

ÖVERSYN AV DE NATIONELLA KVALITETSREGISTREN

Guldgruvan i hälso- och sjukvården

Förslag till gemensam satsning 2011-2015

ÖVERSYN AV DE NATIONELLA KVALITETSREGISTREN

Guldgruvan i hälso- och sjukvården

Förslag till gemensam satsning 2011-2015

Denna rapport är beställd av
Socialdepartementet och
Sveriges Kommuner och Landsting.

Den ges ut av
Sveriges Kommuner och Landsting
118 82 Stockholm
08-452 70 00
www.skl.se

ISBN 978-91-7164-613-2

Layout: forsbergvonessen
Tryck: Ljungbergs tryckeri 2010

FÖRORD

Sverige är ett litet land som trots detta hållit en internationellt sett mycket hög kvalitet i såväl den hälso- och sjukvård som ges medborgarna som i sin medicinska forskning. Effektiva uppföljningssystem av sjukvårdens resultat och en klinisk forskning av högsta internationella standard är en nödvändighet för att upprätthålla kvaliteten i svensk hälso- och sjukvård och bibehålla Sveriges konkurrenskraft. Hälso- och sjukvården bör fokusera mer på värdet för patienterna. Kvalitetsregistren är och kan bli ett än mer kraftfullt verktyg för vårdpersonalen.

Utredningen om den kliniska forskningen och delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen har visat att vi förlorat en del mark gentemot andra länder när det gäller klinisk forskning och att vi samtidigt insett vikten av en kraftfull satsning på register. Det har också funnits en enighet om att det egentligen bara är ett område där svensk hälso- och sjukvård och medicinsk forskning har unika konkurrensfördelar gentemot övriga världen. Personnummer, heltäckande befolknings- och hälsodataregister samt nationella kvalitetsregister av hög kvalitet ger oss förutsättningar för att följa upp patienterna och därigenom utveckla vården och bedriva forskning som de flesta länder utanför Norden saknar. För att behålla försprånget måste vi dock satsa nu!

Det är mot denna bakgrund jag har uppfattat att regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) gett mig ett uppdrag: att på kort tid leda en översyn av de nationella kvalitetsregistrens fortsatta utveckling och utarbeta konkreta förslag på såväl organisation och finansiering, som infrastruktur för kvalitetsregistren. Arbetsgruppen har bestått av mig, Hanna Sjöberg som huvudsekreterare och Sara Åström som jurist från Socialdepartementet (från april 2010). Rapporten bygger också på underlag från Ulf-Johan Olsson (kostnader), Jan-Erik Litton och Magnus Stenbeck (IT-infrastruktur) och Andreas Hager (juridiska frågor). Vidare har vi fått mycket värdefulla bidrag i form av en rapport som sammanställts av Boston Consulting Group under ledning av Sigbrit Franke och 13 ledande personer från landsting, akademi och industri. Vi har också haft en referensgrupp knuten till översynen med representanter från kompetenscentra, myndigheter, landsting, industri och akademi. Sammanlagt har över 300 personer deltagit i de möten, workshops och intervjuer som vi genomfört eller medverkat i. Vi tackar alla som ställt upp för ert stora engagemang i dessa frågor!

Det krävs kraftiga investeringar, kompromisser och samarbete mellan olika aktörer – men vi i arbetsgruppen är övertygade om att det ger mångdubbelt igen för alla inblandade parter. Och de största vinnarna kommer patienterna att vara.

Stockholm oktober 2010

Måns Rosén
Utredare

Innehåll

6 Vision för år 2015

9 Sammanfattning

- 10 Kvalitetsregister räddar liv och förbättrar livskvalitet
- 11 Identifierade problem
- 12 Översynens förslag
- 14 Effektivare insamling och återrapportering av data
- 23 Finansieringsbehov
- 24 Mål

25 KAPITEL 1 Inledning: Nationella kvalitetsregister i sjukvården

- 25 Kvalitetsregistrens användningsområden från kvalitetssäkring till klinisk forskning
- 26 Översynens uppdrag
- 28 Översynens tolkning av uppdraget
- 29 Kvalitetsmätning och utveckling av register – en kort historik
- 31 Vad är ett nationellt kvalitetsregister?
- 33 Korta fakta om de nationella kvalitetsregistren
- 36 Externa utvärderingar av kvalitetsregistrens organisation samt myndigheters och sjukvårdshuvudmäns roll

41 KAPITEL 2 Kvalitetsregister räddar liv och förbättrar livskvalitet – exempel

- 41 Öppna jämförelser och förbättringsarbete leder till högre kvalitet
- 43 Bättre proteser tack vare kvalitetsregister
- 43 Förbättrad strokesjukvård tack vare kvalitetsregister
- 44 Barn med cancer lever längre än tidigare
- 44 Bättre behandlingsresultat för ljumskbråcksoperationer
- 44 Antalet infektioner efter kataraktoperationer halverades
- 44 Patientens delaktighet i vården har stärkts
- 45 Kvalitetsregister kan användas för långtidsuppföljning av risker med behandling
- 46 Kvalitetsregister kan användas för mer individualiserad vård
- 46 Kvalitetsregister kan göra svensk hälso- och sjukvård mer kostnadseffektiv
- 46 Register kan användas för att belysa frågan om vård på lika villkor
- 47 Kvalitetsregister ökar det internationella forskningsarbetet
- 47 Register kan främja ekonomisk tillväxt
- 48 Stora möjligheter att förbättra den kliniska forskningen i Sverige
- 49 Summering

52 KAPITEL 3 Registrens användning i förbättringsarbete och kliniskt arbete

- 53 Hälso- och sjukvårdens ansvar att utveckla och säkra kvaliteten i vården
- 55 Förbättringsarbete för högre kvalitet och effektivitet
- 56 Kvalitetsregistren som stöd i förbättringsarbete
- 62 Utvecklingsområden för systematiskt kvalitetsarbete med hjälp av register
- 64 Nuvarande struktur för utvecklingsarbete i hälso- och sjukvården
- 72 Översynens slutsatser och förslag

80 KAPITEL 4 Kvalitetsregister som underlag för uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat

- 81 Jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat för olika målgrupper
- 82 Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat
- 85 Kvalitetsindikatorer - syfte och metodologiska problem
- 89 Översynens slutsatser och förslag

93 KAPITEL 5 Klinisk forskning och kvalitetsregister

- 94 Nationella kvalitetsregister i klinisk forskning
- 96 Hinder för att utnyttja konkurrensfördelarna som registren erbjuder
- 109 Översynens slutsatser och förslag

121 KAPITEL 6 Näringslivets intresse i kvalitetsregister

- 122 Outnyttjad potential i industrins användning av nationella kvalitetsregister
- 124 Kvalitetsregistrens betydelse för näringslivet
- 133 Exempel på industrisamverkan
- 136 Värdet för hälso- och sjukvården av registeranvändning för industriella syften
- 137 Problem och hinder för samverkan
- 138 Översynens slutsatser och förslag

144 KAPITEL 7 Nya eller bättre kvalitetsregister? - behov av särskilda satsningar

- 146 Kvalitetsregistrens täckning av hälso- och sjukvården
- 148 Kvalitetsregister i primärvården
- 158 Behov av patientrelaterade utfallsmått
- 160 Behov av kvalitetsindikatorer inom omvårdnad och icke-medicinska specialiteter
- 160 Behov av kvalitetsdata i tandvården
- 161 Översynens slutsatser och förslag

166 KAPITEL 8 Informationsöverföring till och från nationella kvalitetsregister och juridiska aspekter

- 167 Datainsamling till och återrapportering från de nationella kvalitetsregistren
- 169 Dubbelregistrering av uppgifter i journaler och kvalitetsregister
- 178 Pågående arbete för att effektivisera informationsinsamlingen till nationella kvalitetsregister
- 187 Återföring av data från kvalitetsregister till vårdgivare
- 193 Översynens slutsatser och förslag

208 KAPITEL 9 Organisation och stödstruktur för de nationella kvalitetsregistren

- 210 Nuvarande organisation av de nationella kvalitetsregistren och stödstrukturen
- 223 Kvalitetsregistrens interna organisation
- 234 Kostnader för de nationella kvalitetsregistren och deras stödstruktur
- 238 Registrens behov av stöd från olika aktörer
- 239 Översynens slutsatser och förslag

270 KAPITEL 10 Finansiering av översynens förslag

276 Bilaga: Vem gör vad?

Vision för år 2015

Så här kommer situationen att se ut år 2015 om alla översynens förslag genomförs helhjärtat:

Statsrådsberedningen har fått ett samtal från administrationen i Vita huset. President Barack Obama är beredd att komma till Sverige för ett statsbesök – om man kan få ihop ett omfattande samarbetsavtal mellan USA och Sverige kring effektivisering av hälso- och sjukvården och klinisk forskning. Amerikanerna var tydligen beredda att satsa 10 miljarder dollar per år på ett utvecklat samarbete. Samtalet har skapat en viss förvirring och totalt ändrat dagens program på Rosenbad. Den nytillträdde statssekreteraren som fått samtalet försökte förklara för statsministern vad saken gällde:

”Ja, jag är ju inte så insatt i dessa frågor, men det gällde dels möjligheterna för amerikanska forskare att få tillgång till svenska kvalitetsregister, dels att Sverige skulle medverka till att bygga upp motsvarande kvalitetssäkringssystem i USA. Låter lite för otroligt att några register skulle få president Obama så i gasen, men jag har bett statssekreterarna för Social-, Utbildnings- och Näringsdepartementet att komma hit.”

”Hm, jag var visst invigningstalare på någon internationell konferens om kvalitetsregister för två år sedan” mindes statsministern. ”Vi får höra vad de andra säger, men det här tillfället får vi inte missa.”

Tio minuter senare på statsministerns rum

”Ja, ja” sa statssekreteraren för Socialdepartementet och lät självsäker. ”Det här har vi nästan väntat på. Vi gjorde ju en gemensam satsning från våra departement för fyra år sedan med devisen att Sverige skulle vara världsbäst på att mäta vårdens kvalitet, utveckla vårdverksamheten och bedriva klinisk forskning. Och där är vi nu”.

”Va, har vi blivit världsbäst på fyra år?” undrade statsministern lite tveksamt.

Statssekreteraren på Utbildningsdepartementet bröt in: ”Ja, rapporten vi fick alldeles nyss från Vetenskapsrådet visade att vi hade tredubblat den vetenskapliga produktionen inom klinisk forskning. Ja, antalet studier där man utnyttjat kvalitetsregister hade till och med femdubblats. Så i förhållande till invånarantalet är vi världsbäst.”

Statssekreteraren såg stolt ut och fortsatte: ”Tänk hur många miljarder vi satsade på att kartlägga människans arvs massa utan att det hjälpt patienterna särskilt mycket. Det är mer än tio år sedan HUGO-projektet slutfördes. Men det är först nu, när vi kan koppla ihop genetisk information från biobanker till register med riktiga patienter, som den genetiska informationen blir av värde för patienterna. Professor Persson är nu en högaktuell kandidat för Nobelpriset sedan han kopplat ihop biobanksdata med data från kvalitetsregister.”

”Industrin har återigen insett våra fördelar. Antalet kliniska prövningar som startat i Sverige har fyrdubblats under den här perioden”, sa statssekreteraren för Näringsdepartementet. ”Tre multinationella läkemedelsföretag har flyttat tre av sina forskningsinstitutioner hit. De är främst inriktade på kliniska studier och långtidsuppföljningar.”

En statssekreterare hade ett förflutet i landstingsvärlden och tyckte för rättvisans skull att man inte fick glömma deras insatser. ”Ärligt talat får vi inte glömma bort att de stora resurserna för den här satsningen kommit från hälso- och sjukvården själva. Äntligen har landstingen kunnat enas kring IT-system och samordningen av regionala utvecklingscenter. Det har, tillsammans med öppna jämförelser, verkligen satt fart på sjukvårdens förändringsarbete. Och vi kan redan se starkt förbättrade resultat i form av överlevnad, förbättrad livskvalitet m.m. Ja, rapporten från WHO placerade Sverige på första plats när det gällde medicinska resultat. Det är sjukvårdspersonalens förtjänst som har mätt resultat, jämfört och sett till att hela tiden göra vården mer effektiv genom smarta förbättringar.”

Statsministern harklade sig: ”Ja, det är väl det som hälso- och sjukvården är till för. Att patienterna ska må bättre! Men nu måste ni blixtnsnabbt få ihop det här avtalet. Vilken fjäder i hatten inför valet om presidenten i USA kommer till Sverige.”

