer, t.ex. genom uppföljningar kopplade till nationella riktlinjer.
- Erbjudna samkörningar med nationella register t.ex. hälsodataregister och utbildningsregistret (socioekonomiska data) för att spegla jämlik vård på nationell nivå och landstingsnivå och verka för att möjliggöra samkörning med forskargenererade data.

Statens bidrag i målet att kvalitetsregistren används i förbättringsarbete innebär att:

- Utveckla och publicera resultat för indikatorer från nationella utvärderingar och öppna jämförelser innehållande målnivåer och relativa jämförelser samt jämförelser över tid.
- Utveckla nya indikatorer baserade på kvalitetsregister och kvalitetsregister i samkörning med t.ex. hälsodataregister och socioekonomiska data.
- Erbjudna riktlinjer och andra beslutsstöd med indikatorer direkt i vårdens beslutsstöd i form av öppna data.
- Erbjudna dialogytor för profession och landsting för att diskutera vårdens resultat.

Statens bidrag i målet att kvalitetsregistren används som grund för klinisk forskning och Life science-sektorn innebär att:

- Ge stöd till NKR som vill öka tillgängligheten för forskning och nationellt utvecklingsarbete.
- Driva Socialstyrelsens registerservice – ett nav för samkörningar av register och metodstöd till forskare ur olika perspektiv, samt utelämnande av data
- Ställa krav via forskningsfinansierande myndigheter till exempel Vetenskapsrådet, Forte och Vinnova samt akademier vid universitetssjukhus på NKR i syfte att säkerställa nyttan.
- Öka kunskapen om register och registerbaserad forskning genom att utveckla en nationell ingång för registerforskning, webbportalen registerforskning.se, där information om kvalitetsregister ingår
- Öka kvalitet på metadata och översikt av registerinnehåll på variabelnivå genom att utveckla metadataverktyget RUT (Register Utiliser Tool) i samverkan mellan registerhållande myndigheter och organisationer under ledning av Vetenskapsrådet

- Utveckla tillämpningen av regelverk som rör samordningen kring data och datautbyte ur ett juridiskt perspektiv.

STATENS ROLL I ATT SKAPA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR KVALITETSREGISTER

Staten har en roll i att skapa förutsättningar för att registren ska kunna utgöra en nationell källa för kunskapsstyrning av vård och omsorg och forskning. Staten delar ansvaret för finansiering av register och registercentrum samt registerservice. Staten bidrar med vägledning och stöd inom juridik och kvalitetssäkring av data. Här ingår att förvalta internationella och nationella standarder, terminologier och klassifikationer, samt understödja semantisk operabilitet. Staten verkar även för att följa upp registrens kvalitet genom exempelvis täckningsgradsanalyser samt genom att underlätta samkörning av registerdata.

Socialstyrelsen och dess registerservice har en särskilt viktig stödfunktion för kvalitetsregistren och hjälper till vid samkörning av registerdata. Vetenskapsrådet bidrar till att förbättra kvaliteten på registrens metadatabeskrivningar inom ramen för en särskild satsning för att stödja forskning på registerdata.

REGISTERSERVICE VID SOCIALSTYRELSEN

På Socialstyrelsen finns Registerservice som har till uppgift att stödja NKR med att förbättra kvaliteten på data, bland annat genom att göra täckningsgradsanalyser med hjälp av hälsodataregistren. De är också en servicefunktion för statistikbeställare.

Registerservice ska bl.a. ge NKR stöd med:

- Statistik från hälsodataregistren och dödsorsaksregistret.
- Sambearbetningar av NKR och Socialstyrelsens register där ändamålet är validering och kvalitetsförbättring av registren, t.ex. jämförelser av täckningsgrad.
- Service för forskning som bedrivs med utgångspunkt i NKR. Vid utlämnande av data för forskningsändamål tar Socialstyrelsen ut en avgift för arbetet.

Vid alla utlämnanden av data tillämpar Socialstyrelsen statistiksekretessen (offentlighets- och sekretesslagen 24 kap 8 §).

Sjukvårdshuvudmännens åtagande

Under 2016 tog landsting och regioner beslut om att gemensamt långsiktigt delta i, stödja och finansiera en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning. Genom att etablera en ändamålsenlig och effektiv struktur som långsiktigt ger stöd för kunskapsstyrning på olika nivåer i systemet skapas förutsättningar för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet.

Utgångspunkten är att bästa möjliga kunskap ska finnas tillgänglig vid varje möte mellan vårdpersonal och patient. Det ska vara lätt att göra rätt och det ska finnas förutsättningar för lärande. Det är i mötet mellan vårdpersonal och patient som värdet skapas. Det är där det avgörs hur effektivt och ändamålsenligt systemet för kunskapsstyrning, på alla nivåer, är.

Vägledande för vad som görs gemensamt och nationellt är att det ska ske inom områden där samverkan är mer ändamålsenlig och effektiv än att varje landsting gör arbetet för sig, samt att det kompletterar och stödjer det som behöver göras på regional och lokal nivå. Samverkan sker i första hand kring de två delkomponenterna *kunskapsstöd* och *stöd till uppföljning, öppna jämförelser och analys*. Andra viktiga

delkomponenter för en effektiv kunskapsstyrning är *stöd till utveckling* och *stöd till ledarskapet*, vilket det bäst ges förutsättningar för lokalt.

Huvudmännen bygger genom etableringen av den sammanhållna strukturen för kunskapsstyrning¹³ nationell/regionala/lokala arenor för ett lärande och stödjande system för hälso- och sjukvården där kvalitetsregistren är en integrerad del för att nå målsättningen att:

- Bästa tillgängliga kunskap används i varje enskilt patientmöte.
- Patientmötet följs upp och analyseras på såväl individnivå som på gruppnivå.
- Identifiering och prioritering av nya förbättringsområden tillsammans med patienten är en del av vardagen.
- Ny kunskap kan omsättas snabbt, och ny kunskap genereras och systematiseras.
- Det är enkelt att jobba kunskapsbaserat.

Huvudmännens bidrag i målet att kvalitetsregistren bidrar till jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg innebär att:

- Genom etableringen av en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning skapas programområden (se nedan). Uppdrag till programområdena är bl.a. att inventera behov av register (störst förväntad nytta) och att bidra till att registren används integrerat i vården.
- Säkra att kunskap från kvalitetsregister används vid framtagande av nationella gemensamma vårdprogram samt att i det arbetet samspela med kvalitetsregistren om hur följsamhet till vårdprogram och andra nationella kunskapsstöd och rekommendationer kan följas upp.
- Använda kvalitetsregisterdata i regionala och lokala analyser för att spegla jämlik vård och omsorg och resurseffektivitet.
- Ansvara för att stödja användningen av NKR i grund- och vidareutbildning för alla vårdyrken.

Huvudmännens bidrag i målet att kvalitetsregistren används i förbättringsarbete innebär att:

- Ansvara för förbättringsarbete och att registren har hög täckningsgrad.
- På olika nivåer i systemet skapa utrymme för mätbaserat lärande och förbättringsarbete där kvalitetsregistren är en naturlig källa för information
- Uppmuntra verksamheter till att jämföra sig och lära från dem med bättre resultat än de själva.

¹³ Samverkan för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård. Etablering av en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning – hälso- och sjukvård. Med sikte mot ett gemensamt nationellt system. Den interimistiska styrgruppen för kunskapsstyrning i samverkan, 2017-02-23.

Huvudmännens bidrag i målet att kvalitetsregistren används som grund för klinisk forskning och Life science-sektorn innebär att:

- Huvudmännen i den patientnära kliniska forskningen och vårdens utveckling använder kvalitetsregistren aktivt i sitt utvecklingsarbete. Detsamma gäller pågående satsning på registerforskning och svensk behandlingsforskning.

HUVUDMÄNNENS ROLL I ATT SKAPA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR KVALITETSREGISTER

Huvudmännen uppdrag är att skapa förutsättningar för att samtliga NKR som beviljas medel uppnår hög anslutnings- och täckningsgrad, tillse att system och tid säkras som möjliggör att kvalitetsregistren används som en integrerad del i förbättringsarbete på såväl mikro-, meso- och makronivå. Det är huvudmännen som är ansvariga för drift och förvaltning av de nationella kvalitetsregistren.

Det är huvudmännen som är CPUA-myndighet (centralt personuppgiftsansvarig myndighet) och som därmed ska se till att användningen av registren uppfyller lagstiftningens krav. För nationella kvalitetsregister är ansvaret delat mellan den vårdgivare som rapporterar in och den myndighet inom hälso- och sjukvården som tar emot uppgifterna.

Vidare tar huvudmännen på sig ett ansvar för kostnadstäckning för registreringskostnader, för verksamheternas rapportering till och användning av NKR för kvalitetsutveckling och öppen redovisning av resultat för NKR.

Sjukvårdshuvudmännen tar på sig ett ansvar för att de sex regionala registerorganisationerna (RCO) fungerar i dess nationella uppdrag att verka som stödresurs till de nationella kvalitetsregistren.

Nationella programområden

Huvudmännen har våren 2017 beslutat om etablering av en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning. Strukturen kommer bland annat att bestå av flera så kallade programområden.¹⁴ Inom ramen för uppdragen till dessa programområden ingår bl.a. att inventera behov av register (störst förväntad nytta), bidra till samordning av de NKR som berör respektive programområde, bidra till hög täckningsgrad i NKR samt att bidra till att NKR används integrerat i vården. Varje kvalitetsregister har ett programområde som värd. Många av kvalitetsregistren berör flera programområden varför programområdena ska samarbeta med andra relevanta programområden avseende de kvalitetsregister som berör flera programområden.

Ett nationellt programområde består av experter med representation från samtliga sjukvårdsregioner som har ett tydligt uppdrag och mandat att företräda regionen inom det specifika sjukdoms-/organisatoriska området. Gruppen består av deltagare från alla sjukvårdsregioner och en multiprofessionell sammansättning kommer att säkras liksom representativet från så väl sjukhus- som primärvård. Antalet deltagare som behövs för att nå både representativitet och multiprofessionell sammansättning i de olika programområdena kan variera.

Programområdets uppdrag är att leda och samordna kunskapsstyrningen inom aktuellt fält. De har bland annat uppdraget att följa upp och analysera sitt område, göra behovsanalyser, identifiera när det saknas kunskapsstöd och bidra i arbetet med användning och utveckling av relevanta nationella kvalitetsregister. Analyser inom fältet och förslag från enskilda programområden ska innehålla ekonomiska värderingar som underlag för prioriteringar.

¹⁴ Samverkan för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård. Etablering av en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning – hälso- och sjukvård. Med sikte mot ett gemensamt nationellt system. Den interimistiska styrgruppen för kunskapsstyrning i samverkan, 2017-02-23.

Programområdet kan ha behov av att tillsätta undergrupper för genomförandet av sitt uppdrag, så kallade expert-/projektgrupper, som bistår programområdet inom ett specifikt område och/eller i specifika frågor. Programområdena har även i uppdrag att nära samverka med varandra i de områden där det utifrån patientperspektivet bedöms nödvändigt. Detta blir särskilt viktigt utifrån perspektivet multisjuklighet och i det förebyggande arbetet. Vidare ska de programområden som avser diagnostik, vård och behandling utifrån en mer organisatorisk aspekt genomföra sitt uppdrag i nära samverkan med de mer medicinska områdena. Huvudmännens nationella stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister (se nedan) stödjer programområdena i dess arbete.

Programområdenas uppdrag avseende kvalitetsregister är att:

- Samordna utvecklingen av nationella kvalitetsregister inom ”sitt” fält.
- Samarbeta med befintliga register inom ”sitt” fält.
- Bidra i implementering av registren i den kliniska vardagen.

FÖRSLAG TILL PROGRAMOMRÅDEN¹⁵

¹⁵ Förslaget till programområden kan komma att modifieras under försommaren 2017.

- Nära vård
- Infektionssjukdomar
- Cancersjukdomar
- Endokrina sjukdomar
- Psykiska sjukdomar
- Nervsjukdomar
- Ögonsjukdomar
- Öron/näsa/halssjukdomar
- Hjärt-kärlsjukdomar
- Andningsorganen
- Rörelseorganen
- Hudsjukdomar
- Kirurgi
- Urologiska sjukdomar
- Kvinnosjukdomar och förlossning
- Barn och unga
- Sällsynta sjukdomar
- Tandvård
- Akutvård
- Medicinsk diagnostik
- Rehabilitering och habilitering
- Omvårdnad

STYRMODELL

Ledningsfunktion för nationella kvalitetsregister

Nuvarande styrgrupp för de nationella kvalitetsregistren avslutar sitt uppdrag och överlämnar till en ny ledningsfunktion med en sammansättning som speglar de utmaningar som väntar i fråga om utveckling, styrning och användning av nationella kvalitetsregister de närmaste åren. I uppdraget ligger bland annat att:

- Omsätta huvudmännens och statens inriktning för de nationella kvalitetsregistren.
- Besluta i löpande kvalitetsregisterfrågor av strategisk karaktär såsom godkänna verksamhetsplaner, hålla riktning utifrån mål.
- Besluta om kriterier, uppdrag, ekonomisk fördelning samt uppföljningssystem av NKR och RCO.
- Besluta om stödjandet av uppbyggnad av nya kvalitetsregister, vid behov sammanslagning av befintliga kvalitetsregister, utveckling av kvalitetsregistren samt eventuell avveckling av kvalitetsregister.

Ledningsfunktionen är sammansatt med representation från staten, huvudmännen, SKL samt professionerna. Ordförande för ledningsfunktionen är en av representanterna från huvudmännen.

Till hjälp för sitt arbete har ledningsfunktionen stöd från huvudmännens samverkansgrupp för kvalitetsregister samt huvudmännens nationella stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister (se nedan).

Ledningsfunktionen bör finna former för strategiska samverkansmöten med statens/myndigheternas aktörer inom området kunskapsstyrning och forskning samt huvudmännens styrgrupp för kunskapsstyrning.

Hur ledningsfunktionen slutligt bör formars och precisering av dess uppdrag bör invänta kommande beslut utifrån den pågående statliga Kunskapsstödsutredningen (S 2015:07) som beräknas presentera sin utredning i juni 2017. Vidare kan ledningsfunktionen komma att behöva ses över i de fall formerna för hur de nationella medlen fördelas förändras.

Samverkansgrupp för Nationella kvalitetsregister

Samverkansgruppen för Nationella kvalitetsregister är stödfunktion för det nationellt gemensamma arbetet inom kvalitetsregisterområdet. Samverkansgruppen ersätter nuvarande Beslutsgrupp och Expertgrupp (se Bilaga 3).

Inom ramen för samverkansgruppens uppdrag ligger till exempel att:

- Samordna samtliga RCO.
- Tillsätta oberoende expertgrupper för utarbetande av utvecklade bedömningskriterier, principer för ekonomisk fördelning samt uppföljningssystem av NKR och RCO.
- Följa upp registrens följsamhet till uppsatta mål och genomförda aktiviteter samt användning av ekonomiska medel.
- Ta fram underlag inför ledningsfunktionen för Nationella kvalitetsregisters beslut om ekonomiskt stöd för utveckling, drift och förvaltning av respektive NKR och RCO.
- Stödja programområdenas uppdrag att samordna utvecklingen av nationella kvalitetsregister inom "sitt" fält.
- Utse expertgrupper som stöd för arbetet.
- Omvärldsbevaka samt skapa och säkra lärandeytor inom kvalitetsregisterområdet.

Samverkansgruppen är sammansatt med tre representanter från RCO (dessa företräder huvudmännen), två företrädare från staten, tre representanter från NKR samt en kvalitetsregistersamordnare tillsatt av ledningsfunktionen för de nationella kvalitetsregistren. Gruppens ordförande är kvalitetsregistersamordnaren (se nedan).

Samverkansgruppen ska även tillse att en samverkansfunktion för RCO byggs upp med uppdrag att RCO ska arbeta mer likriktat och skapa synergier mellan sig.

Till hjälp i sitt uppdrag kan samverkansgruppen såsom ovan framgår tillsätta permanenta eller tillfälliga expertgrupper. Huvudmännens nationella stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister bistår samverkansgruppen med underlag, sammanställningar, administration etc.

Huvudmännens nationella stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister

Huvudmännen tillsätter en nationell stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister¹⁶. Den nationella stödfunktionen har i uppdrag att till stora delar fungera som dagens kansli för Nationella Kvalitetsregister men anpassas efter de förändringar som kommer att ske avseende styrning och ledning av de nationella kvalitetsregistren samt integrering i övrig kunskapsstyrning

Ett viktigt uppdrag för stödfunktionen är att stödja samverkansgruppen i dess arbete. Med det menas att ge stöd till samverkansgruppen och programområdena (se ovan) genom att t.ex.:

- Bidra med koncept, mallar och till ett likartat arbetssätt.
- Stödja samverkansgruppen i beredning av underlag för beslut och ställningstagande i de nationella kvalitetsregistrens ledningsfunktion.
- Vara ett administrativt stöd till ledningsfunktionen och samverkansgruppen.
- Hantera processen för verksamhetsplaner, budget etc.
- Ha en samordnande roll beträffande behandling av personuppgifter och persondataskydd i NKR samt andra juridiska frågor rörande kvalitetsregisterområdet.
- Ha en samordnande roll i frågor av generell karaktär som rör forskning, Life Science och internationellt samarbete.
- Säkra att programområdena hittar former att samverka mellan sig samt med samverkansgruppen i kvalitetsregisterfrågor.

Den nationella stödfunktionen utgår ifrån och bemannas från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och leds av en kvalitetsregistersamordnare utsedd av ledningsfunktionen för de nationella kvalitetsregistren.

¹⁶ *Samverkan för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård. Etablering av en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning – hälso- och sjukvård. Med sikte mot ett gemensamt nationellt system. Den interimistiska styrgruppen för kunskapsstyrning i samverkan, 2017-02-23.*

FRAMTIDA FINANSIERING

Satsningen 2012–2016 har inneburit ett ökat finansiellt stöd till registerverksamheten och har omfattat totalt drygt en och en halv miljard kronor. Satsningen finansierades till 70 procent av statliga medel, och till 30 procent av landstingen, se nedan.