Samtidigt, i en annan del av Sverige

Ute på Ryds vårdcentral sitter en engagerad distriktsläkare och funderar på de senaste årens utveckling. ”Att jag alltid satt patienterna i centrum är självklart och det är jag stolt över. Men jag tror även min kritik av kvalitetsregistren fört något gott med sig. Förr tog det för lång tid från patientarbetet med all dubbelregistrering i journaler och kvalitetsregister. Till råga på eländet skulle

vi i primärvården leverera data till många register. Men nu kan jag faktiskt inte klaga. Uppgifterna registreras bara en gång i journalen och mina anteckningar har blivit mycket bättre med den strukturerade journalen och beslutsstödet. Och det är ju bra för patienterna. Javars, en del nytta har nog kvalitetsregistren gjort trots allt.”

”Hm, intressanta data det här. Vi klarar våra diabetespatienter bra jämfört med andra. Och de har kontrollerat för både socioekonomi och patienternas övriga sjukdomar. Det har nog blivit mer rättvisa jämförelser nu. Men så krävde jag också för många år sedan att alla kvalitetsindikatorer borde evidensgraderas av SBU. De har gjort ett bra jobb.”

”Nä, nu är det dags för nästa patient.” In genom dörren kommer Sara, 40 år och stressad avdelningschef, mitt i karriären. Hon har återkommande migränattacker. Distriktsläkaren och Sara sätter sig tillsammans framför bildskärmen och diskuterar de uppgifter hon fyllt i på nätet via Mina vårdkontakter. Varje gång Sara haft migränattack har hon loggat in och rapporterat attacken.

”Vad hände innan du fick attacken den 20 mars?”

Sara kollar sin almanacka:

”Ja, det var lite körigt innan bokslutet och jag sov dåligt.”

”Jag ser också att du inte motionerat så mycket som du gjort tidigare?”

”Nä, jag har inte hunnit och så har vädret varit förfärligt.”

”Ska vi kolla din läkemedelslista innan vi går vidare?”

Samtalet fortsätter och de kommer överens om att Sara ska få motion på recept och ett migränförebyggande läkemedel, som genom registerstudier visats ge mindre biverkningar i form av sömnproblem.

”Sen fortsätter du att fylla i hur du mår. Om jag ser att du har attacker kommer jag att kalla dig, annars behöver du inte komma tillbaka förrän om ett år. Om du vill komma ändå är det bara att du gör en bokning i Mina vårdkontakter eller ringer.”

Sammanfattning

Sverige är det land i världen som kommit längst med att utveckla kvalitetsregister. Över 70 nationella kvalitetsregister täcker över 25 procent av sjukvårdens totala kostnader och ungefär 41 procent av kostnaderna för den somatiska slutenvården. Denna uppbyggnad har skett tack vare engagerade registerhållare och genom att vården tagit på sig uppgiften att registrera informationen. Utan detta arbete hade vi inte kunnat mäta hälso- och sjukvårdens resultat i form av kvalitet, utan mest volymer och kostnader. Med hjälp av registren kan vi veta vad sjukvården åstadkommer för värde genom bättre hälsa för patienterna, inte bara antalet vårdplatser. Tillsammans med personnumret och heltäckande befolknings- och hälsodataregister har Sverige unika förutsättningar att förbättra kvaliteten i svensk hälso- och sjukvård och ha en ledande ställning inom klinisk forskning.

Det finns inget annat forskningsområde där ett litet land som Sverige har så unika konkurrensfördelar. Här finns en närmast total enighet vare sig man representerar offentlig eller privat hälso- och sjukvård, myndigheter, den akademiska forskningen eller näringslivet. Enigheten har manifesterats i flera utredningar, t.ex. utredningen om den kliniska forskningen och delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen. Landstingsledning, verksamhetschefer och hälso- och sjukvårdspersonal inser alla att registren kan ha stora möjligheter att förbättra svensk hälso- och sjukvård. Intresset från

läkemedels- och medicinteknikindustrin är mycket stort. Samtliga rektorer vid Sveriges sex universitet med medicinsk utbildning och forskning är eniga om kvalitetsregistrens betydelse för Sveriges position som forskningsnation.

Samtidigt med denna enighet om betydelsen av kvalitetsregister finns en stor medvetenhet om att finansieringen av registren varit otillräcklig, att infrastrukturen inte varit tillräckligt stark för att utnyttja dessa fördelar och att användningen av registerdata för uppföljning och förbättring av hälso- och sjukvårdens resultat har varit för liten. Det är denna lägesbild som legat bakom regeringens och Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) gemensamma beslut att tillsätta en arbetsgrupp för att göra en översyn av kvalitetsregistrens fortsatta utveckling och utarbeta konkreta förslag på organisation, finansiering och behov av infrastruktur.

Kvalitetsregister räddar liv och förbättrar livskvalitet

Sverige har inte på långa vägar utnyttjat den stora potentialen med kvalitetsregister, men det finns ändå många exempel på att kvalitetsregister räddat liv och förbättrat livskvaliteten för patienterna i Sverige. I rapporten redovisas många exempel på nyttan av att använda kvalitetsregister och på hur kvalitetsregister har bidragit till förbättrade resultat i sjukvården:

- › Öppna jämförelser av hjärtinfarktvård och ortopedi har lett till förbättringar.
- › Sjukvården använder bättre och mer långlivade proteser.
- › Strokesjukvården har förbättrats.
- › Barn med cancer lever längre än tidigare.
- › Behandlingsresultaten vid ljumskbråcksoperationer har förbättrats.
- › Antalet infektioner efter kataraktoperationer har halverats.

Exemplen visar också på hur kvalitetsregistren kan användas på olika sätt för att göra hälso- och sjukvården bättre:

- › För ökad delaktighet i vården för patienterna.
- › För långtidsuppföljning av risker med behandling.
- › För en mer individualiserad vård.
- › Som utgångspunkt för och utvärdering av förbättringsarbete.
- › För att effektivisera hälso- och sjukvården.

- › För att belysa frågan om vård på lika villkor.
- › För internationellt forskningssamarbete.
- › För att främja ekonomisk tillväxt.

När det finns möjligheter att göra internationella jämförelser har de verksamhetsgrenar i Sverige som använder kvalitetsregister nästan undantagslöst visat sig ha längre överlevnad, bättre behandlingsresultat och mindre komplikationer än andra länder. Det viktigaste är att det har förbättrat behandlingsresultaten och hälsan för patienterna.

Identifierade problem

Översynen har arbetat utifrån en öppen process där över 300 personer sammanlagt har medverkat i de möten, workshops och intervjuer som vi har hållit eller medverkat vid. De har representerat register, kompetenscentra, besluts- och expertgrupper, landstingsledningar, verksamheter och andra användare av kvalitetsregister, myndigheter, industri, forskare, experter inom juridik och IT samt patientföreningar. De flesta har varit mycket positiva till kvalitetsregistren, men vi har också varit angelägna att få höra eventuellt kritiska röster. I vissa frågor har vi tagit fram särskilda utredningsunderlag. Samtidigt som alla understrukit den stora potentialen har flera problem identifierats. Dit hör följande:

- › Finansieringen av kvalitetsregistren är bristfällig, vilket har gjort att registren inte har kunnat anställa personal eller göra nödvändiga investeringar.
- › Dubbelregistrering av uppgifter till journal och kvalitetsregister är tungrott för vårdpersonalen.
- › Många register har sina egna IT-lösningar och den nationella samordningen är bristfällig.
- › Kraven på registren t.ex. avseende åtgärder för att utveckla datakvalitet har inte varit tydliga.
- › Uppföljning av registrens resultat och resursanvändning har varit otillräcklig.
- › Registren behöver nationellt stöd i juridiska frågor.
- › Registren behöver nationellt stöd för att göra samkörningar och validering av data.

- › Dokumentationen av innehållet i såväl kvalitets- som hälsodataregister är bristfällig och inte enhetlig.
- › Datakvaliteten bl.a. avseende täckningsgrad är varierande i registren och behöver förbättras.
- › Kliniker och vårdcentraler behöver utveckla användandet av registerdata i förbättringsarbete och för uppföljning.
- › Den vetenskapliga produktionen från kvalitetsregister är genomsnittligt låg.
- › Utvecklingen av tillförlitliga indikatorer i öppna jämförelser behöver intensifieras. Det finns t.ex. fortfarande metodologiska svårigheter för att få rättvisa jämförande data på enhetsnivå.
- › Forskningsresurserna och infrastrukturen för registerforskning och klinisk forskning är otillräckliga.

Översynens förslag

Sammantaget lämnar översynen ett antal förslag på hur organisation, finansiering och förbättrad infrastruktur kan göra Sverige till en av världens ledande länder när det gäller kvalitetsuppföljning, kvalitetsutveckling och klinisk forskning. Förslagen ställer stora krav på såväl stat och sjukvårdshuvudmän som akademi och industri. För att alla ska vinna krävs det också att alla är beredda att satsa och visa generositet mot olika användare. Uppslutningen kring kvalitetsregister är för närvarande stor från samtliga involverade parter, men om ovan angivna problem inte löses relativt snabbt kan engagemanget minska vilket också kan minska Sveriges möjligheter att vara internationellt ledande inom området. För att lyckas måste det göras en kraftfull satsning. Nedan redovisas huvuddragen i dessa förslag.

Överenskommelse och strategimöte på högnivå

Patienterna är de stora vinnarna om kvalitetsregistren utvecklas. Stat, sjukvårdshuvudmän och industri är de tre huvudsakliga aktörerna som kan skapa förutsättningarna för en utveckling av de nationella kvalitetsregistren. De har också stor nytta av välfungerande register inom sina respektive ansvarsområden. Staten, sjukvårdshuvudmännen och industrin bör därför gemensamt finansiera en infrastruktursatsning för kvalitetsregister. Översynen föreslår att dessa parter ingår en överenskommelse under år 2011 som garanterar finansieringen och fastställer villkoren för samarbetet under 5 år. Totalt sett uppskattar översynen att den nationella finansieringen till kvalitetsregister,

deras infrastruktur och för riktade satsningar på att förbättra användningen för kvalitetsutveckling och forskning bör vara ca 300 miljoner kr per år under de närmsta fem åren. Förutom dessa medel måste sjukvårdshuvudmännen se till att det finns resurser på den lokala nivån för att samla in och analysera kvalitetsdata. Samtliga sjukvårdshuvudmän bör också ställa krav på sina verksamheter att rapportera till, delge resultat från och använda kvalitetsregister samt hälsodataregister i förbättringsarbete. Det bör gälla både i uppdraget till egna enheter som för privata utförare.

För att uppfylla målet om en svensk hälso- och sjukvård och hälsoforskning av världsklass med hjälp av register krävs också samsyn från såväl hälso- och sjukvård som akademi och industri. Detta ställer i sin tur krav på att de högsta företrädarna för dessa verksamheter står bakom satsningarna på utvecklingen av register, klinisk forskning på register och användning i uppföljning och utveckling. För att försäkra att dessa frågor även fortsättningsvis har hög prioritet och att beslut kan tas som skapar nytta för samtliga användningsområden anser översynen att ett strategimöte bör hållas med viss kontinuitet, förslagsvis vartannat eller vart tredje år, för att diskutera utvecklingen, behov av förändringar och ge förslag till den styrelse som översynen föreslår ska tillsättas.

Mer resurser – men utökade krav och starkare nationell styrning

Översynen har konstaterat att den bristande och kortsiktiga finansieringen av de nationella kvalitetsregistren har gjort att nödvändiga investeringar inte har kunnat göras t.ex. för att effektivisera datainsamlingen till registren. Etablerade nationella kvalitetsregister samt deras stödorganisationer behöver mer resurser och en mer långsiktig finansiering. Finansieringsperioden bör vara 3-4 år. Det skapar stabilitet, ger möjligheter att rekrytera kompetent personal och göra nödvändiga investeringar. Det ger också förutsättningar för att eldsjälarna som byggt upp registren ska få tackning för den arbetstid som läggs ned på registren. Det borgar också för att registren kan få bredare användning.

Ett grunddrag i översynens förslag är att det behövs en starkare nationell styrning av infrastrukturen för registren och att det bör ställas tydligare krav på kvalitetsregistren när det gäller t.ex. datatillgänglighet och datakvalitet. Mål och krav på registren ska naturligtvis stå i relation till finansieringen. Dessa kan bl.a. avse återrapporteringssystem för registrerande verksamheter, tillhörighet till registercentra, gemensamma IT-plattformar, policy för utlämnande av data i enlighet med lagar, regler och nationellt fastställda riktlinjer, kontinuerliga täckningsgradsanalyser, redovisning av data till öppna jämförelser, anpassning till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk samt service till forskare.

En tydligare nationell styrning bör ta sin utgångspunkt i att regeringen beslutar om en styrelse för de nationella kvalitetsregistren. Denna bör ha bred representation och utökade mandat. Resurser för kansliet bör också förstärkas med bland annat juridisk kompetens och en nationell registerservicefunktion bör byggas upp för att ge stöd åt registren, underlätta forskning och förbättra möjligheterna till öppna jämförelser.

Vidare bör landstingen och kommunerna samordna sina i dag splittrade FoU resurser i sex regionala utvecklingscentra. Dessa utvecklingscentra bör stödja vårdenheter (kliniker, vårdcentraler m.fl.) i förbättringsarbete med utgångspunkt i register.

Närmare presentation av organisationsförslagen redovisas senare i sammanfattningen.

Effektivare insamling och återrapportering av data

Den viktigaste åtgärden för att förbättra förutsättningen för utvecklingen av kvalitetsregistren är att lösa problemen med dubbelregistrering av uppgifter i journalsystem och kvalitetsregister. Lyckas sjukvårdshuvudmännen med detta kommer de enligt våra kostnadsberäkningar att spara mer än 180 miljoner kronor per år. Vinsterna är dock betydligt större än så. En integration mellan strukturerade kvalitetsregister och nuvarande journaler kommer oundvikligen att leda till betydligt bättre och strukturerade journaler än vad vi har i dagsläget och bättre kvalitet i data. Riskerna för att hälso- och sjukvårdspersonalen missar viktiga aspekter i behandlingen av sina patienter kommer att minska. Personalen blir också mindre frustrerad när behovet av dataregistrering minskar.

Det finns klara fördelar med att register samordnas och använder gemensamma IT-standarder, definitioner och återrapporteringssystem. Det är en fördel om dessa samlingar av register görs efter sjukdomsgrupper eller specialistområden, t.ex. hjärt-kärlsjukdomar, cancer, psykiatri, allmänmedicin och kirurgi-ortopedi. Mindre specialiteter blir inte lika logiskt inplacerade och på vissa områden kan det också diskuteras om samlingen bör vara kring en specialitet eller kring en patientgrupp.

Översynen föreslår av dessa skäl ett nationellt program under åren 2011-2015 för effektivisering av datainsamling och återrapportering av data. Programmet syftar till att samla register till gemensamma plattformar utifrån medicinska områden, anpassa register till nationell informationsstruktur samt till att ta fram mallar för informationsöverföring mellan journaler och register. Att utveckla enkla statistikmoduler och återrapporteringsrutiner som gör att registrerande vårdenheter får snabb återkoppling för sitt förändringsarbete kommer att öka nyttan av registren för användarna.

Satsa på nya eller befintliga register?

När det gäller uppbyggnaden av nya kvalitetsregister gör vi bedömningen att fokus ska ligga på att utveckla register inom primärvården, psykiatrin och för äldreården. I övrigt är det viktigt att hitta enkla och bra lösningar för befintliga register och sedan låta nya register använda sig av dessa lösningar. Ett stort utvecklingsarbete pågår kring psykiatriregistren med utvecklingen av en gemensam portal, likaså har stora satsningar gjorts för att förbättra vården för sjuka äldre genom registren Senior alert och Svenska palliativregistret. Någon motsvarande satsning har inte gjorts på primärvården, där heltäckande uppföljningssystem saknas.

Översynen föreslår att ett hälsodataregister för primärvården upprättas med minimiuppgifter (t.ex. personnummer, diagnos, åtgärd, hemort, vårdcentral), som i stort innebär en utökning av nuvarande patientregister. Detta är uppgifter som vårdcentralerna redan i dag har datoriserade och en uppbyggnad kan gå snabbt. Ett hälsodataregister är dock inte ett tillräckligt verktyg för att följa och utveckla kvaliteten i vården för patienterna. För detta föreslår översynen att regionala primärvårdsdatabaser utvecklas. Det finns redan ett antal regionala initiativ t.ex. i Västra Götaland och Skåne. Översynen föreslår att det tillsätts en nationell samordningsgrupp med företrädare för bl.a. Socialstyrelsen, styrelsen för de nationella kvalitetsregistren, de regionala primärvårdsdatabaserna, kvalitetsregisterorganisationer och primärvården för att definiera gemensamma kvalitetsindikatorer. Dessa kan kompletteras med tilläggsuppgifter i respektive regionalt primärvårdsregister. Att direkt satsa på ett nationellt primärvårdsregister tror vi skulle försena utvecklingen och kanske begränsa nyttan för verksamhetsnära uppföljning och utveckling.

Översynen pekar också på behovet av att kvalitetsregistren även ska mäta annat än de rent medicinska resultaten, t.ex. omvårdnad, men också att de ska mäta resultaten och vården utifrån olika professioners arbete. Patientrapporterade resultat efterfrågas också i större utsträckning. Flera register samlar in sådana data från patienterna medan andra planerar för att göra det. Dessa behöver dock bli mer enhetliga i vissa frågor för att möjliggöra jämförelser över hela hälso- och sjukvården. I första hand anser vi att ett validerat mått som EQ5D bör tillämpas. Översynen anser att det vore bra om en säker nationell tjänst utvecklas inom ”Mina vårdkontakter” för inhämtning av patientrapporterade data. Det skulle vara en effektivisering jämfört med att varje register har en egen insamlingsrutin.

Juridiska problem behöver utredas

Översynen har sett att den rättsliga regleringen av kvalitetsregistren förhindrar att registren i vissa fall används på bästa sätt för uppföljning och för patientvård. I dag är det inte tillåtet att använda kvalitetsregistren i den

individuella patientvården. Det är heller inte möjligt för vårdgivare att få tillgång till uppgifter som andra vårdgivare lämnat till kvalitetsregistren. Vidare saknas möjligheter att föra över uppgifter från den centrala registernivån i ett kvalitetsregister till den centrala registernivån i ett annat kvalitetsregister. Översynen föreslår därför att en utredning tillsätts som utreder möjligheterna att utvidga de tillåtna ändamålen med personuppgiftshanteringen i kvalitetsregister så att registren även kan användas i patientvården. Möjligheterna att tillåta vårdgivare att ha direktåtkomst till andra vårdgivers uppgifter om patienter som vårdgivaren har en vårdrelation till behöver också utredas. Likaså bör man utreda möjligheterna att överföra personuppgifter mellan kvalitetsregister under förutsättning att patienterna informerats och har en möjlighet att säga nej.

Åtgärder som främjar uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat för medborgare

Verksamhetsuppföljning i form av t.ex. öppna jämförelser har i flera fall visat sig leda till förbättringar i verksamheten. Den offentligt finansierade hälso- och sjukvården har också en skyldighet att redovisa sina resultat gentemot patienter och medborgare. I Socialstyrelsens och SKL:s Öppna jämförelser har resultat hittills mest redovisats på landstingsnivå, men flera kvalitetsregister redovisar även resultat ner på klinik- eller vårdcentralsnivå. Emellertid ökar de metodologiska problemen när redovisningen sker på enskilda vårdenheter, bl.a. beroende på att slumpvariationerna blir större och att patienterna bakgrund och sjukdomshistoria ("case-mix") varierar mellan enheterna. Kraven på rättvisa jämförelser ökar påtagligt vid användning för världsvalsinformation eller som grund för ersättningsystem. Översynen bedömer att det behövs ett metodologiskt utvecklingsarbete för att hitta rättvisa och jämförbara kvalitetsindikatorer som tar hänsyn till patientens bakgrundsförhållanden om data ska redovisas på enhetsnivå.

Åtgärder som främjar verksamhetsutveckling och förändringsarbete

Det primära syftet med kvalitetsregister är att de ska vara ett stöd för klinikers och vårdcentralers förändringsarbete. Återkoppling av data till respektive vårdenhet måste kunna ske lätt och snabbt (on-line) om uppföljningsdata ska kunna användas i förbättringsarbetet. Det finns forskning som visar på betydelsen av att arbeta systematiskt med kvalitetsarbete och kvalitetsregistren är ett viktigt verktyg i detta arbete. I vissa landsting finns utvecklingsenheter som Qulturum i Jönköping och Memeologen i Västerbotten som ger stöd i förändringsarbetet ute på vårdenheterna. Dessutom finns många FoU-enheter i landsting och kommuner. Problemet är att dessa resurser är splittade med mycket olikartad kompetens. Översynen föreslår att landsting och

kommuner kommer överens om att samla dessa resurser i regionala utvecklingscentra. Se vidare under organisation och styrning.

Översynen föreslår också att arbetsmodeller/exempelprojekt för att driva förbättringsarbete utifrån kvalitetsregister tas fram och testas i hälso- och sjukvården. Genom att utveckla modeller för hur förbättringsarbete kan drivas med stöd av register ska hälso- och sjukvården motiveras att påbörja ett nytt arbetssätt. Projekten ska tjäna som motorer för att driva kvalitetsuppföljning och kvalitetsutvecklingsarbete, vilket är sjukvårdshuvudmännen och vårdgivarnas ansvar. Ett annat syfte med dessa projekt ska vara att förstärka registerorganisationernas kompetens avseende förbättringsarbete. Verksamhetsföreträdare och registerföreträdare kan här gemensamt söka medel för utvecklingsarbete. Vi föreslår vidare att programmet Vinnvård fortsätter, men med större fokus på att utnyttja kvalitetsregistren i praktiskt förändringsarbete.

Åtgärder som främjar den kliniska forskningen

Sverige har sannolikt världens mest utvecklade system kring kvalitets- och hälsodataregister och det finns en total samsyn om att Sverige bör ha en världsledande roll inom klinisk forskning. Trots det har den vetenskapliga dokumentationen från kvalitetsregistren hittills varit relativt blygsam. Översynens bedömning är att produktionen av vetenskapliga studier åtminstone skulle kunna femdubblas på några få år. Översynens förslag för att främja forskningen på register har följande syften.

- › Öka datatillgängligheten genom större generositet och klarare policys för hur forskare kan få tillgång till data från registren.
- › Förbättra dokumentationen av variabelinnehåll och definitioner.
- › Förbättra förutsättningarna för validering och samordning av data för forskning genom att inrätta en nationell registerservice vid Socialstyrelsen.
- › Förenkla och förbättra möjligheterna till samkörning av registerdata.
- › Genom en förstudie undersöka möjligheterna att utveckla en infrastruktur för forskning på register inom hälso- och sjukvården. Infrastrukturen skulle kunna utformas som en federerad databasstruktur.
- › Inrätta forskar- och doktorandtjänster vid registren för att förstärka forskningskompetensen och underlätta en generationsväxling.
- › Inrätta en fond för klinisk behandlingsforskning som tidigare utredningar föreslagit.
- › Öka kunskapen om kvalitetsregister i grundutbildningen, t ex vid examensarbeten.

- › Utöka utbildningen av biostatistik/epidemiologer och hälsoekonomer vid universitet och högskolor.
- › Öka marknadsföringen av de svenska nationella kvalitetsregistren som forskningsmaterial.

Universitet, högskolor och sjukvårdshuvudmän måste ta sitt ansvar för att öka utbildningen av biostatistik/epidemiologer och hälsoekonomer samt att öka kunskapen om kvalitetsregister i grundutbildningen och användningen av register i verksamhetsförlagd praktik och examensarbete.

Åtgärder för näringslivets tillgång till registerdata

Industrin har ett särskilt intresse av att kontinuerligt få statistik från registerdata, göra uppföljningsstudier av enskilda läkemedel/produkter och att med hjälp av registerdata göra hälsoekonomiska analyser. Privata vårdgivare har också en möjlighet att visa på den kvalitet de kan erbjuda med hjälp av registerdata. Kvalitetsregistren kan också användas för att hitta patienter till kliniska prövningar. Tillsammans med biobanker kan de också användas för att utveckla nya läkemedel. Det är därför av intresse för näringslivet att på ett effektivt sätt utnyttja alla dessa möjligheter. Samtidigt finns en oro hos registerhållare att deras oberoende hotas om de blir alltför involverade med industrin.

Öppenhet och ett tydligt regelsystem är därför viktiga delar av ett utökat samarbete mellan stat, sjukvårdshuvudmän och industri. Översynen föreslår därför att principer och arbetsmodeller för avtal mellan nationella kvalitetsregister och näringsliv tas fram och beslutas av styrelsen. Viktiga principer är öppen publicering av alla resultat och öppen redovisning av all samverkan.

En överenskommelse mellan staten, industrin och sjukvårdshuvudmännen bör innebära att näringslivet medfinansierar de nationella kvalitetsregistren genom ett centralt bidrag som sedan fördelas via styrelsen till register och olika delar av infrastrukturen. Fördelen med en sådan lösning är att alla kvalitetsregister får del av resursförstärkningen.

Registerserviceenheten vid Socialstyrelsen skulle tillsammans med industrin, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och registerorganisationerna kunna utveckla analys- och statistikprodukter. Produkterna skulle kunna användas för mer fortlöpande uppföljningar av t.ex. läkemedels effekter och risker.