År	Medel från landstingen (miljoner)	Medel från staten (miljoner)	Summa totalt (miljoner)
2012	80	180	260
2013	100	220	320
2014	100	220	320
2015	100	220	320
2016	100	220	320

Medlen under satsningen har fördelats till de nationella kvalitetsregistren samt dess stödorganisationer. För 2016 fördelades medlen enligt följande: 217,0 Mkr till 108 NKR i grundmedel, 39,5 Mkr till 6 RCO varav 35,5 Mkr i grundmedel och 4 Mkr för nationella uppdrag, 10,0 Mkr till Registerservice vid Socialstyrelsen, 11,0 Mkr till Vården i siffror¹⁷, 14,0 Mkr till olika utvecklingsprojekt hos NKR, RCO och Primärvårdskvalitet¹⁸, 8,5 Mkr till IT-projekt i landstingen samt 20,0 Mkr kansliet (industrisamverkan, internationellt, konferenser, kommunikation, personal etc.).

Beslut om registrens medelstildelning har under satsningen grundat sig på en bedömning som utgår från varje registers ansökan, dess utveckling och dess uppskattade resursbehov. Registren har antingen fått ettårsanslag eller flerårsanslag, baserat på utvecklingsnivå. Från 2015 har registren fått medel för utvecklingsuppdrag (35 Mkr 2015 och 5,3 Mkr 2016).

Den nationella finansieringen för 2017 syftar till att ge kvalitetsregister och registerhållare förutsättningar att bibehålla den utveckling som har åstadkommit under de senaste åren inom ramen för satsningen. Huvuduppgiften utifrån 2017 års överenskommelse mellan staten och huvudmännen är att öka kvaliteten i och användandet av befintliga kvalitetsregister. Ytterligare en uppgift är att kvalitetsregistren och stödfunktionerna ska förberedas och vid behov bidra till kommande förändringar under 2017 inför ett långsiktigt arbete med att påbörja implementeringen av kvalitetsregistersystemet från 2018.

För år 2017 har parterna avsatt 251,1 miljoner kronor för den fortsatta utvecklingen av nationella kvalitetsregister. Av dessa bidrar landstingen med 100 miljoner kronor och staten med 112 miljoner kronor (varav 10 miljoner avser psykiatriområdet och 10 miljoner Registerservice vid Socialstyrelsen). Resterande 39,1 miljoner kronor kommer från landstingens outnyttjade medel som ackumulerats under satsningen 2012–2016.

¹⁷ För information om Vården i siffror se <https://www.vardenisiffror.se/>

¹⁸ För information om Primärvårdskvalitet se <http://www.kvalitetsregister.se/forbattravarden/projekt/primarvarduppfoljning.1971.html>

Medlen ska användas till grundanslag till registren (183,1 miljoner kronor), sex regionala registercentrumorganisationer (29 miljoner kronor), nationellt kansli (13,5 miljoner kronor), uppföljning av kvaliteten i primärvården, IT inkl. nationellt program för datainsamling, samarbete internationellt och med industrin, konferenser samt övriga medel (15,5 miljoner kronor), Registerservice vid Socialstyrelsen (10 miljoner).

LÅNGSIKTIGA FINANSIERINGSPRINCIPER

Från 2019 och framåt föreslås finansieringen till de nationella kvalitetsregistren fördelas utifrån följande principer.

Från ansökan till anslag och uppföljning

Sen starten av den nationella finansieringen (i början av 1990-talet) av de nationella kvalitetsregistren har principen varit att registren årligen ansöker om anslag utifrån en ansökan innehållande redovisning av en rad krav och kriterier. Från och med 2019 övergår den årliga medelstilldelningen till anslag kopplat till ett nationellt åtagande att driva ett kvalitetsregister. Medel för varje enskilt kvalitetsregister fördelas mellan registret och den RCO registret är anslutet till. Utgångspunkten är de kriterier som tidigare använts och under 2018 kommer att användas, men med en vidareutveckling som i än större grad ligger i linje med uppdraget och målen med kvalitetsregistren. Med utgångspunkt i certifieringssystemet (som till viss del behöver utvecklas) ges anslag om ett, två och tre år.

Anslag till RCO ges för anslutna kvalitetsregister, dock förväntas samordningsvinster ske genom att fler register ligger anslutna på samma IT-tekniska plattform och resurser kan användas på ett effektivare sätt.

Delad finansiering för kvalitetsregister "kompetens" och design/teknik/plattform

Finansieringen delas med start 2019 mellan kvalitetsregistren och RCO där kvalitetsregistren får anslag för arbetet med variabler, statistik, analys och inriktning av förbättringsarbete medan registercentrumorganisationerna får anslag för att tillhandahålla design, teknik, plattform, viss basal statistik, sammanställningar, webbpresentationer mm. Med start från 2019 föreslås i enlighet med den förändrade roll- och ansvarsfördelning mellan NKR och RCO som beskrivits tidigare att en mindre andel av de medel som idag går direkt till de nationella kvalitetsregistren för att de sedan ska köpa infrastruktur (registerplattform och stöd för integrationslösningar på IT-området samt presentationsformer för utdata och generiska presentationsytor) ges direkt till RCO och därefter sker en succesiv ökning av denna andel. På några års sikt föreslås att merparten av de medel som kvalitetsregistren använder för att köpa tjänster från RCO med fördelas direkt till RCO.

De gemensamma medlen som staten och huvudmännen avsätter delas i en statlig del och en huvudmannandel med tydlighet i vad statens respektive huvudmännens andel ska användas till. De medel staten avsätter ska huvudsakligen användas till att säkerställa registrens infrastruktur. Pengarna ska användas för stödfunktioner vid registercentrumen inom juridik, teknik och för forskning. Här ingår arbete med ändamålsenliga plattformar för datalagring samt arbete med att stödja standardisering av registerinnehåll i förhållande till det nationella fackspråket och den nationella informationsstrukturen. Här ingår även stödjande arbete för forskning inklusive metadatamärkning. Staten följer årligen upp RCO:s uppdrag gentemot registren via förutbestämda kriterier av Socialstyrelsen och medel betalas ut via statsbidrag.

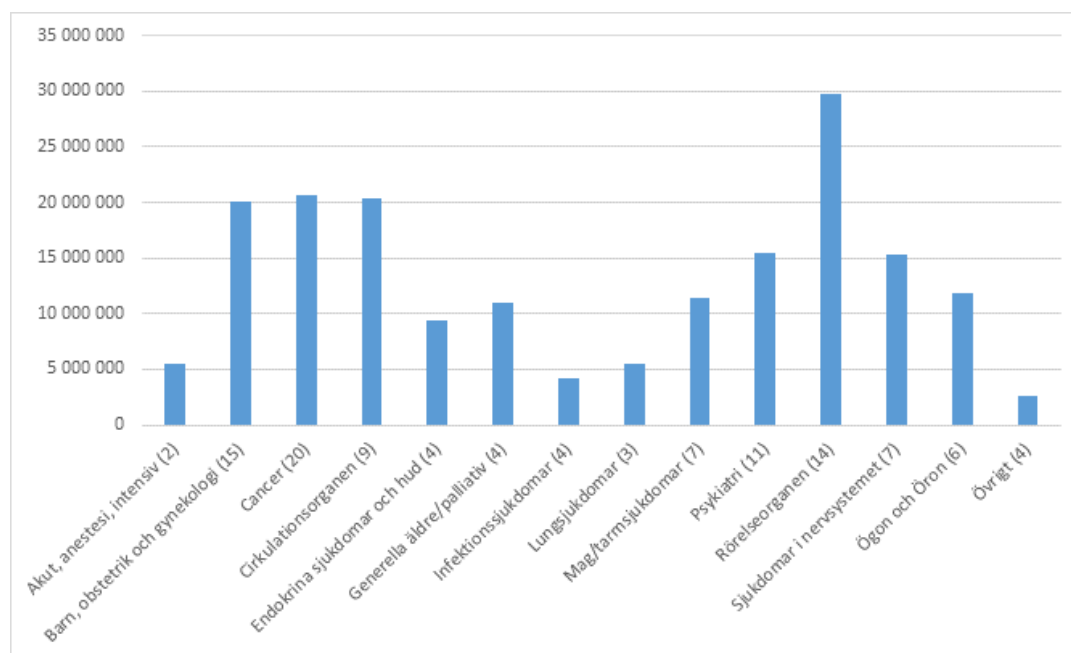
RCO:erna ska under hösten 2017 presentera en gemensam plan för hur de ska kunna svara upp mot de krav på en ändamålsenlig effektivisering av infrastrukturlösning som förslaget innebär. Planen ska innehålla en beskrivning av arbetsfördelningen mellan olika RCO, hur lång tid man beräknar att överflyttningen av olika register tar. Planen ska också redovisa ekonomiska konsekvenser samt hur man säkrar att infrastrukturförändringarna innebär kostnadsbesparingar med minst oförändrad kvalitet. De förändringar som planen innebär införs succesivt med start 2019.

De medel som huvudmännen avsätter ska användas till att driva och utveckla registren så att de har hög relevans, kompetens, bidrar till ny kunskap, används för förbättring av vård och behandling på olika nivåer i sjukvårdssystemet och att de blir en integrerad del i övrig kunskapsstyrning.

Från bedömning av enskilda register till bedömning av störst registerbehov

Ända sedan början av 90-talet då de första registren fick nationellt finansiellt stöd har principerna huvudsakligen utgått från att varje register bedöms utifrån relevansen av register för det specifika området registret avser. Då initiativ till register till största delen tagits av eldsjälarna inom professionerna har det fått till följd att utvecklingen av register inom vissa områden blivit vanligare än inom andra. Anledningarna till det är säkerligen flera, men kan dels bero på att det kan vara ”enklare” att via register följa upp en kirurgisk/ortopedisk åtgärd som har mer tydlig start respektive slut, att det inom vissa specialiteter där ett eller några register utvecklats med tydlig nytta för patientutfallet och forskningen smittat av sig till fler inom besläktade specialiteter att starta register. Områden där det är och har varit svårare att utveckla heltäckande register är inom primärvården, psykiatri och för personer med multisjuklighet. Principen om relevans har fungerat så länge de resurser som parterna avsatt har räckt till för de register som uppfyller kraven för att ta del av de nationella medlen.