Organisation och styrning

Styrelse för nationella kvalitetsregister

Beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren har haft som huvuduppgift att fördela medel till kvalitetsregistren och kompetenscentra. Översynen

anser att det borde inrättas en styrelse för kvalitetsregistren som tar över beslutsgruppens uppgift att fördela medel. Styrelsen bör också få ett vidgat mandat att komma med förslag till nya satsningar, förbereda strategimötet samt tydliggöra krav och kriterier för medelstilldelning. Målet för styrelsen måste vara att främja samtliga tre användningsområden, dvs. utveckling, uppföljning och forskning. Hittills har inte beslutsgruppen uttalat att forskning är ett viktigt mål. Sammansättningen på styrelsen bör också vidgas i jämförelse med hur beslutsgruppen varit sammansatt. Förutom representanter från sjukvårdshuvudmännen (SKL, landsting, kommun), professionerna (SLS, SSF) och staten i form av Socialstyrelsen anser vi att även forskningsråd, andra myndigheter, verksamhetsledning och industrin bör vara representerade. Regeringen bör utse styrelsen efter förslag från berörda organisationer.

Expertgrupp för att bedöma kvalitetsregister

Hittills har det funnits en expertgrupp som bedömt kvaliteten i ansökningar om stöd för kvalitetsregister. Den bör finnas kvar, men den bör inte bara bedöma hur registren kan användas som stöd för kvalitetsutveckling och uppföljning/ öppna jämförelser utan också hur de ska användas för klinisk forskning. Expertkunskapen kan därför behöva kompletteras med mer kliniskt verksamma forskare och på sikt även forskare som använder biobanker.

Nationellt kansli

Kansliets huvuduppgift bör vara att bl.a. bereda ärenden för styrelsen, göra uppföljningar av kvalitetsregister på i vad mån de uppfyller de mål och krav som ställs på registren, driva utvecklingsprojekt och ha en nationell kompetens bl.a. i juridiska frågor som registren kan utnyttja för rådgivning. Placeringen av kansliet bör även fortsättningsvis vara på SKL som har ett väl utbyggt kontaktnät med hälso- och sjukvården. Kopplingen till andra intressenter, främst myndigheter bör förstärkas. Kansliet bör få ett större ansvar för uppföljning av kvalitetsregistren.

Nationell registerservice

Översynen föreslår att en nationell registerservicefunktion inrättas vid Socialstyrelsen. En generell registerservice för att lämna ut data från hälsodataregistren och göra samkörningar mellan forskningsdatabaser och hälsodataregister och för att ta fram data till öppna jämförelser finns redan på Socialstyrelsen, men den behöver förstärkas. Arbetet med öppna jämförelser bör utökas liksom samarbetet mellan kvalitetsregistren, registercentra och Socialstyrelsen för att validera uppgifterna i kvalitetsregistren. Generellt är det viktigt att det finns personer med forskarkompetens på enheten för nationell registerservice.

Med tanke på den stora betydelse som utvecklingen av kvalitetsregister kan ha för svensk hälso- och sjukvård och forskning föreslår vi att Socialstyrelsen tillsammans med företrädare för kvalitetsregistren leder ett intensivt arbete kring definitioner som bör vara gemensamma för samtliga kvalitetsregister.

Registerservicefunktionen på Socialstyrelsen bör också ta ett ansvar för att dokumentera hälsodataregistren och kvalitetsregistren bättre och på ett mer enhetligt sätt. Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen bör gemensamt försöka få till stånd en överenskommelse om att upprätta en infrastruktur för forskning för hälsodataregistren och kvalitetsregistren liknande MONA-systemet som utvecklats hos SCB med stöd av Vetenskapsrådet. Detta skulle kunna göras som en federerad databasstruktur som möjliggör att data behålls på sina ursprungliga platser men kan samköras och analyseras genom ett gemensamt system.

Organisation för uppföljning och öppna jämförelser

För närvarande pågår ett arbete kring öppna jämförelser där SKL och Socialstyrelsen samarbetar. Generellt upplever översynen att samarbetet fungerat bra, men att det måste bli en mer permanent verksamhet med resursförstärkning. Kritik har riktats mot att data inte alltid varit rättvisande. Kritiken gäller särskilt redovisningen av patientenkäter och att det inte kontrolleras för patientens sjukdomshistoria och bakgrundsfaktorer. Redovisning på landstingsnivå är mindre problematisk än redovisning av data för varje vårdgivare och om data används som underlag för vårdval eller i ersättningsystem. Analysmetodikerna måste utvecklas för enhetsvisa jämförelser, vilket kräver hög metodologisk kompetens. Det finns också en del kritik mot att en medlemsorganisation som SKL ska granska sina egna medlemmars verksamhet. Flera tycker att detta är en statlig angelägenhet. Samtidigt är det självklart att sjukvårdshuvudmännen ska kunna följa upp sin egen verksamhet.

Vår bedömning är att huvudansvaret för de öppna jämförelserna på sikt bör vara statligt eller ha en annan offentligt finansierad organisation som ansvarig. I dagsläget förordar vi att Socialstyrelsen i samverkan med SKL har ansvaret. Ett annat alternativ är en av staten och sjukvårdshuvudmännen gemensam organisation. Det som talar för att Socialstyrelsen har ansvaret är att all register- och metodkompetens liksom alla möjligheter att ta fram data till öppna jämförelser finns på myndigheten. Det som talar för en ny organisation är att den skulle kunna få en mer fokuserad huvuduppgift och att det kan vara lättare att hitta former för hur staten och sjukvårdshuvudmännen ska samverka.

Registercentra ersätter kompetenscentra

För att stödja de nationella kvalitetsregistren har vissa kompetenscentra utvecklats främst utifrån var det funnits starka kvalitetsregister. Dessa kvalitets-

register har sedan hjälpt andra register att komma i gång och utvecklas. Kompetenscentra har mer fungerat som registercentra, dvs. samordnat register och haft en del gemensamma resurser kring IT, register och biostatistik/epidemiologi. Utöver dessa centra finns andra resurser för register och användare av register t.ex. utvecklingsenheter inom landstingen och olika forskningsinstitutioner i t.ex. epidemiologi, hälsoekonomi och klinisk medicin. Översynen föreslår att kompetenscentren ersätts av registercentra som bör få ekonomiskt stöd för att vara en resurs för kvalitetsregister. Registren bör dessutom ha frihet att själva välja samarbetspartners i de frågor där de behöver ytterligare kompetensstöd.

Registercentra bör bl.a. ha specifik kompetens inom områdena registerkunskap, förbättringskunskap, epidemiologi och biostatistik samt ha kontinuerlig tillgång till IT-stöd och viss kompetens i juridiska frågor.

De grundläggande uppgifterna för registercentra bör vara:

- › Att ge stöd till nya register .
- › Att ge stöd till register vad gäller analysmetoder inom epidemiologi och biostatistik.
- › Att ge visst stöd till register avseende juridik och kontakter med industri.
- › Att ge stöd till register i hur dessa bör utformas med hänsyn till de olika syftena: verksamhetsutveckling, uppföljning och forskning.
- › Att ge stöd till register så att rapportering av data sker snabbt, på ett användarvänligt sätt och så att data lagras och hanteras på ett säkert och effektivt sätt utan driftavbrott,
- › Att ge stöd till register vad gäller återrapporteringssystem och portaler.
- › Att medverka till att registren används i förbättringsarbete.
- › Att ge stöd och tillhandahålla vissa resurser för validering av data.

Kvalitetsregistrens interna organisationer

Styrgrupperna för kvalitetsregistren har huvudsakligen bestått av företrädare för de medicinska professionerna. Sjukvårdshuvudmännen i egenskap av personuppgiftsansvariga för kvalitetsregistren måste dock ta ansvar för såväl datasäkerhet som den lagliga hanteringen av register. Många styrgrupper och sjukvårdshuvudmän har tidigare inte varit medvetna om ansvarsförhållandena. Datainspektionens nyligen genomförda granskning av kvalitetsregistren visar tydligt på behovet av en uppstramning av rutiner och regelverk för kvalitetsregistren. Översynen föreslår därför att det alltid ska finnas minst en representant från den personuppgiftsansvarige sjukvårdshuvudmannen

i styrgrupperna och att sjukvårdshuvudmännen ser över sina rutiner för registerhanteringen.

Regionala utvecklingscentra för förbättringsarbete

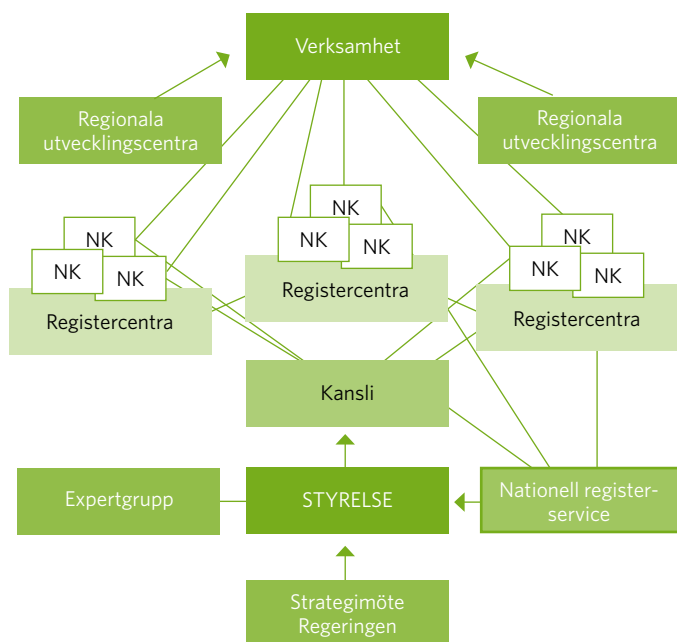
För att ge bättre förutsättningar för förbättringsarbete och användning av registerdata på kliniker och vårdcentraler föreslår översynen att sjukvårdshuvudmännen samlar sina resurser på dessa områden i regionala utvecklingscentra. På vissa håll i landet finns redan starka miljöer som arbetar för att stödja vårdgivare med kompetens avseende förbättringsarbete och uppföljning. Qulturum i Jönköping och Memeologen i Västerbotten är exempel på sådana organisationer. Det finns också en mängd utvecklings- och FoU-enheter i landsting och kommuner av varierande storlek och med olikartad kompetens. I vissa regioner bör verksamheterna samordnas till centra men andra fall kan nätverkslösningar vara mer effektiva. Landsting och kommuner har här ett stort ansvar att hitta konstruktiva lösningar

Utvecklingscentra bör ha kompetens inom området förändringsarbete utifrån kvalitetsregister. Utvecklingscentra bör ge service till alla verksamheter i regionen på följande sätt. De ska

- › ge användarna tillgång till förbättringskompetens och driva projekt för verksamhetsförbättring,
- › stödja implementeringen av ny kunskap i vården,
- › ha ett särskilt ansvar för stöd till primärvården,
- › föra en dialog med kvalitetsregister och registercentra för att utveckla registrens användbarhet, och
- › ge administrativt stöd kring gemensamma forskningsprojekt.

Landsting, kommuner, universitet och högskolor bör se över möjligheter att samlokalisera registercentra, utvecklings- eller FoU-enheter eller forskningsinstitutioner med inriktning på biostatistik, epidemiologi, hälsoekonomi eller kliniska forskningsinstitutioner. Närhet ökar möjligheterna till informella kontakter och samarbeten.

Den organisationsstruktur som översynen föreslår kan sammanfattas i nedanstående figur.



Anm: NK avser nationellt kvalitetsregister.

Övergripande utvärdering av kvalitetsregistren

Översynen föreslår att den samlade kvalitetsregisterverksamheten och den nya organisationen ska utvärderas. Vi föreslår att den nya Myndigheten för vårdanalys som bl.a. förväntas utvärdera reformer och myndigheter ska ha som uppgift att förslagsvis vart fjärde år utvärdera hela kvalitetsregistersystemet. Den första rapporten bör lämnas år 2014.

Finansieringsbehov

Inom ramen för översynens arbete har vi beräknat att kostnaderna i dagsläget för att utveckla och driva kvalitetsregistren i Sverige ligger på mer än 500 miljoner kr per år. Kalkylen inkluderar såväl direkta som indirekta kostnader och den tid som verksamheterna lägger ner på registrering och stödsystem för att driva registren. Totalkalkylen inkluderar även en stor del av de register

som inte får nationella bidrag och de särskilda satsningar som gjorts inom psykiatrins och tandvårdens område. För 2010 års nationella kvalitetsregister som fick stöd från beslutsgruppen utgör kostnaderna för registrering ca 180 miljoner kronor, enligt registerhållarna själva. En kraftfull investering på att utveckla IT-system som undviker dubbelregistrering kan alltså spara mycket pengar.

Den som har ansvar för en viss verksamhet bör också stå för finansieringen. Staten har ett övergripande ansvar och bör bl.a. stå för en del av infrastrukturen och forskningsfinansiering. Landsting och kommuner har ansvaret för hälso- och sjukvården och de har också huvudansvaret för uppföljning och utveckling av kvaliteten i sina verksamheter. Universitet och högskolor har huvudansvar för grundutbildning och forskning. Myndigheter inklusive forskningsråd har ansvar inom sina områden. Industrin har ett ansvar för att utveckla effektiva produkter och tjänster som kan generera värde för ägarna. Det är utifrån detta synsätt som översynen har försökt bedöma hur finansieringen av den totala satsningen omfattande cirka 300 miljoner per i år i fem år bör fördelas. Översynen föreslår att staten, sjukvårdshuvudmännen och industrin gemensamt finansierar kvalitetsregistren och deras infrastruktur. Staten bör ta ett större ansvar för den nationella finansieringen med hänsyn till den nytta som registren har för olika syften och deras nationella karaktär. Sjukvårdshuvudmännen bör ta det fulla ansvaret för de lokala registreringskostnaderna och för användning av registerdata i verksamheterna för uppföljning och utveckling.

Mål

Översynen har skisserat ett antal preliminära mål som staten, sjukvårdshuvudmännen och industrin tillsammans bör arbeta för att infria. Den nya nationella styrelsen för kvalitetsregister bör operationalisera målen utifrån de resurser som ställs till förfogande. Målen bör gälla registrens användning för såväl kvalitetsutveckling, kvalitetsuppföljning som forskning.

Inledning: Nationella kvalitetsregister i sjukvården

Kvalitetsregistrens användningsområden från kvalitets- säkring till klinisk forskning

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 finns förväntningar från olika intressenter och användare av kvalitetsregistren: de ska kunna användas på ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt än som görs idag. Användningsområdena är kliniskt arbete och förbättringsarbete, verksamhetsuppföljning – t.ex. för landstingsledningar och medborgare genom öppna jämförelser – samt för forskning. För att skapa förutsättningar vad gäller ett vidare användningsområde för kvalitetsregistren, ansåg uppdragsgivarna att en översyn kring kvalitetsregistrens fortsatta utveckling behövde genomföras.

Det finns ett antal problem med kvalitetsregistren som hindrar att den fulla potentialen utnyttjas. En svaghet är täckningsgraden som är varierande för befintliga register. Det saknas också register på vissa områden och för vissa patientgrupper. Registren täcker dessutom bara delar av vårdkedjan och patienternas egna bedömningar registreras inte i alla register. Andra problem kan hänföras till användningen av registren och till hur de har organiserats och finansierats. Registren har tillkommit genom engagerade kliniker med intresse av att följa och utveckla kvaliteten i vården, men utan långsiktig

finansiering och tydlig organisation. Bristen på finansiering har försvårat investeringar t.ex. för minskad dubbelrapportering och för ökad användbarhet genom bättre återrapporteringssystem.

Det ursprungliga syftet med registren har varit att använda dem för kontinuerligt förbättringsarbete, vilket också är deras primära syfte enligt patientdatalagen (2008:335; patientdatalagen). Det finns flera exempel på hur kvalitetsregistren har använts för att finna och sprida ”best practice” i vården. Med hjälp av kvalitetsregistren har man sett att de medicinska resultaten har förbättrats på vissa områden, sjukvården effektiviserats och patienternas delaktighet i vården ökat. Det finns dock tydliga tecken på att kvalitetsregistren inte används i så stor utsträckning som skulle kunna vara möjligt. Om vi kunde öka användningen av registren i verksamhetsutveckling och kliniskt arbete skulle stora kvalitets- och effektiviseringsvinster kunna göras.

Det ställs också ökade krav på att sjukvårdens resultat ska presenteras öppet för politiker och allmänhet, inte bara för de som arbetar i sjukvården. Kvalitetsregistren kan användas för analys av hälso- och sjukvårdens resultat, t.ex. inom Öppna jämförelser¹. En ökad användning i verksamhetsuppföljning och för resultatjämförelser kan ligga till grund för politiska beslut, stimulera till förbättringsarbete och öka transparensen för medborgarna.

Slutligen kan förbättrade förutsättningar för användning av registren i klinisk forskning ge bättre medicinska resultat och effektivare läkemedel. Det kan även öka svenska företags konkurrenskraft samt attrahera utvecklingsinvesteringar och kompetens till Sverige. Forskningen kan både vara kommersiell och icke-kommersiell. Flera utredningar, senast Utredningen om den kliniska forskningens behov och villkor² och Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen³ har hävdat att den kliniska forskningen i Sverige behöver stärkas efter att ha halkat efter i jämförelse med andra länder med jämförbara förutsättningar.

Genom de nationella kvalitetsregistren har hälso- och sjukvården fått unika möjligheter att följa upp och utvärdera vårdens resultat och kvalitet. Med stöd av kvalitetsregistren kan hälso- och sjukvården förbättras och skapa mer patientnytta med bibehållna resursinsatser samt bidra till att minska kostnadsökningen i sjukvården.

Översynens uppdrag

Den 16 december 2009 beslutade regeringen att genom en överenskommelse med Sveriges Kommuner och Landsting tillsätta en arbetsgrupp för att göra en översyn av de nationella kvalitetsregistrens fortsatta utveckling. Målet med arbetsgruppen är att skapa förutsättningar för ett mer heltäckande system av register, samt en ökad användning av de nationella kvalitetsregistren

i hälso- och sjukvårdens förbättringsarbete och i den kliniska forskningen. I beslutet konstateras att registren har en stor utvecklad potential när det gäller den kliniska forskningen – samt att ett delmål med översynen är att samarbetet med akademien och industrin ska utvecklas.

Arbetsgruppen ska ge förslag på hur en fortsatt utveckling av de nationella kvalitetsregistren kan se ut. Uppdraget innefattar att kartlägga nuvarande användning, problem och utvecklingsmöjligheter av de nationella kvalitetsregistren för olika intressenter. Med intressenter avses bl.a. patienter, registerhållare och kompetenscentra, landsting, privata vårdgivare, forskningsaktörer inklusive läkemedels- och medicinteknikindustrin samt myndigheter. Arbetsgruppen ska dessutom se över den gemensamma organisationen för de nationella kvalitetsregistren, hur ansvarsförhållandena bör vara i framtiden samt hur registren bör finansieras. Utgångspunkten är att huvudmännen även fortsättningsvis har huvudansvaret för de nationella kvalitetsregistren.

Arbetsgruppen ska särskilt:

- › identifiera de mest kritiska faktorerna för en fortsatt gynnsam utveckling av kvalitetsregistren,
- › identifiera faktorer som är viktiga för att potentialen hos kvalitetsregistren ska kunna realiseras i större utsträckning än idag; både avseende effektiviseringar i sjukvården genom användning i förbättringsarbete och avseende användning i forskning,
- › ge alternativ på framtida organisationsformer och styrning av kvalitetsregistren som både stödjer ökad användning i förbättringsarbete och ökad forskningsverksamhet baserat på registerdata samt inventera för- och nackdelar med respektive alternativ,
- › redovisa alternativ för hur kvalitetsregistrens verksamhet kan finansieras samt inventera för- och nackdelar med respektive alternativ,
- › föreslå hur stödet som kommer från huvudmännen och andra aktörer skulle kunna kombineras med utökade krav och bedömningskriterier,
- › belysa behoven av standardisering i uppbyggnad, analys och återkoppling hos kvalitetsregistren och hur en eventuell standardisering kan balanseras med behovet av att bevara engagemang och utvecklingskraft hos de professionella grupperna, samt
- › belysa prioriterade åtgärder och utvecklingsområden som kan ligga till grund för en fortsatt diskussion om utformandet av ett framtida stöd av kvalitetsregistren.

Arbetsgruppen ska, enligt uppdragsgivarna, även beakta de kvalitetsregistersatsningar som görs inom Dagmaröverenskommelsen för 2010 och andra pågående projekt som berör registerverksamheten – t.ex. Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister 2 (IFK 2) och portalen för kvalitetsregister inom psykiatriområdet. Resultatet av projektet Klinisk Utveckling via Register (KUR) ska särskilt beaktas. Arbetsgruppen ska också i sitt arbete särskilt ta hänsyn till de frågor som rör sekretess- och integritetsskyddet för den enskilde medborgaren.

Översynens tolkning av uppdraget

Arbetsgruppen för översynen av de nationella kvalitetsregistren (i rapporten kallad översynen) har tolkat uppdraget och formulerat målsättningarna med våra förslag. Dessa ska leda till:

- › att användningen av kvalitetsregister ökar i vårdens verksamhetsutveckling och verksamhetsuppföljning samt i forskning,
- › att data som samlas in i kvalitetsregistren är användbara i förbättringsarbete för ökad kvalitet och effektivitet,
- › att data som samlas in i kvalitetsregistren belyser hälso- och sjukvårdens resultat och kan ligga till grund för jämförelser och analyser – t.ex. för beslut om prioriteringar,
- › att datatillgängligheten för olika intressenter är så god som möjligt med hänsyn till behovet av ett starkt integritetsskydd,
- › att kvalitetsregistren belyser hur det går för en större andel av patienterna i hälso- och sjukvården. Det görs genom en förbättrad täckningsgrad för befintliga register, men också genom att register utvecklas på fler områden och för hela vårdkedjor,
- › att data ska finnas tillgängliga för alla medborgare så att de får vägledning i en bedömning av hur väl vården fungerar – t.ex. genom öppna jämförelser,
- › att datainsamling sker på ett så effektivt sätt att resurserna för datainsamling minimeras,
- › att förutsättningar skapas för att Sverige ska bli en av de ledande länderna i världen för klinisk forskning – bl.a. genom en betydligt ökad produktion av kliniska studier baserade på kvalitetsregister och ökad samverkan med näringslivet.

Kvalitetsmätning och utveckling av register – en kort historik

Redan på 1800-talet påtalade Florence Nightingale vikten av att mäta och följa upp sjukhusens verksamhet. Även andra tog tidigt upp detta behov. American College of Surgeons i USA införde 1918 ett system för att godkänna kirurgiska avdelningar. Detta arbete vidareutvecklades 1951 inom ramen för Joint Commission on Accreditation of Hospitals. Fokus låg mest på att titta på resurser och personalens kompetens som indikator på kvalitet, dvs. strukturella mått. I Sverige har det också funnits flera mekanismer för att upprätthålla kvaliteten i vården. Dit hör utbildningssystem, legitimation för olika personalkategorier, Socialstyrelsens tillsynsfunktioner m.m. Alla dessa kontrollmekanismer har dock syftat till att upprätthålla en minimikvalitet i vården och eliminera allvarliga brister i sjukvården. Mindre intresse har funnits för att kontinuerligt mäta och förbättra vården så att även de som var bra kunde bli bättre.

På 1960-talet intresserade sig Donabedian för hur man skulle kunna utvärdera kvaliteten i hälso- och sjukvården och han myntade begreppen struktur-, process och resultatmått⁴. Kvalitetssäkring (quality assurance) startades som en rörelse inom industrin, men fick sedan även fotfäste i hälso- och sjukvården. WHO gav 1982 ut en internationell översikt i ämnet kvalitetssäkring av vården⁵. Under 1980-talet visade enskilda personer samt ett flertal aktiviteter – till exempel symposier på Läkaresällskapets riksstämma – och arbetsgrupper initierade av Medicinska forskningsrådet att det fanns ett behov av att kontinuerligt mäta och följa upp kvaliteten i sjukvården och inte bara mäta sjukvårdens produktion⁶. Ortopedprofessorn Göran Bauers uttalande ”varför nöjer sig inte Patrik Sjöberg med att hoppa 1,40 m i höjd” speglar väl att vi alla vill utvecklas och prestera så bra resultat som möjligt⁷. Ortopederna var också tidigt ute med att starta kvalitetsregister (se nedan). Spri gav 1987 ut den första samlade svenska rapporten om kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården⁸. Spri-rapporten poängterade att det fanns två- till sjufaldiga skillnader i vårdens resultat mellan olika vårdenheter och att jämförande resultatuppföljningar skulle kunna utveckla vården. Vid den tidpunkten var dock stora delar av den medicinska professionen tveksamma till eller ointresserade av sådana initiativ. Hälso- och sjukvårdens resultat ansågs vara en inomprofessionell fråga. Droppen urholkar dock stenen och öppna jämförelser är numera en mer eller mindre naturlig del av sjukvårdens uppföljningssystem.

Utvecklingen av kvalitetsregister i vården startade med ett register för knäproteser 1975 och ett för höftproteser år 1979⁹. År 1989 fanns det 8 kvalitetsregister och när staten och landstingen började ge finansiellt stöd från 1990 ökade dessa snabbt i antal. År 2003 fanns 42 nationella kvalitetsregister

och nu är det över 70 register som har finansiellt stöd. Utöver dessa finns det många nationella, regionala och lokala register som inte får finansiering från beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister, men som används för att följa och utvärdera sjukvårdens resultat.