Uppföljningen av respektive registers åtagande i och med mottagande av nationella medel har inte varit lika utvecklad som själva ansökningsförfarandet. Det finns register och registerkandidater som har befunnit sig på samma certifieringsnivå under en längre tid.



Figur 2: Fördelning av medel till kvalitetsregister 2017 inom olika områden.

För framtiden föreslår vi att varje enskilt register följs upp utifrån de kriterier som redovisats tidigare samt att tydliga krav på måluppfylland av såväl generella mål som områdesspecifika krav utifrån varje enskilt registers patientgrupp. I de fall målen inte nås förlängs inte det nationella stödet.

Vi föreslår vidare att en analys genomförs i syfte att utreda inom vilka områden nationella kvalitetsregister bör finnas. Analysen bör utgå från tesen att register som finansieras med gemensamma nationella medel ska:

- Täckta de områden där sjukdomsburda, kostnader och ojämlikhet är som störst.
- Leda till avsedd effekt i form av förbättrad kvalitet och effektivitet i vården.
- Generera ny kunskap genom kliniskforskning och grundforskning.

Förutsättningar för genomförande av förändrade finansieringsprinciper

I dagsläget sker redovisning av olika kostnadsposter inte homogent varför en genomgång av registrens ekonomi måste ske. Under hösten 2017 kommer därför ekonomin vid samtliga kvalitetsregister och RCO gås igenom. Syftet är att ta fram bättre underlag till kommande samverkansgrupp och ledningsfunktion inför fördelning av anslag 2019.

I Bilaga 5 visas en sammanställning av registrens ekonomiska redovisningar. Av dessa framgår att registrens ekonomiska redovisningar måste ses över och att tydliga instruktioner för hur den ekonomiska redovisningen ska ske utarbetas.

KRITERIER FÖR ANSLAG

Nuvarande kriterier för anslag till nationella kvalitetsregister

De nuvarande kriterierna för fördelningen av medel till de nationella kvalitetsregistren är:

RELEVANS

Registrets relevans för god vård i ett nationellt perspektiv: problemets allvarlighetsgrad, volym, kostnader samt behov av kvalitetsuppföljning och kvalitetsförbättring inom berört område.

DESIGN

Registrets möjlighet att generera relevant information som kan återföras till sjukvården med kvalitetshöjning som sannolik effekt: design (uppläggning, innehåll, arbetsätt), förankring, process- och resultatmått samt täckningsgrad.

KOMPETENS

Registerhållarens och övriga sökandes kompetens och nationella förankring för att driva aktuellt kvalitetsregister.

ANALYS/ÅTERKOPPLING

Analyser, rapportering, öppenhet och återföring av kunskap till sjukvården samt registrens betydelse för kliniskt förbättringsarbete.

Som redovisning har registren dels lämnat en så kallad registerprofil som innehåller övergripande information om registret. Denna har varit möjlig att revidera vid behov. Registren har också lämnat fyra årliga delrapporter ("Q1-4") via ett webbaserat redovisningssystem.

CERTIFIERINGSNIVÅER

Utöver ovanstående kriterier har det funnits ett certifieringssystem sedan 2012 som gör kraven på registren tydliga. Nedan beskrivs det certifieringssystem som för närvarande råder och som behöver ses över för att passa utveckling av kriterier (se nedan).

Registerkandidat

- Hög relevans som nationellt kvalitetsregister.
- Förankring i vård och omsorg med god geografisk spridning, t.ex. via specialistföreningar och nationella nätverk.
- Beskrivning av hur registret samarbetar med patient- eller brukarföreningar.
- Utsedd registerhållare och styrgrupp.
- Godkännande av en centralt personuppgiftsansvarig myndighet.
- Godkänd plan för registrets design.
- En plan för att få tillgång till nödvändig kompetens.

Ytterligare krav på certifieringsnivå 3

- Färdig möjlighet för registrering/datainsamling.
- Möjlighet till att ta ut statistik centralt.
- Godkänd analys och återkoppling av registerdata (i de nya kriterierna ska en plan för detta finnas)
- Påbörjat arbetet med funktioner för utdata till deltagande enheter.
- Utformning av registret enligt nationella standarder.

Ytterligare krav på certifieringsnivå 2

- Hög täckningsgrad utifrån aktuell patientgrupp.
- Online-återkoppling till verksamheter som stödjer förbättringsarbete.
- Öppen redovisning av data, med identifierbara enheter, i årsrapporter och annan rapportering.
- Generellt bedömas skapa goda förutsättningar för verksamheternas systematiska förbättringsarbete och uppvisa exempel på att registret används aktivt för förbättringsarbete.

- Ha identifierat vilka mått som är särskilt viktiga för att indikera god kvalitet inom området.
- Innehålla patientrapporterade mått.
- Använts aktivt för forskning.

Ytterligare krav på certifieringsnivå 1

- Kopplar till relevanta evidensbaserade riktlinjer och deltar i eventuellt riktlinjearbete och uppföljning av riktlinjer.
- Bidrar med data till öppna jämförelser.
- Har kartlagt sin täckningsgrad med hjälp av andra datakällor.
- Har information om resultat riktade till patienter tillgängliga på webben.
- Kan uppvisa förbättrade resultat inom vården.
- Används aktivt för forskning och innovation och forskningsprojekt baserat på registerdata har erhållit forskningsfinansiering i nationell eller internationell konkurrens.
- Gör användarundersökning hos verksamheterna.
- Bedöms som ett avancerat nationellt kvalitetsregister inom alla områden.

Förslag till framtida kriterier

RELEVANS

Registrets relevans för god vård i ett nationellt perspektiv: problemets allvarlighetsgrad, volym, kostnader samt behov av kvalitetsuppföljning och kvalitetsförbättring inom berört område. Detta är en fråga för staten, huvudmännen och professionerna att ta ställning till. Registrets relevans ligger inte till grund för medelsfördelning, utan är en nödvändig förutsättning. Ett registers relevans fångas inte på ett fullgott sätt i nuvarande redovisningssystem och bör därmed utvecklas.

DESIGN

Registrets möjlighet att generera relevant information som kan återföras till sjukvården med kvalitetshöjning som sannolik effekt: design (uppläggning, innehåll, arbetsätt), förankring, process- och resultatmått, täckningsgrad.

a. System för validering och hög datakvalitet

Varje nationellt kvalitetsregister ska ha ett system som säkrar att data håller hög kvalitet. Detta bör ske både genom funktioner i databasen men också genom ett validerings-/auditsystem. Registren bör med stöd från RCO och Registerservice kunna ge ett mått på datakvaliteten.

b. System för utrapporter

Varje register ska ha ett system för utrapporter. Det ska vara möjligt för varje enhet/klinik att hämta ut egen data så att den kan analyseras vidare och även användas för lokal kvalitetsförbättring. Vidare ska det finnas

möjlighet för registeranvändare att på ett ändamålsenligt sätt se aggregerade data i form av standardrapporter, eventuellt med dynamiska urval, och möjlighet att jämföra resultat för olika tidsperioder.

Systemet för utrapporter ska även ge möjlighet till jämförelser av resultat med riksgenomsnitt eller med andra kliniker/enheter. För register med små patientpopulationer kan det vara rimligt att jämförelserna sker på landstingsnivå.

TÄCKNINGSGRAD

Hög täckningsgrad är en förutsättning för att uppnå kvalitetsförbättring av vården nationellt. Hög täckningsgrad är också ett indirekt mått på huvudmännens och professionens engagemang och registrets relevans. Detta kriterium kan delas upp i tre olika aspekter.

a. Anslutning

Med det menas andelen enheter/kliniker som utför den vård registret avser och som anslutit sig till registret i förhållande till det totala antalet enheter/kliniker som skulle kunna ansluta sig. För detta bör en exakt siffra kunna anges och det bör finnas ett minikrav (en procentsats) som ska uppnått. Man kan överväga att fastställa ett lägre anslutningskrav för register med ett stort antal enheter, till exempel i kommunal omsorg, sjukgymnastverksamhet etc.

b. Täckning

Nämnamnaren för täckningsgradsberäkningar för interventionsregister bör så långt som möjligt hämtas från Patientregistret vid Socialstyrelsen (PAR). Även för register för sjukdomar där prevalensen i befolkningen är osäker bör i de fall vården sker på sjukhus PAR användas. Även Läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen kan i vissa fall användas för täckningsgradsanalyser. I de fall vården till stor del sker i öppenvård, egen vård etc. så ska registret ge en trovärdig definition av täckningsgradens nämnare. Även för detta kriterium bör ett minikrav (procentsats) definieras.

c. Completeness av data.

Detta bör redovisas ur två aspekter: dels som svarsfrekvens och dels som frekvens av ”missing data”.

FÖRBÄTTRING AV VÅRDEN

Att bidra till förbättringar i vården är kvalitetsregistrens yttersta syfte och är därmed centralt i utvärderingen av registren. I första hand ska objektiva resultatmått på förbättringar på nationell nivå redovisas (kvalitetsförbättringar över tid, minskad skillnad mellan olika enheter etc.), i andra hand förbättrade processmått. Finns inga sådana mätpunkter på nationell förbättring får man försöka göra trovärdigt på andra sätt att registret leder till förbättringar i vården.

NY KUNSKAP/FORSKNING

Genomförd och pågående forskning ska redovisas, och tillmätas stor betydelse. Sådan visar på etablering av den nödvändiga återkopplingsprocess där väsentlig och ny information sprids inom den profession som ytterst gör att registret drivs och används. Dock ska frånvaro av redovisad forskning bedömas med stor försiktighet med hänsyn till registrets innehåll och den tid som registret varit etablerat. Möjligen ska man samla ihop data för två år istället för ett år eftersom små eller svårutforskade områden kan förväntas ha en ojämnare forskningsproduktion.

UTVECKLINGSFAS

För att avgöra i vilken mån ett register uppfyller ovanstående kriterier ska hänsyn tas till i vilken utvecklingsfas ett register befinner sig. Ett register bör få högst fem år på sig för att uppnå tillräcklig

mognad för att möta de basala kraven (kriterier för anslag). En förutsättning för att få medel är att registret är anslutet till en RCO.

CERTIFIERINGSSYSTEMET

De krav som preciseras i de fyra certifieringsnivåerna (kandidat, nivå 3-1) ska även fortsättningsvis vara krav på registren som går utöver de anslagsgrundande kriterier som beskrivs ovan. Det är krav som kan skilja sig åt mellan olika register med hänsyn till deras olika förutsättningar. Exempelvis bör inte krav på patientmedverkan i styrgruppen gälla register där det saknas en etablerad patientförening.

Certifieringssystemets betydelse ur anslagssynpunkt blir att det påverkar anslagslängden. Medel för ett år gäller för de NKR som certifieras som registerkandidater eller nivå 3, två år för register i nivå 2 samt tre år för register som når nivå 1.

Krav på förflyttning i certifieringsnivå inom viss tid bör preciseras.

KRITERIER FÖR UPPFÖLJNING AV REGIONALA REGISTERCENTRUM-ORGANISATIONER (RCO)

Kriterier för årlig uppföljning av RCO ska utvecklas av Socialstyrelsen i samverkan med huvudmännen och de nationella kvalitetsregistren. Kriterierna ska vara tydligt kopplade till hur väl RCO uppfyller sitt uppdrag och ansvar. Alla RCO har ett nationellt och ett regionalt uppdrag. Hur väl ett RCO genomför sitt regionala uppdrag, t.ex. för att öka utnyttjandet av nationella kvalitetsregister i det regionala arbetet med kunskapsstyrning, har betydelse även ur ett nationellt perspektiv.

UPPFÖLJNINGS-, BEREDNINGS- OCH BESLUTSPROCESS

Varje register bedöms med utgångspunkt i ovanstående förslag till utvecklade kriterier utifrån registrets nationella uppdrag att bedriva och utveckla registret i syfte att bidra till kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård.

De nationella programområdena (se avsnittet ”Framtida organisation, ansvar och styrning”) bidrar med sin kompetens och kännedom om det område programområdet avser i bedömning av utvecklings- och handlingsplaner inlämnade av varje enskilt kvalitetsregister samt de kriterier som avser relevans, förbättring av vården samt ny kunskap och forskning för de register som finns inom programområdets ”fält”. Ansvarigt programområde lämnar en sammanfattande bedömning avseende dessa kriterier samt inlämnade utvecklings- och handlingsplaner. De lämnar också förslag på eventuella sammanslagningar, ensningar (göra enhetliga) av variabler, avslut av kvalitetsregister samt eventuella behov av nya kvalitetsregister inom sitt ”fält”.

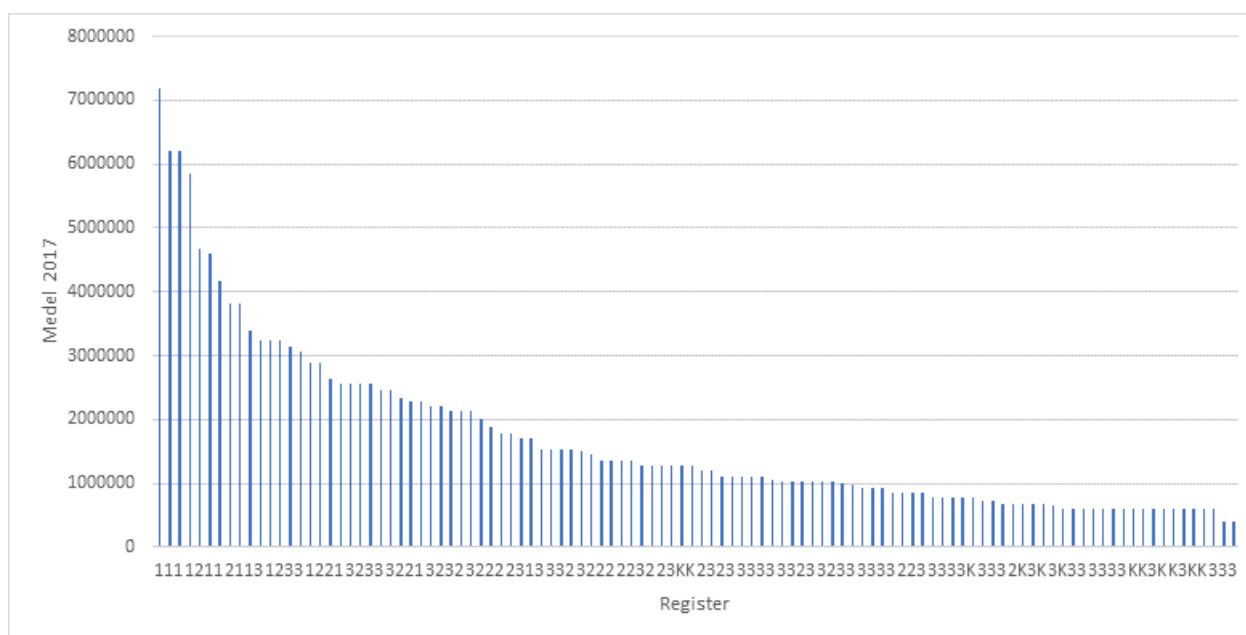
Samverkansgruppen (se avsnittet ”Framtida organisation, ansvar och styrning”) för kvalitetsregister gör sedan en samlad bedömning där underlag även inhämtas från RCO avseende varje enskilt kvalitetsregisters täckningsgrad och design samt inlämnade årsredovisningar och utvecklings- och handlingsplaner. Samverkansgruppen bereder samtliga underlag med stöd av huvudmännens nationella stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister och överlämnar sitt underlag till Nationella kvalitetsregistrens ledningsfunktion för ställningstagande och beslut. Samverkansgruppen bereder även medelstildelning till RCO utifrån RCOs uppdrag och antal anslutna register.

BILAGA 1

FÖRSLAG TILL ÖVERGÅNGSLÖSNING FÖR MEDELSTILDELNING 2018

De ekonomiska medlen inför 2018 väntas minska ytterligare jämfört med 2017. För 2018 förväntas vad som i nuläget är känt 200 miljoner att avsättas, varav 100 miljoner från staten. De medel som staten och huvudmännen avsätter för 2018 föreslås definieras i en överenskommelse mellan staten och Sveriges kommuner och landsting. Styrgruppen har därför gett projektgruppen i uppdrag att ta fram en modell för hur denna reduktion kan ske 2018.

2017 gjordes en proportionerlig anslagsreduktion på 15 procent för alla NKR och än mer för RCO samt för kansliet för Nationella Kvalitetsregister (se under ”Framtida finansiering”). Medel som fördelats per NKR varierar stort såväl mellan samtliga register som mellan register med samma certifieringsnivå. Flertalet registerkandidater och register i certifieringsnivå 3 har under 2017 tilldelats medel från 600 000 till omkring tre miljoner kronor. Register i certifieringsnivå 2 och 1 har tilldelats medel från cirka en miljon kronor till omkring åtta miljoner kronor.



Figur 4: Fördelning av medel till NKR 2017 (1=certifieringsnivå 1, 2=certifieringsnivå 2, 3=certifieringsnivå 3 och K=registerkandidat).

För att uppnå resurseffektivisering av nyttjande av de gemensamma medlen under 2018 föreslås följande process:

1. Varje enskilt kvalitetsregister bedöms och värderas för ställningstagande och beslut om anslag 2018 utifrån en värdering baserad på inhämtade redovisningar/information enligt följande:
 - a) Redovisning avseende validering av kvalitetsregisterdata inhämtas under maj/juni 2017

- b) Redovisning av samtliga registers utrapporteringsystem inhämtas under maj/juni 2017.
- a) Anslutnings- och täckningsgrad inhämtas i en första omgång under maj/juni 2017 med information som inhämtats under 2016. Täckningsgrad inhämtas sedan slutligt med i samband med ansökan om medel inför 2018.
- c) Registrens bidrag till ny kunskap och forskning inhämtats under kvartal ett 2017.
- d) Inlämnad ansökan om anslag i september 2017. Ansökan ska bl.a. innehålla en handlingsplan för hur ett minskat anslag ska tacklas.

Nuvarande kansli för Nationella Kvalitetsregister tillsätter en expertgrupp som värderar respektive register utifrån ovan inhämtad information. Denna expertgrupp tar fram ett förslag till medelstildelning. Särskilt fokus läggs på de kvalitetsregister som har svårigheter att uppfylla ställda krav eller inte utvecklats i tillräcklig omfattning.