Från början utvecklades kvalitetsregister inom ortopedi, vilka avsåg specifika interventioner, dvs. knä- och höftproteser. Successivt har nya områden, vårdkedjor och patientgrupper fått egna kvalitetsregister. Utöver interventionsregistren har det utvecklats diagnos- (både akutregister och kronikerregister) och preventionsregister. Registren har, utifrån de olika behoven, utvecklats på olika sätt. På vissa områden har återkopplingen till registrerande enheter blivit allt snabbare och registren har tillkommit utvecklingsmässigt mot att bli verktyg i vården av de enskilda patienterna. Registren är alltså inte längre bara användbara för uppföljning av vården på aggregerad nivå.

Grunden för Sveriges unika förutsättningar att ha en internationellt ledande ställning inom klinisk forskning, uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvårdens resultat är tillgången till unika personnummer och heltäckande befolkningsregister. Sedan mitten av 1700-talet har vi i Sverige haft fullständig registrering av befolkningen: nyfödda, avlidna och dödsorsak. År 1947 introducerades personnumret i Sverige och vissa revideringar gjordes 1967. Det nationella cancerregistret infördes 1958, därefter upprättades under 1960-talet en del regionala patientregister över vårdade i slutenvård. 1965 initierades missbildningsregistreringen, 1973 startade det medicinska födelseregistret och 1993 fick vi ett nationellt, personbaserat patientregister med persondata från 1987 för slutenvård och läkarbesök på sjukhus. Läke- medelsregistret, som inrättades 2005, är det hälsodataregister som senast infördes. Kännetecknande är att det är obligatoriskt att rapportera in uppgifter till hälsodataregistren. Hälsodataregistren har använts flitigt i epidemiologisk forskning och resulterat i tusentals vetenskapliga artiklar. Effekterna av denna forskning har otvivelaktigt räddat liv och förbättrat livskvalitet för många människor¹⁰. Det medicinska födelseregistret har utvecklats tillsammans med den medicinska professionen, vilket inneburit att uppgifter från delar av förlossningsjournalen gått direkt in till födelseregistret. På detta sätt har dubbelregistrering hela tiden undvikits. Utan krav på fullständighet, har födelseregistret resulterat i mer än 290 artiklar, samtidigt som mer än 24 avhandlingar har använt data från registret.¹¹

Sammantaget ger personnumret, befolknings- och hälsodataregister, kvalitetsregister och biobanker unika möjligheter att bedriva forskning av högsta internationella kvalitet.

Vad är ett nationellt kvalitetsregister?

Kvalitetsregister är en samling av data som kan användas för att analysera och utvärdera hälso- och sjukvården och tandvården. Syftet är att utveckla samt förbättra kvaliteten och effektiviteten för patienter, vårdgivare och finansierare. Syftet är också att utjämna de skillnader som finns avseende kvalitet och säkerhet mellan olika vårdgivare i landet. Registren innehåller data om enskilda patienter. Informationen kan bestå av bakgrundsvariabler som ålder, vikt, diagnos och behandling samt av variabler som avspeglar hur patienten upplever sitt tillstånd. Informationen i de nationella kvalitetsregistren finns inte strukturerad och analyserbar någon annanstans. Få journalsystem erbjuder möjligheten att följa resultat och processvariabler för en viss grupp patienter. Av det skälet är de nationella kvalitetsregistren också en unik tillgång för klinisk forskning. Med kvalitetsregistren kan olika behandlingsmetoder, läkemedel och processer jämföras och utvärderas – samt att förbättringsarbete kan initieras, drivas och utvärderas.

I Patientdatalagen definieras kvalitetsregister enligt följande:

”Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av vårdens kvalitet. Med ett nationellt eller ett regionalt kvalitetsregister avses ett kvalitetsregister till vilket personuppgifter har samlats in från flera vårdgivare och som möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.”

Patientdatalagen 7 kap 1§

För att följa medicinska resultat, resursåtgång per patient, tillgänglighet m.m. i sjukvården finns olika typer av uppföljningssystem. Dessa uppföljningssystem kan vara administrativa, ekonomiska eller inriktade på medicinska resultat. Analys av uppgifter i kvalitetsregister har varit det tillvägagångssätt som sjukvårdspersonalen har använt för att följa sina patienter och deras utveckling. På så sätt kan de även jämföra sina resultat med andra enheter. Användningen av kvalitetsregister har varit helt inriktad på resultat och processer, inte på kostnader. Kvalitetsregistren innehåller resultatvariabler som dödlighet men också processvariabler – som att patienten har fått en viss behandling. Kvalitetsregistren mäter också omfattningen av vården på olika enheter. Registren kan på så vis användas för att uppskatta hur stor andel av alla patienter med en viss sjukdom som sjukvården har fångat upp och faktiskt behandlat. Detta kan göras genom att uppgifterna i kvalitetsregistret jämförs med statistik över hur stor andel av befolkningen som lider av

en viss sjukdom. I princip alla kvalitetsregister har startats av de medicinska professionerna, ofta av läkare, i syfte att kunna följa upp hälso- och sjukvårdens resultat och utifrån det förbättra kvaliteten för patienterna. Ett signum för de nationella kvalitetsregistren är att det har varit frivilligt att rapportera till registren och använda sig av dem. Det gör att nyttan av registren för hälso- och sjukvårdspersonalen – samt krav från ledning eller huvudmän – i större utsträckning styr rapportering. De register som har skapat nytta för hälso- och sjukvårdspersonalen genom återrapporteringssystem för en kontinuerlig förbättring av vården, har därför bättre förutsättningar att lyckas uppnå en högre täckningsgrad.

Att kvalitetsregistren är professionernas egna verktyg ger också förutsättningar att täcka både de offentligt och privat ägda mottagningarna. När andelen privat utförd offentligt finansierad vård ökar, är det viktigt att uppföljnings- och utvecklingssystem som nationella kvalitetsregister även omfattar privata utförare.

Kraven ökar på registren – de ska omfatta större delar av vården och avspegla hela vårdkedjor. Därmed blir det också viktigare att inkludera även andra professioners insatser än bara läkares i registren. Att en ökande andel av vårdens insatser utförs av sjuksköterskor, arbetsterapeuter och psykologer m.fl. är ett argument för att registren måste utvecklas för att avspegla hela vården ur ett patientperspektiv.

Det finns lokala, regionala och nationella kvalitetsregister i funktionell mening, där sjukvårdspersonal på en enhet, vissa enheter, vissa landsting eller samtliga relevanta enheter i landet har tagit fram variabler för att följa resultat och processer i vården. De bestämmelser i patientdatalagen som gäller specifikt för kvalitetsregistren avser nationella och regionala kvalitetsregister, vilka är register som samlar data från fler än en vårdgivare. I lagens mening innebär vårdgivare ett landsting, en kommun eller en privat utförare som bedriver hälso- och sjukvård. Det kan också vara en förvaltning inom ett landsting. Det primära syftet med insamlingen av uppgifter till kvalitetsregistret ska vara för utveckling och säkring av vårdens kvalitet. Den information som finns i registren får också tjäna som forskningsunderlag och statistikällor. För dessa syften är registren unika eftersom motsvarande information inte finns någon annanstans.

Det finns också en administrativ definition av nationella kvalitetsregister. De register som har fått medel från beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister kallas för Nationella Kvalitetsregister enligt beslutsgruppen. I funktionell mening kan dessa vara långt ifrån nationella – som register som är nystartade och inte ännu har några registreringar. Epitetet Nationellt Kvalitetsregister är i den meningen en markering att det finns ett beslut om att dessa ska betraktas som nationella initiativ. Beslutsgruppen för natio-

nella kvalitetsregister fastställde år 2008 ett visionsdokument för de nationella kvalitetsregistren, där Nationella Kvalitetsregister (fortsättningsvis används nationella kvalitetsregister utan versaler i rapporten) definieras:

”Ett Nationellt Kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård samt omsorg. Det genomgår årligen granskning och bedömning och har godkänts att erhålla stöd från Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister”

Beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister, Vision och mål för Nationella Kvalitetsregister och kompetenscentra, 21 april 2008.

Korta fakta om de nationella kvalitetsregistren

Många nya register de senaste åren

Det finns år 2010 totalt 71 nationella kvalitetsregister, dvs. sådana som får finansiellt stöd från beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister. Definitionen utesluter de psykiatriska registren och tandvårdsregistren eftersom de får sin finansiering från annat håll.

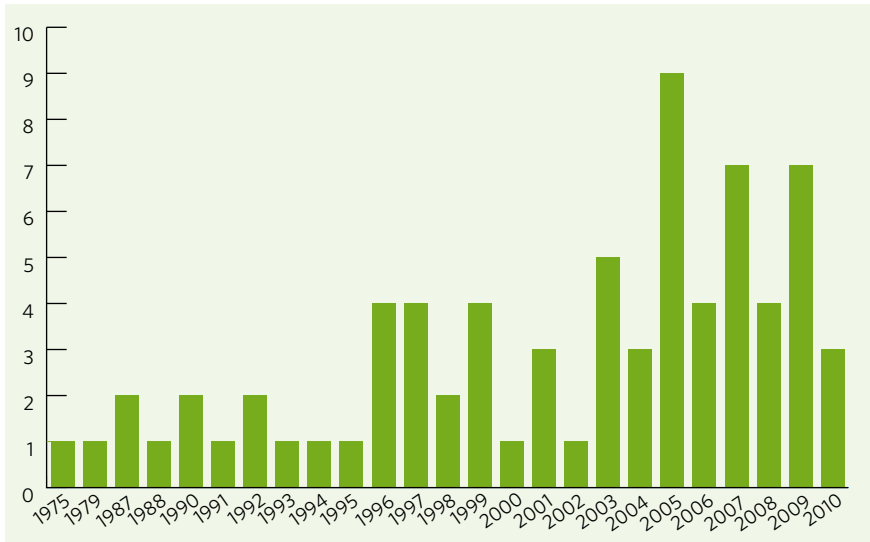
Under årens lopp har sammanlagt 168 register bedömts av beslutsgruppen och dess föregångare. Utfallet har varierat och det finns ingen sammanhängande redovisning av hur alla dessa register har utvecklats. Vissa register har fått startbidrag och fortsatta driftsbidrag, andra har fått avslag medan några endast har fått startbidrag. En del av registren som fått avslag har kommit igång och fortsatt sitt arbete, medan vissa inte har kunnat komma igång alls p.g.a. brist på finansiering. Ett antal register har också slagits samman till gemensamma register.

Förutom de register med stöd från beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister finns det många lokala och regionala register, men också vissa nationella som inte får stöd. Region Skåne gjorde en inventering av register som verksamheterna rapporterade till år 2008/2009. Då identifierades sammanlagt cirka 200 kvalitetsregister¹². Av dessa var 70 nationella kvalitetsregister med finansiering från beslutsgruppen. Knappt 100 var nationella kvalitetsregister utan finansiering från beslutsgruppen och övriga var lokala, regionala eller nordiska register. Dessa finansierades främst av olika landsting och/eller deltagande kliniker. I några fall får registren ekonomiskt stöd av industrin.

Av de nationella kvalitetsregistren har 85 procent startats under åren 1995–2010. 64 procent startades under åren 2000–2010 och 46 procent åren 2005–2010, vilket figur 1 visar. Det har alltså skett en avsevärd tillväxt i antal nationella kvalitetsregister de senaste åren. Det beror troligen både på att nationella kvalitetsregister har uppmärksammats som ett effektivt verktyg

för kvalitetsutveckling och forskning och att möjligheterna för att få nationell finansiering har ökat.

FIGUR 1. Nationella Kvalitetsregister fördelat på startår, 2010 års register.



Källa: Ansökningarna för 2010 års nationella kvalitetsregister

Anmärkning: De nationella kvalitetsregistren var 71 stycken år 2010. I figuren visas 74 register. Det beror på att sex register har slagits samman och blivit tre. Dessa räknas här som separata register med separata startår. För några register finns också två startår angivna i ansökningarna. Skälet är att dessa har gått samman eller delats i något skede. I dessa fall har det tidigaste startåret använts här.

Registrens täcker en avsevärd del av hälso- och sjukvården men har varierande täckningsgrad

Enligt en uppskattning, gjord av Boston Consulting Group (BCG),¹³ täckte de nationella kvalitetsregistren motsvarande cirka 25 procent av de samlade hälso- och sjukvårdskostnaderna år 2007. Av den specialiserade slutenvården beräknas den vård som täcks av kvalitetsregister, motsvara 41 procent av de samlade hälso- och sjukvårdskostnaderna inom specialiserad sjukhusvård. För att täcka en större del av vården, behöver befintliga register som bl.a. avser stora folksjukdomar arbeta med ökad täckningsgrad. På vissa områden saknas register helt. I de fallen behöver register byggas upp eller befintliga register breddas och på andra områden finns behov av en utveckling för att täcka en större del av den samlade vården kring patienten.