2. En genomlysning av möjligheterna till ökat samarbete mellan register och eventuella sammanslagningar framöver genomförs med utgångspunkt i varje enskilt register. Målsättningen är att identifiera möjliga resurseffektiviseringar inför fördelning av medel 2018.
3. En genomgång av RCO:s ekonomi genomförs under sommaren 2017 för att identifiera möjliga resurseffektiviseringar inför fördelning av medel 2018. Inlämnade årsredovisningar avseende 2016 används primärt. Det kan bli aktuellt att inhämta kompletterande underlag.
4. Under hösten påbörjas en revision av samtliga NKR och RCO. Revisionen ska vara genomförd senast i slutet av januari 2018.

Projektgruppen föreslår att Samverkansgruppen för kvalitetsregister tillsätts under sommaren 2017 och får i uppdrag att fördela medel inför 2018. Styrgruppen för de Nationella Kvalitetsregistren fattar beslut om medelstildelning i december.

Information om beredningsprocessen och de skarpare kraven för att få medel meddelas samtliga kvalitetsregister snarast.

Med största sannolikhet kommer ett antal register falla utanför de krav som gäller för nationella kvalitetsregister. Det innebär att ett antal register inte får del av de gemensamma nationella medlen och att det därmed frigörs medel till de kvalitetsregister som når upp till ställda krav. Denna avslutning av medelstildelning till vissa register innebär troligen att dessa register behöver göra en omstart för att i framtiden bli aktuella som nationella kvalitetsregister.

Med antagandet att cirka 15–20 register avslutas lösgörs upp till 10 miljoner kronor som kan fördelas till de register som når kraven. I övrigt måste neddragning ske via effektivisering i alla register, till exempel kan medel frigöras genom att register uppmannas gå samman. Även krav ska ställas på RCO att i ökad utsträckning samverka.

Fördelning av medel föreslås ske enligt följande:

Vad	Belopp 2017	Belopp 2018 Under förut- sättning att erforderliga beslut tas	Minskning 2018 (%) jämfört med 2017
NKR	183 100 000	143 733 500	21,5 %
RCO (direkt anslag)	29 000 000	22 765 000	21,5 %
Huvudmännens nationella stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister (f.d. Kansliet för Nationella Kvalitetsregister)	13 500 000	10 597 500	21,5 %
Övergripande aktiviteter och nationella utvecklingsprojekt såsom t.ex. uppföljning av kvaliteten i primärvården, IT inkl. nationellt program för datainsamling, samarbete internationellt och med industrin samt konferenser	15 500 000	12 167 500	21,5 %
Registerservice vid Socialstyrelsen	10 000 000	10 000 000	0 %
Summa	251 100 000	200 000 000	20,5 %

MEDEL FÖRDELAS I TVÅ STEG

1. Register som inte når upp till kraven tilldelas inga medel.
2. Medel fördelas sedan till de register som når kraven med utgångspunkt i bedömning och värdering av punkt 1–2 ovan.

Innebörden av ovan är att den minskning om 21,5 % som redovisas i tabellen ovan inte avser en given minskning om 21,5 % per register utan minskningen avser den totala summan som går till grundanslag för NKR.

BILAGA 2

NATIONELLA KVALITETSREGISTER 2017

Registernamn	Cert.nivå	Start år	Medel 2011*	Medel 2016	Utv.upp-drag 2016	Medel 2017
Svenska Intensivvårdsregistret	1	2001	1 500 000	5 400 000		4 590 000
Svenska Traumaregistret	3	2010	300 000	1 140 000		969 000
BORIS (BarnObesitasRegister I Sverige)	3	2005	500 000	1 500 000		1 275 000
Nationellt kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi	1	1997	1 700 000	4 500 000	125 000	3 825 000
CP- uppföljningsprogrammet i Sverige	1	2005	1 000 000	2 700 000	200 000	2 295 000
Svenska Barnreumaregistret	2	2009	400 000	800 000		680 000
Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister	2	2001	400 000	2 100 000	39 000	1 785 000
Nationellt kvalitetsregister för assisterad befruktning	3	2006	500 000	1 250 000		1 062 500
Nationellt kvalitetsregister för habilitering	3	2005	200 000	1 800 000		1 530 000
Graviditetsregistret	2	2013	200 000	3 800 000		3 230 000
Svenska Registret för Medfödda Metabola Sjukdomar	3	2012		600 000	100 000	600 000
Svenska Barnhälsovårdregistret	K	2013		900 000		765 000
Svenska Barnpilepsiregistret	K	2015		600 000		600 000

The Swedish National CLP Registry	3	1999 /200 9		600 000	28 000	600 000
Nationellt Kvalitetsregister för Elevhälsans medicinska insats	K	2015		1 500 000		1 275 000
Nationella prostatacancerregistret	1	1996	300 000	3 400 000		2 890 000
Nationellt Kvalitetsregister för Urinblåsecancer	3	1997	200 000	800 000	50 000	680 000
Nationella bröstcancerregistret	2	2007	300 000	1 790 500	400 000	1 521 925
Nationellt kvalitetsregister för Esofagus och Ventrikelcancer	3	2006	300 000	1 200 000		1 020 000
Svenska Kolorektalcancerregistret	2	1995	600 000	1 600 000		1 360 000
Kvalitetsregister för Gynekologisk onkologi	3	2008	200 000	1 300 000		1 105 000
Kvalitetsregister för cancer i lever, gallblåsa och gallvägar	3	2008	200 000	1 200 000	60 000	1 020 000
Svenskt kvalitetsregister för huvud- och halscancer	3	2008	200 000	1 100 000		935 000
Kvalitetsregistret för hjärntumörer	3	1999	200 000	1 000 000		850 000
Svenska testikelcancerregistret	2	1995	300 000	1 000 000		850 000
Nationellt Register för Cancer i Pankreas och Periampullärt	3	2009	200 000	900 000		765 000
Blodcancerregistret	2	1997 /200 8	400 000	1 200 000		1 020 000
Nationellt lungcancerregister	2	2002	300 000	1 600 000		1 360 000

Nationella njurcancerregistret	2	2004 /2005		1 000 000			850 000
Malignt hudmelanom. Nationellt kvalitetsregister	3	1990	200 000	1 100 000			935 000
Nationellt kvalitetsregister för Tyreoidecancer	3	2011	200 000	800 000			680 000
Svenska Barncancerregistret	3	1982		600 000			600 000
Nationellt register för peniscancer	3	2000		600 000			600 000
Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention	2	2012		1 200 000			1 020 000
Mammografiregistret	K			600 000			600 000
RiksSvikt	3	2003	1 600 000	3 800 000	125 000		3 230 000
Swedeheart	1	2008	4 300 000	8 460 000	150 000		7 191 000
Svenska Hjärt-lungräddningsregistret	2	1990	900 000	2 350 000			1 997 500
Svenska kärlregistret	1	1987	1 000 000	3 000 000	75 000		2 550 000
SWEDCON - Nationellt register för medfödda hjärtsjukdomar	2	1998	700 000	2 100 000			1 785 000
Nationellt kvalitetsregister för kateterablation	3	2004	400 000	900 000			765 000
Nationellt register för Atrialt flimmer och Antikoagulation (AuriculA)	3	2006	600 000	900 000			765 000
RiksSår, nationellt kvalitetsregister för svårläkta sår	3	2009	300 000	1 800 000	210 000		1 530 000
Svenska PAH Registret	3	2008	200 000	600 000	50 000		600 000
Nationella Diabetes Registret	1	1 996	3 800 000	7 300 000	340 000		6 205 000
PsoReg (Register för Systembehandling av	2	2006	400 000	1 700 000			1 445 000

Psoriasis)						
Scandinavian Quality Register for Thyroid Parathyroid and Adrenal surgery	3	2004	500 000	1 100 000		935 000
Svenska Hypofysregistret	3	(1991)/2002	200 000	900 000	150 000	765 000
Svenska Demensregistret	3	2007	800 000	3 000 000		2 550 000
Svenska Palliativregistret	1	2005		4 000 000	150 000	3 400 000
Senior alert	2	2006		3 000 000		2 550 000
Svenska BPSD-registret	3	2010	400 000	2 900 000		2 465 000
InfCare HIV	1	2003	700 000	2 000 000	160 000	1 700 000
Nationellt kvalitetsregister för infektionssjukdomar	3	2007-10-01	500 000	1 190 000		1 011 500
PIDcare	3	2011		1 000 000	100 000	850 000
InfCare Hepatit	3	2009		700 000	100 000	600 000
Andningssviktregistret	2	1987	500 000	1 400 000		1 190 000
Luftvägsregistret	3	2009	1 500 000	3 700 000		3 145 000
Swedish Sleep Apnea Registry - Svenska Sömnapnéregistret	3	2010	200 000	1 300 000		1 105 000
Svenskt Bräckregister	2	1992	1 400 000	2 750 000		2 337 500
Nationellt register för inflammatorisk tarmsjukdom	3	2005		1 500 000		1 275 000
Scandinavian Obesity Surgery Registry - SOReg	2	2005	700 000	1 600 000	50 000	1 360 000
Svenskt kvalitetsregister för gallstenskirurgi	2	2005	1 000 000	2 500 000	500 000	2 125 000
Registret för Svenska Bukväggsbräck	K	2007	200 000	600 000	150 000	600 000
Svenskt Njurregister	3	2007	1 500 000	2 900 000	80 000	2 465 000