I ansökningarna för 2010 års medel uppgav mer än en tredjedel av registren att de hade en täckningsgrad på över 90 procent (dvs. andel av patienterna med en viss diagnos som inkluderas i registret). Men det står klart att registren inte beräknar täckningsgrad på samma sätt. Bara en mindre andel av registren har verifierat täckningsgraden genom valideringssamkörningar mot Socialstyrelsens hälsodataregister. För de 18 nationella kvalitetsregister som användes i SKL:s och Socialstyrelsens Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet år 2008, varierade täckningsgraden mellan 20 och 98 procent¹⁴.

På vissa områden är kvalitetsregistren mycket väl utbyggda och etablerade. De kan ha hög täckningsgrad, vara väl använda i verksamheterna och en viktig källa till diskussioner i t.ex. professionsföreningarna och för forskning. Det finns även områden som har saknat register. Exempel på sådana stora verksamheter är psykiatrin, äldreården och primärården. Inom psykiatrin och äldreården har större satsningar initierats för att etablera register som uppföljnings- och utvecklingsverktyg. Inom primärården används i viss utsträckning olika sjukdomsspecifika register som Nationella diabetesregistret (NDR) och Rikssvikt, men täckningsgraden är ofta låg. Det finns än så länge inga heltäckande kvalitetsregister för primärården och i dagsläget existerar inget hälsodataregister¹⁵ som täcker primärården.

Olika typer av register

De första nationella kvalitetsregistren avsåg att följa resultaten av olika åtgärder inom ortopediska specialiteter, t.ex. Knäplastikregistret som var det första registret och startades år 1975. Olika typer av register har utvecklats för att täcka de specifika behov som finns inom olika områden. Registren kan, mycket förenklat, delas in i tre huvudtyper:

- › Åtgärdsregister
- › Diagnosregister
 - Akutdiagnos, vilket ofta inkluderar en åtgärd
 - Kroniska sjukdomar
- › Preventions- och palliativregister

Det finns inga vattentäta skott mellan dessa typer av register och det kan skilja mycket mellan register av samma typ. Exempelvis kan diagnosregister avse både sådana som fokuserar på akuta tillstånd som stroke och de som följer patienter med kroniska sjukdomar som diabetes eller reumatism.

Vissa register är mer inriktade på att följa upp och jämföra resultat på lång sikt och utvärdera olika behandlingsmetoder genom forskning. Andra avser

att ha en mer omedelbar nytta i behandlingen av patienterna. Särskilt de register som avser kroniska sjukdomar som diabetes, HIV och reumatism har utvecklat funktioner som gör att de blir ett stöd för personalen i vården av den enskilde patienten. Dessa register har också bidragit till att patienterna involverats mer i vården. Preventionsregistren kan också ge stöd för personalen att identifiera viktiga preventiva åtgärder, t.ex. för äldre med risk att drabbas av fall eller näringsbrist som i registret Senior alert.

Ökade krav har ställts från användare: registren ska inte bara åiterrapportera resultat – t.ex. en gång per år i årsrapporter och liknande – utan även ges ut med tätare frekvens och till och med i realtid. Av de nationella kvalitetsregistren 2010, angav alla utom sju register att de hade en webbmodul för utdata i sin ansökan till beslutsgruppen. En dryg tredjedel av registren angav att de visar information om klinikresultat öppet för allmänheten på registrets webbplats.

Registren skiljer sig också åt när det gäller vad som mäts. De svenska nationella kvalitetsregistren refereras ibland till att de inte bara mäter processer utan även resultat för patienter, till skillnad från register i andra länder¹⁶. Det är viktigt att process- och resultatmått kombineras. På så sätt går det både att ta reda på vad som är slutresultatet för patientens hälsa (resultatmått), och att ta reda på vilka åtgärder som leder fram till de goda resultaten (processmått). Utan dessa båda mått är det svårt att förbättra resultaten. De senaste åren har beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren också påverkat registerorganisationerna att i större utsträckning hämta in patienternas egna upplevelser av sin hälsa och resultat av vården. Detta har gjorts genom att patientrapporterade utfallsmått och hälsorelaterad livskvalitet har inkluderats i registren.

Externa utvärderingar av kvalitetsregistrens organisation samt myndigheters och sjukvårdshuvudmäns roll

Kvalitetsregistren¹⁷ och kompetenscentra¹⁸ har utvärderats vid olika tillfällen sedan mitten av 1990-talet. Flera av dessa utvärderingar har dragit slutsatsen att det inte finns någon självklar eller enkel lösning kring hur kvalitetsregistren ska ägas och organiseras. De flesta är överens om att det direkta ansvaret för varje enskilt kvalitetsregister bör ligga hos den medicinska professionen. Utgångspunkten är då att professionens engagemang är en nödvändig förutsättning för registrens framtida kvalitet. Det är också klart att det formella ägarskapet för registren ligger hos sjukvårdshuvudmännen som enligt lag är ansvariga för personuppgiftshanteringen i registren och dessutom har det övergripande finansieringsansvaret för personal, lokaler m.m. Med personuppgiftsansvaret följer ett juridiskt ansvar för den information som finns

i registren och kring hur, när och vem som kan få tillgång till data. Generellt kan man säga att många huvudmän och registeransvariga hittills inte varit helt medvetna om sjukvårdshuvudmännens ansvar för registren.

År 1990 fattade staten och sjukvårdshuvudmännen genom Dagmaröverenskommelsen beslut om att de nationella kvalitetsregistren skulle få en viss nationell finansiering. Arbetet drevs med hjälp av vissa kansliresurser på Socialstyrelsen och en besluts- och en expertgrupp med bred sammansättning från olika parter. En kritik som framfördes var landstingsledningarnas brist på engagemang och finansiering av kvalitetsregister och att det skulle bli bättre om SKL fick det administrativa ansvaret för kvalitetsregistren. Kanslifunktionen för kvalitetsregistren flyttades sedermera över till SKL år 2007.

Det är också uppenbart att landstingsledningarnas engagemang för kvalitetsregistren har ökat kraftigt under senare år. I vilken mån det är relaterat till kanslifunktionens placering eller en ökad insikt om värdet av registren kan diskuteras. SKL har också engagerat sig mycket för behovet av öppna jämförelser. Ett problem är dock att SKL är en medlems- och intresseorganisation för landstingen och kommunerna i egenskap av huvudmän – men också en intresse- och arbetsgivarorganisation för landsting och kommuner som utförare av vård och omsorg. Därmed kan dess roll att agera som oberoende granskare av hälso- och sjukvården vara problematisk. Bland annat har det från privata vårdgivares intresseorganisationer framförts önskemål om att staten bör vara den som granskar hälso- och sjukvårdens resultat.¹⁹ Samtidigt är det tydligt att de nationella kvalitetsregistren inte primärt har syftat till att vara ett gransknings- eller tillsynsverktyg, utan ett verktyg för vårdens professioner att följa upp och utveckla sitt eget arbete.

Riksrevisionen konstaterade i sin granskning av Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren 2006 att det fanns en rad problem med registren och hanteringen av dem. Bland annat ansåg Riksrevisionen att registren inte primärt var utformade och använda för att säkra vårdens kvalitet. I stället kom Riksrevisionen fram till att de var mer produktions- och processinriktade. Dessutom fanns problem med registren ur statistiksynpunkt, eftersom de enligt granskningen inte levde upp till Statistiska Centralbyråns riktlinjer för kvalitetsredovisning av offentlig statistik. Inte heller kunde registerhållarna svara upp mot Socialstyrelsens krav. Riksrevisionen var också kritisk till hur Socialstyrelsen hade bevakat registrens kvalitet, men att regeringens krav på Socialstyrelsens samverkan med SKL – genom det delade ansvaret i beslutsgruppen – förhindrade Socialstyrelsen att agera som myndighet. Dessutom ansåg Riksrevisionen att det saknades register på flera viktiga områden. Gällande användningen av registren kom Riksrevisionen fram till att det inte fanns något system för verksamhetsuppföljning på nationell nivå. Riksrevisionen ifrågasatte också i sin utredning om modellen med självständiga

kvalitetsregister var ett effektivt verktyg för Socialstyrelsen att utveckla vården mot bakgrund av att registren drivs på frivillig grund²⁰.

De nationella kvalitetsregistrens syfte har, som tidigare nämnts, inte i första hand varit att utgöra ett verktyg för tillsyn av hälso- och sjukvården, utan att vara ett verktyg för professioner och verksamheter att följa upp och utveckla hälso- och sjukvården. Sjukvårdshuvudmännen och deras intresseorganisation SKL måste ha underlag för att följa upp och styra mot bättre kvalitet i de verksamheter de är ansvariga för. Ett centralt syfte med kvalitetsregistren är att utgöra ett underlag för verksamhetsutveckling- och uppföljning. Samtidigt är det viktigt att det finns en oberoende instans som kan utvärdera hur sjukvårdshuvudmännen lever upp till hälso- och sjukvårdslagens krav om en god vård på lika villkor. Dessutom ska kvalitetsregistren kunna utgöra underlag för klinisk forskning. Detta är en viktig fråga för staten, men också för sjukvårdshuvudmännen. Alla dessa rättmätiga intressen måste beaktas i en samlad analys av hur det nationella arbetet ska organiseras och finansieras.

När det gäller att tillgodose statens intressen i användningen av nationella kvalitetsregister är olika myndigheter berörda. Socialstyrelsen har en central roll som ansvarig för tillsyn, uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen har också en kanske ännu viktigare roll som statistikansvarig myndighet, med ansvar för hälsodataregister och normering av termer och begrepp. Även andra myndigheter som Tandvårds- och Läkemedelsförmänsverket (TLV), Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har behov av att få tillgång till data från kvalitetsregistren. Forskningsråden som Vetenskapsrådet och Vinnova har ett intresse av att kvalitetsregistren används på ett effektivt sätt i forskning.

Utredningen om den kliniska forskningens behov och villkor och Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen har tydligt tryckt på behovet av en kraftfull satsning på kvalitetsregister som ett mycket effektivt sätt att främja klinisk forskning. Boston Consulting Group (BCG) har, tillsammans med ett antal ledande företrädare för sjukvård, akademi och industri, sammanställt en rapport kring nationell satsning på kvalitetsregister inom vården. BCG har tagit fram rapporten som ett underlag för denna översyn²¹. BCG pekar bl.a. på att dagens satsningar på kvalitetsregister är alltför fragmenterade och att det behövs en betydligt starkare samordning, integrering och överordnad styrning av kvalitetsregistren. Översynen delar denna uppfattning. I rapporten från BCG betonas vidare att en kraftfull investering i storleksordningen 500 miljoner kr per år på kvalitetsregistren, ledning och infrastruktur skulle ge tiofalt igen i form av minskade hälso- och sjukvårdskostnader. Behovet av och möjligheterna med en stor satsning på kvalitetsregistren påvisade BCG i en uppmärksam rapport i augusti 2009.²² Rapporten publicerades med stöd av Astra Zeneca och Carl Bennet AB. Över-

synen håller med om att en kraftfull satsning på de nationella kvalitetsregistren behövs men att uppskattningen av omfattningen är osäker.

Regeringen har beslutat att inrätta en ny, oberoende granskningsmyndighet med ansvar för kvalificerad och systematisk uppföljning, utvärdering och effektivitetsgranskning av hälso- och sjukvården. Myndigheten benämns Myndigheten för vårdanalys. Myndigheten ska utvärdera och analysera hälso- och sjukvården, inklusive effekterna av de reformer som regeringen genomför. En av målsättningarna med myndigheten är också att stärka patienternas och medborgarnas inflytande. Den ska inte heller stå i beroendeställning till vårdgivarna.²³ I dessa avseenden skiljer sig den inte från Socialstyrelsens nuvarande ansvar. Däremot har regeringen uttryckt att särskilt patienter och medborgare ska stå i fokus.

Svenskt Näringsliv har tagit initiativ till en webbaserad databas (www.omvard.se) där patienter kan hitta information om kvaliteten för olika vårdgivare. Denna har kritiserats från vissa håll, dels eftersom det är ett partsintresse som står bakom den, dels för att de uppgifter som redovisas inte håller tillräckligt hög kvalitet för att vara rättvisande och jämförbara. Att redovisa öppna jämförelser på landstingsnivå är en sak. Att kunna redovisa rättvisande data för varje vårdgivare som underlag för vårdval är en betydligt mer komplicerad sak. Initiativ som Omvård har skapat ett tryck på staten och sjukvårdshuvudmännen att ta fram relevanta, jämförbara data på enhetsnivå som är lättillgängliga för medborgare. Oberoende, kvalitetssäkrad information bör finnas på ett ställe och ha en myndighet eller annan offentligt finansierad organisation som ansvarig.