Svenskt Perioperativt Register	3	2011		1 400 000		1 190 000
Svenska Barnnjurregistret	3	2009	200 000	600 000		600 000
Nationellt kvalitetsregister för behandlingsuppföljning av ADHD	3	2004	300 000	1 800 000		1 530 000
RIKSÄT- Nationellt kvalitetsregister för ätstörning.	3	1999	300 000	2 000 000		1 700 000
Nationellt kvalitetsregister för bipolär affektiv sjukdom	3	2004	800 000	2 600 000	133 000	2 210 000
Kvalitetsregistret för psykosvård	3	2002	300 000	2 500 000		1 500 000
Svenskt Beroenderegister	3	2009	300 000	2 500 000	100 000	2 125 000
Rättspsykiatriskt kvalitetsregister	2	2008	800 000	2 200 000		1 870 000
Kvalitetsstjärnan	3	2000		1 200 000		400 000
Nationellt kvalitetsregister för barn- och ungdomspsykiatri	K	2015		1 500 000		1 275 000
Svenska Internetbehandlingsregistret	K	2015		800 000		680 000
Kvalitetsregister ECT	2	2010	300 000	2 600 000		2 210 000
RIKSHÖFT	2	1988	1 700 000	3 400 000		2 890 000
Svenska Höftprotesregistret	1	1979	3 200 000	6 900 000		5 865 000
Svenska knäprotesregistret	2	1975	1 500 000	3 100 000	300 000	2 635 000
Svensk Reumatologis Kvalitetsregister	1	1996	1 700 000	4 900 000	120 000	4 165 000
Svenska ryggregistret	1	1993	1 100 000	3 800 000	400 000	3 230 000
Svenska Skulder och Armbågs Registret	2	1999	500 000	1 500 000	300 000	1 275 000

Svenska Korsbandsregistret	3	2005	600 000	1 300 000		1 105 000
Svenska Fotledsregistret	3	1997	150 000	600 000		600 000
HAKIR- Handkirurgiskt kvalitetsregister	3	2010	500 000	2 500 000		2 125 000
Amputations- och Protesregistret för nedre extremiteten	3	2010	200 000	1 200 000		1 020 000
Svenska frakturregistret	3	2011		1 300 000		1 105 000
BOA-registret	3	2008	300 000	3 000 000	397 000	2 550 000
RiksFot	3	2012		750 000		637 500
Barnens Ortopediska Register	K	2013		700 000		600 000
Svenska neuroregister	2	2001	1 300 000	5 500 000		4 675 000
Riks-Stroke	1	1994	3 200 000	7 300 000		6 205 000
Nationellt över Smärtrehabilitering	2	1998	500 000	1 300 000		1 105 000
Webrehab Sweden	2	2007	400 000	1 500 000		1 275 000
MMCUP Uppföljningsprogram vid spinal dysrafism och hydrocefalus	3	2011	200 000	1 200 000	150 000	1 020 000
Neuromuskulära sjukdomar i Sverige	3	2010	200 000	400 000		400 000
EndoVaskulär behandling Av Stroke	3	2012		600 000	50 000	600 000
Nationella Kataraktregistret	2	1992	1 500 000	2 700 000		2 295 000
Svenska Cornearegistret	3	1996	350 000	850 000		722 500
Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och halssjukvård	2	1997	1 400 000	4 500 000		3 825 000
Makularegistret	2	2003	500 000	1 600 000		1 360 000

/200

		8		
Svenskt Kvalitetsregister för Karies och Parodontit	3	2007	3 600 000	3 060 000
Svenskt Kvalitetsreg för Rehabilitering vid Synnedsättning	K	2012	700 000	600 000
Bröstimplantatregistret	K	2012	800 000	680 000
Svenska Hemofiliregistret	K	2012	600 000	600 000
Svenska CF-register	3	1992 /201 2	850 000	722 500
Könsdysforiregistret	K	2012	600 000	600 000

*Beviljade medel för 2011 inklusive register som inte längre får nationella medel var 61 400 000 kronor.

BILAGA 3

NUVARANDE ORGANISATION

Förutom de nationella kvalitetsregistren finns flera grupper med olika funktioner, både nationella och regionala. Grupperna på nationell nivå är kopplade till den överenskommelse som gjorts mellan Sveriges Kommuner och Landsting och staten 2012–2016.

NUVARANDE NATIONELL ORGANISATION

På nationell nivå finns en styrgrupp, en beslutsgrupp, en expertgrupp, ett kansli och tre referensgrupper. Alla är knutna till den överenskommelse som gjorts mellan Sveriges Kommuner och Landsting och staten.

Styrgrupp

Agneta Karlsson, statssekreterare, socialdepartementet, ordförande

Hans Karlsson, avdelningsdirektör, Sveriges Kommuner och Landsting

Göran Arnell, kommundirektör, Gävle kommun

Björn Eriksson, regiondirektör, Region Jämtland Härjedalen (avgått p.g.a. annan tjänst)

Olivia Wigzell, generaldirektör, Socialstyrelsen

Agneta Jansmyr, landstingsdirektör, Region Jönköpings län

Ann Söderström, hälso- och sjukvårdsdirektör, Västra Götalandsregionen

Elin Swedenborg, Utbildningsdepartementet

Henrik Almkvist (adjungerad), chefläkare, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Stockholms läns landsting

Beslutsgrupp

Beslutsgruppen arbetar på uppdrag av den Nationella styrgruppen. Ledamöter i Beslutsgruppen är:

Henrik Almkvist, Stockholms läns landsting

Åsa Andersson, Svensk sjuksköterskeförening

Måns Belfrage, Capio S:t Görans sjukhus

Anna Nergårdh, Stockholms läns landsting

Ulf Haglund, Svenska Läkaresällskapet

Catrine Jacobsson, Svensk sjuksköterskeförening

Margareta Kristenson, Svenska Läkaresällskapet

Mona Heurgren, Socialstyrelsen

Johan Thor (adjungerad), Expertgruppen för Nationella Kvalitetsregister

Jan-Ingvar Jönsson, Vetenskapsrådet

EXPERTGRUPP

Expertgruppen består av ett antal experter och är utsedd för att granska registrens redovisningar för användbara data och förbättringsarbete.

KANSLI

Kansliet, som är placerat på Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), hanterar och bedömer alla registers redovisningar och ansökningar. Kansliet leder också ett antal nationella projekt, och håller i nationella träffar såsom Rundabordsmöten för registerhållare och registercentrum (RCO), samt den Nationella Kvalitetsregisterkonferensen.

REFERENSGRUPPER

Det finns tre referensgrupper kopplade till Nationella Kvalitetsregister:

1. Patienter och brukare: Företrädare för patient- och brukarorganisationerna.
2. Forskning och innovationer: Företrädare för akademierna, representanter för forskningsinstitut och företrädare för industrins branschorganisationer.
3. Vårdens producenter: Företrädare för företagare inom vård, tandvård och socialtjänst. Här finns också företrädarna för de fackliga organisationerna. Vårdföretagarna, inklusive tandvård, offentliga vårdproducenter samtliga företrädande arbetsgivarsidan.

BILAGA 4

JURIDISKA ASPEKTER

Det krävs inget uttryckligt samtycke för att registrera en patient i ett nationellt kvalitetsregister, men den enskilda har alltid rätt att säga nej. Dessutom har en enskild alltid rätt att när som helst få sina uppgifter raderade från ett nationellt kvalitetsregister.

Genom att begränsa ändamålen som uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister får användas till skyddas den enskildas integritet. Ett nationellt kvalitetsregisters primära ändamål ska vara att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Syftet ska vara att följa upp medicinsk och annan kvalitet i själva vårdinsatsen. Det primära ändamålet måste brytas ner i ett mer preciserat ändamål, anpassat för det specifika registret. Det preciserade ändamålet kan avse en diagnos, en vårdnivå eller en behandling.

De uppgifter som är insamlade för det primära ändamålet får även användas för statistikframställning och forskning. Möjligheten att använda uppgifterna för forskning innebär dock inget undantag från etikprövningslagen och dess krav på etikprövning.

Ändamålsbestämmelserna för de nationella kvalitetsregistren är uttömmande. Uppgifterna får inte behandlas för några andra ändamål än sådana som uttryckligen framgår av lag. Det finns inget ändamål i patientdatalagen som tillåter att individuppgifter i nationella kvalitetsregister används i den direkta vården av en patient. De individuppgifter som behövs för en god och säker vård ska finnas i patientjournalen, den primära informationskällan vid vård av den enskilde patienten

Trots avsaknad av lagstöd skapas IT-system för vissa kvalitetsregister som presenterar individuppgifter för att användas i vården av den enskilda patienten. Dessa kvalitetsregister innehåller individuppgifter som används i vården av den enskilda patienten och som därför betecknas som vårddokumentation. Individuppgifter som används för den enskilda patientens vård och behandling omfattas inte av särregleringen i patientdatalagens 7 kapitel om nationella kvalitetsregister utan av övriga bestämmelser i patientdatalagen. Dessa individuppgifter används både som ett nationellt kvalitetsregister och som vårddokumentation, vilket inte är tillåtet eftersom de omfattas av olika rättsregler och ska därför hållas åtskilda.

PERSONUPPGIFTSANSVAR

Den som är personuppgiftsansvarig ska se till att behandlingen av information uppfyller lagstiftningens krav. Den vårdgivare som rapporterar in personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister har ett lokalt personuppgiftsansvar för att denna personuppgiftsbehandling uppfyller lagstiftningens krav.

LAGAR OCH REGELVERK SOM RÖR NATIONELLA KVALITETSREGISTER ÄR:

- Centralt personuppgiftsansvar: Detta beskriver central och lokal behandling av personuppgifter för nationella kvalitetsregister och vad det innebär för registerorganisationerna. Syftet är att reda ut vissa

begrepp och att ge en bild av hur ett samarbete mellan landstingens verksamhet och registren kan och bör se ut.¹⁹

- Riktlinjer för hantering av nationella/regionala kvalitetsregister²⁰
- Handbok för kvalitetsregister med SLL som huvudman²¹
- Checklistor för dokumentation av kvalitetsregisterarbete: För att underlätta arbetet med att ta fram rutiner för kvalitetsregisterarbete har Registercentrum Syd utarbetat checklistor som hjälp för att skapa en skriftlig dokumentation.²²

Övriga regelverk är:

- I kapitel 7 i Patientdatalagen regleras de regionala nationella kvalitetsregistren.²³
- I kapitel 3 i rapporten från IFK2 del 1, förtydligas lagens innebörd. Se även kapitel 7 för en sammanfattning av de juridiska kraven. Till detta finns även en ppt-presentation²⁴.

STÖD I JURIDISKA FRÅGOR

Huvudmännens nationella stödfunktion för kvalitetsregistren har i uppdrag att ha en samordnande roll beträffande behandling av personuppgifter och persondataskydd i nationella kvalitetsregister.

¹⁹ <http://kvalitetsregister.se/download/18.72ba5c0e151e80f7a09b3e8c/1453898641399/centralt-personuppgiftsansvar-kvalitetsregister.pdf>

²⁰ <http://kvalitetsregister.se/download/18.72ba5c0e151e80f7a09b3e95/1453898866065/Riktlinjer%2Bkvalitetsregister%2BCPUA.pdf>

²¹ <http://kvalitetsregister.se/download/18.59cac10c151ed320104a96cb/1453899141929/QRC%2Bhandbok%2Bför%2Bkvalitetsregister.pdf>

²² <http://rcsyd.se/om-rc-syd/publikationer/checklistor>

²³ http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag-2008355_sfs-2008-355#K7

²⁴ http://kvalitetsregister.se/download/18.7c384d45151e85004eaecc29/1453900491646/ifk2_slutrapport.pdf

BILAGA 5

GENOMGÅNG AV REGISTER – EKONOMISK REDOVISNING FÖR 2015

Nedan finns en genomgång av den ekonomiska redovisningen för 20 register, de 10 register som fått mest medel och de 10 register som fått minst medel under 2015. Sammanställningen (intervall) visar hur stor procentuell andel som respektive kostnadspost utgör av de totala kostnaderna. Nuvarande blankett för redovisning av ekonomi ger utrymme för registren att redovisa kostnader på olika sätt, till exempel kostnader för IT som kan redovisas dels som IT-kostnad, dels förvaltningskostnader, beroende på hur registren uppfattar kostnadspostens hemvist. En del register uppger också att landstingens ekonomisystem försvårar för registren att redovisa kostnader i enlighet med den blankett som har använts under satsningen. Det gör det svårt att dra några generella slutsatser kring registrens kostnadsbild.

Kostnadspost	Mest medel	Minst medel
Kostnader för registerledning	0-26 %	0-43 %
Kostnader för administration/koordination	10-61 %	0-100 %
Kostnader för statistik och årsrapport	0,5-28 %	7-20 %
Kostnader för IT	0-48 %	0-50 %
Kostnader för möten och resor	0-16 %	0-10 %
Förvaltningskostnader	0-19 %	0-29 %
Kostnader för RCO	0-24 %	0-41 %
Kostnader för insamling av patientrapporterade mått	0-14 %	0-9 %
Övriga kostnader	0-32 %	0-35 %

BILAGA 6

PRECISERING AV REGIONALA REGISTERCENTRUMORGANISATIONERS FRAMTIDA UPPDRAG

- RCO ska tillhandahålla IT-plattform för kvalitetsregistren och effektivisera drift av kvalitetsregister genom samordning. IT är fortfarande en stor del av verksamheten, vilket är förklarligt eftersom kvalitetsregister i brist på alternativ byggts upp i system som varit fristående från den vanliga vårddokumentationen. Arbetet med att skapa interoperabilitet mellan registersystemen och vårdens system för e-hälsa ska utvecklas. RCO ska inta en tydlig roll att föra register närmare vårdens e-hälsostruktur. Detta kräver utvecklad IT kompetens på RCO och ett utvecklat samarbete med vårdinformatik/e-hälsa både regionalt och nationellt.
- RCO ska kunna erbjuda kvalitetsregistren statistisk analys av registerresultat samt s.k. datamanagement i samband med datauttag ur registret. Om man skulle samla statistiker som arbetar med registerresultat vid RCO i stället för att de är utspridda både på RCO och vissa register skulle sårbarheten minska och möjligheterna till anställningstrygghet och kompetensutveckling öka.
- Det är ett krav idag att presentationsformer av registerresultat ska vara dynamiska och anpassade till huvudmännens behov. RCO ska kunna bistå kvalitetsregistren i detta - för att registerresultat ska komma till användning - viktiga arbete. Under satsningen har presentationsformerna för utdata från många men långt ifrån alla register förbättrats, t.ex. i form av s.k. dynamiska utdata och data anpassade för att ligga till grund för vårdens förbättringsarbete. RCO har byggt upp kompetens på detta område, som ska kunna erbjudas kvalitetsregistren.
- PROM/PREM är en viktig del av den information som ska samlas i ett kvalitetsregister. Att anse att man ”sätter patienten i centrum” utan att på ett strukturerat och validerat sätt fråga patienten om patientens uppfattning om sin hälsa, funktion eller behandlingsresultat är inte möjligt. RCO ska upprätthålla kompetens för att bistå kvalitetsregister i frågor om: val av PROM/PROMIS/PREM, avtalsfrågor relaterade till detta, tillgång till PROM via koppling till 1177.se samt statistisk analys av PROM data.
- RCO ska vara delansvarig för det stöd i registerjuridiska frågor som kvalitetsregistren behöver. Råd i registerjuridiska frågor har varit bland det som efterfrågats mest av kvalitetsregistren. För att möta detta behov behövs både en nationell funktion (t.ex. jurist på SKL) och ett regionalt nätverk. Det regionala nätverket bör bestå av jurister hos CPUA och personer på RCO som har erfarenhet och kan ge råd rörande tillämpning av lagar och regler. För CPUA är det önskvärt att dessa frågor samordnas i stället för att vara unika för varje fråga och varje kvalitetsregister.
- RCO ska upprätthålla kompetens för att kunna bistå kvalitetsregister i forskningsrelaterade frågor. Exempel på sådana frågor är lämpligheten att använda register för olika typer av studier, t.ex. olika typer av s.k. pragmatiska kliniska studier, rådgivning och genomgång av checklista för R-RCT med

eller utan GCP krav, metadatabeskrivning av registret som led att exponera registret bättre för forskning, och ev. anslutning till RUT (Vetenskapsrådet). RCO ska bidra till för att kvalitetsregisterresultat kommer till ökad användning för vårdens förbättringsarbete i vid bemärkelse.

- Det är få register som själva har möjlighet att upprätthålla ett samarbete med de olika huvudmännens (landsting och regioner) ganska olika organisationer för systematiskt förbättringsarbete. RCO har ett uppbyggt nätverk av kontakter på detta område. RCO ska kunna erbjuda de kvalitetsregistren som så önskar stöd i detta arbete. RCO ska kunna stödja kvalitetsregistren i arbetet med att inkludera patientföreträdare i registrets inre arbete. För att kunna fungera optimalt som patientföreträdare i styrgruppen för ett register ställs ett antal krav. För att effektivisera och underlätta patienters medverkan i registret krävs riktade utbildningsinsatser och löpande information och återkoppling. RCO kan bistå med sådana insatser.

BILAGA 7

PROJEKTGRUPPENS MÖTEN OCH DIALOGER MED INTRESSENER

Projektgruppen har inbjudit till två heldags-workshopar:

- 28/9-2016 – Samtliga kvalitetsregisterhållare och RCO-företrädare, Beslutsgrupp, Styrgrupp och Expertgrupp.
- 25/1-2017 – Samtliga kvalitetsregisterhållare och RCO-företrädare.

Dialog och avstämningar har skett enligt följande med personer och företrädare för:

- Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister.
- Företrädare för Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister.
- Företrädare för Expertgruppen för Nationella Kvalitetsregister.
- Kansliet för Nationella Kvalitetsregister.
- Kvalitetsregistrens referensgrupper för 1. Patienter och brukare, 2. Forskning och innovationer, 3. Vårdens producenter.
- Sveriges Kommuner och Landsting.
- Hälso- och sjukvårdsdirektörsföreningen.
- Landstingsdirektörsföreningen.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.
- Socialstyrelsen.
- Läkemedelsverket.
- Vetenskapsrådet.
- FORTE.
- Nationella kvalitetsregisterföreningen.
- Företrädare för Kunskapsstödsutredningen (S 2015:07).
- Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården (NSK).

- Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning i socialtjänst (NSK-S).