Utredningar, rapporter och andra underlag har pekat på vissa problem när det gäller styrning och samordning av kvalitetsregistren. Registrens IT-struktur har försvårat denna samordning. Datatillgängligheten och återföringen av information till registrerade enheter och forskarnas tillgång till data har i många fall varit bristfällig. Flera register har inte kunnat leverera kvalitetsindikatorer till öppna jämförelser, och termer och begrepp har inte varit likartade mellan registren. Dessa problem har påtalats, men ändå har förbättringarna varit blygsamma. Ett skäl är att kvalitetsregistren varit underfinansierade och det har då varit svårt att ställa krav. Med ökad finansiering förbättras möjligheterna för registerorganisationer att utveckla registren, men också möjligheterna att ställa tydligare krav från nationell nivå.

NOTER

1. Se t.ex. SKL och Socialstyrelsen, Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet, 2009.
2. Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården, SOU 2009:43.
3. Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen, Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, N2007:04.
4. Donabedian A., Evaluating the quality of medical care, Millbank Memorial Fund Quarterly 1966;44:166-206.
5. Vuori H. Quality assurance of health services. Copenhagen: WHO, Regional office for Europe, 1982 (Public health in Europe 16).
6. Tibblin G., En bok om vård, 1980; Rosén M. Vi mäter det vi gör, inte det vi bör. Läkartidningen 1982;79:487-8; Bauer G. Nytt och säkerhet i rutinsjukvården. Svensk Medicin 1985, Spri 1985-107-9. (Spri rapport 191 och SLS handlingar 95:4); Psykiatrisk hälso- och sjukvårdsforskning: rapport från en arbetsgrupp, Medicinska forskningsrådet, 1986.
7. Bauer G. Nytt och säkerhet i rutinsjukvården, Svensk Medicin 1985, Spri 1985-107-9. (Spri rapport 191 och SLS handlingar 95:4).
8. Spri, ESO, Kvalitetssäkring. Att mäta, värdera och utveckla sjukvårdens kvalitet, 1987 (Spri rapport 230).
9. Webbplatsen för Nationella Kvalitetsregister, www.kvalitetsregister.se, 2010-09-27.
10. Socialstyrelsen, Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet, 2002.
11. Socialstyrelsen, Fakta om mammor, förlossningar och nyfödda barn. Medicinska födelserregistret 1970 till 2000, 2002.
12. Region Skåne, webbsida http://www.skane.se/upload/Webbplatser/Utvecklingscentrum/dokument/kvalitetsregister_100319.xls, 2010-10-14.
13. The Boston Consulting Group, Value guided health care as a platform for industrial development in Sweden – feasibility study, augusti 2009.
14. SKL och Socialstyrelsen, Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet, 2008.
15. Ett hälsodataregister hålls av Socialstyrelsen. Vårdgivarna är skyldiga att rapportera till hälsodataregister enligt lagar och förordningar. Dessa är bl.a. Läkemedelsregistret och Patientregistret.
16. KUR, Klinisk Utveckling via Register (KUR) – ett utvecklingsprogram för vård, klinisk forskning och näringslivssamverkan, 2009. Förord av Porter, M. E., och Baron, J.F.
17. Garpenby P, Carlsson P., Utvärdering och förslag till organisation av nationella register för kvalitetskontroll inom hälso- och sjukvården, Linköpings universitet, 1994 (CMT Rapport 1994:2) och Riksrevisionen, Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården, 2006 (RiR 2006:16).
18. Granberg C, Brommels M., Uppföljning av kompetenscentra för nationella kvalitetsregister, Medical Management Centre, Karolinska Institutet, 2004 och Medical Management Centre, Karolinska Institutet, Förnyad uppföljning av kompetenscentren för nationella kvalitetsregister, 2008.
19. Vårdföretagarnas webbsida, www.vardforetagarna.se, Oberoende utvärdering, 2010-09-13.
20. Riksrevisionen, Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården, RiR 2006:16.
21. The Boston Consulting Group, Nationell satsning på kvalitetsregistren inom vården. För starkare internationell konkurrenskraft inom klinisk forskning och industriell utveckling, juni 2010.
22. The Boston Consulting Group, Value guided healthcare as a platform for industrial development in Sweden – a feasibility study, Stockholm, augusti 2009.
23. Kommittédirektiv, Inrättande av en ny oberoende granskningsmyndighet med ansvar för uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvården, Dir.2010:58.

Kvalitetsregister räddar liv och förbättrar livskvalitet – exempel

En mängd tidigare utredningar har pekat på att Sverige genom personnummer, heltäckande befolknings- och hälsodataregister och ett 70-tal nationella kvalitetsregister har unika förutsättningar att förbättra kvaliteten i svensk hälso- och sjukvård och ha en ledande ställning inom klinisk forskning. Vi har inte på långa vägar utnyttjat vår potential. Men det finns ändå många exempel på att kvalitetsregister räddat liv och förbättrat livskvaliteten för patienterna i Sverige. Utan krav på fullständighet följer nedan några konkreta exempel på nyttan av kvalitetsregister. Exempelen visar att de kan användas för såväl verksamhetsuppföljning och verksamhetsutveckling som för klinisk forskning. Någon klar gränsdragning mellan dessa tre syften går inte att göra, eftersom klinisk forskning bidrar till verksamhetsutveckling och vice versa.

Öppna jämförelser och förbättringsarbete leder till högre kvalitet

Att bara registrera, jämföra och öppet redovisa resultat har en effekt i sig och leder många gånger till förbättringar. En hel del managementlitteratur pekar på att det som mäts blir gjort – mäts ekonomiska indikatorer så hamnar det i fokus, mäts kvalitet blir i stället detta en viktig fråga. Utgångspunkten för detta synsätt är nog att alla vill göra ett bra jobb. Samtidigt måste också den verksamhet vars resultat mäts och jämförs kunna ta till sig och analysera resultaten, men också besitta kompetens för att göra relevanta förändringar för att förbättra resultaten.

Ett bra exempel är hjärtinfarktvården där det tidigt har redovisats resultat för olika landsting och kliniker. Den slutsats som dragits är att kvalitetsregister, öppna redovisningar och tydliga terapimål har gett en kraftigt minskad dödlighet efter hjärtinfarkt¹. Ett annat resultat är att störst förbättringar under 1990-talet skedde i de landsting som hade sämst resultat från början². Länssjukhuset i Halmstad visade en hög dödlighet efter hjärtinfarkt för sina patienter, men lyckades redan efter ett år halvera dödligheten³. Verksamhetscheferna i Halmstad uttryckte sig mycket positivt om att den öppna redovisningen var en väckarklocka och att de sedan systematiskt såg över verksamheten och därefter snabbt nådde dramatiska förbättringar. Ett exempel från Värmland visar också hur dödligheten i hjärtinfarkt kunde halveras från 2005 till 2006 genom ökad följsamhet till riktlinjerna och etablering av PCI-verksamhet ("ballongvidgning") i länet⁴. Dessa dramatiska förbättringar visar på allas strävan att förbättra den egna verksamhetens resultat.

Svenska Höftprotesregistret redovisade också öppna jämförelser på t. ex. komplikationsfrekvensen (reoperation inom 2 år). Registerledningen tog kontakt med de kliniker som hade högst frekvens av reoperationer för att förbereda dem på tänkbara mediereaktioner, vilka också kom⁵. Sundsvalls sjukhus som vid tillfället hade högst frekvens reoperationer tog tag i problemet. De hade klinikmöten och beslutade sedan att genomföra ett åtgärdsprogram vad gällde allmänna rutiner, operationsteknik och implantatval. Ett skäl till reoperation är urledvridning (luxation). Efter att åtgärdsprogrammet genomförts i november 2006, krävdes inte någon ytterligare reoperation fram till årsskiftet. Ett annat skäl till reoperation är infektioner, och även där pågår arbete. Karolinska sjukhuset har vidtagit åtgärder i form av uppdatering av hygienregler, ändrad antibiotikaproylax samt påbörjat ett lokalt projekt för vårdrelaterade infektioner⁶.

Den kritik som ibland framförts kring öppna jämförelser är att de inte är helt rättvisa eftersom de inte i tillräckligt stor utsträckning tar hänsyn till patienternas bakgrund ("case-mix"). Vårdgivare med dåliga resultat, som delvis kan hänföras till skillnader i patientsammansättning, hängs ut i massmedia vilket kan göra patienter oroliga i onödan. Kritiken ska tas på allvar och det finns behov av utvecklingsarbete för att göra jämförelserna mer rättvisa. Vissa områden är sannolikt också svårare än andra att jämföra. Trots dessa svårigheter har skattebetalare och patienter rätt att ställa krav på att offentligt finansierad verksamhet redovisar sina resultat och att den sjukvård som betalas med offentliga medel håller en god kvalitet och är säker. Exempelen ovan visar också på värdet av att professionerna och vårdgivarna tar tag i de problem som identifieras och vidtar åtgärder. Detta är en skyldighet mot patienter och medborgare.

Att redovisa jämförande, lokala data är alltså ett viktigt sätt att identifiera tänkbara problem och att skapa incitament för förändring. Men det räcker inte – det måste även finnas en engagerad och förändringsbenägen mottagare på lokal nivå. Dessutom behövs kunskap om att driva förändringsarbete⁷. Det har utvecklats olika metoder för förändringsarbete i sjukvården där kvaliteten mäts och utvärderas, förbättringsåtgärder genomförs och utvärderas. Vikten av att integrera ett sådant arbetssätt, där resultaten mäts kontinuerligt och ny kunskap och riktlinjer implementeras för att förbättra kvaliteten, betonas i metoderna för förändringsarbete. Kvalitetsregistren är viktiga verktyg eftersom de ofta mäter både utfall och processer. Sådana ständiga uppföljnings- och utvecklingssystem där kvalitetsregistren utgör en komponent är dock mer eller mindre spridda i verksamheterna. Många verksamheter som har tillgång till och rapporterar till kvalitetsregister använder tyvärr inte data för dessa ändamål.

Forskningen kring implementering av ny kunskap behöver utvecklas och även här kan kvalitetsregistren vara viktiga som utvärderingsinstrument. I en kontrollerad, prospektiv studie jämfördes effekterna av att intensivt använda multidisciplinära team som ett sätt att få större följsamhet till riktlinjerna för akut hjärtinfarkt⁸. Med hjälp av kvalitetsregister visades att följsamheten till riktlinjerna ökade med 50 procent på de sjukhus som vidtog riktade åtgärder. Följsamheten ökade däremot inte alls på sjukhusen i kontrollgruppen.

Bättre proteser tack vare kvalitetsregister

Sedan starten 1979 har det svenska höftprotesregistret kunnat utvärdera resultaten från tusentals höftledsoperationer. Tack vare kunskapen som registret gett har operationsteknik, protesval och vård förbättrats. Cementerade proteser har visat sig dubbelt så hållbara som ocementerade proteser och kräver dessutom färre reoperationer⁹. Resultaten från denna registerforskning har resulterat i att mer än 90 procent av patienterna i Sverige får cementerade proteser. Sverige har också världens lägsta frekvens av protesbyte (revision).

Förbättrad strokevård tack vare kvalitetsregister

Strokeregistret (Riks-Stroke) har bl. a. använts för att visa vilken organisationsform som är bäst vid strokevård¹⁰. Registret har visat att långtidsöverlevnaden i stroke är betydligt bättre för de som vårdats på särskilda strokeenheter¹¹. Patienter som vårdats på strokeenheter var också mer tillfredsställda med vården¹². Riks-Stroke har bidragit till att följsamheten till de nationella riktlinjerna för strokevård ökar snabbt, särskilt när det gäller sekundärprevention, dvs. insatser för att förebygga återinsjuknande i stroke¹³.

Barn med cancer lever längre än tidigare

Barnonkologin har under lång tid använt register och observationsstudier som ett underlag för att systematiskt testa olika behandlingsmetoder och följa resultaten¹⁴. Femårsöverlevnaden för barn med akut lymfoblastisk leukemi har förbättrats från 10 procent till närmare 90 procent sedan 1970-talet. Genom att analysera riskgrupper för strålbehandling, kunde behandlingen intensifieras för barn som inte svarade så bra på behandlingen. Samtidigt kunde vårdpersonalen undvika en mer toxisk behandling för dem som svarade bra på strålbehandling. På likartat vis kunde olika undergrupper identifieras för olika variationer av cellgifter, så att det med individualiserad behandling uppnåddes bästa möjliga effekt. De dramatiska förbättringarna i överlevnad kan naturligtvis inte helt tillskrivas kvalitetsregistret. Men en del är säkert en effekt av denna fortlöpande uppföljning och analys. Inom akut lymfoblastisk leukemi har det sedan många år funnits ett nordiskt samarbete som kan förklara att de nordiska länderna i internationella jämförelser har de högsta överlevnadssiffrorna.

Bättre behandlingsresultat för ljumskbråcksoperationer

Svenska Bräckregistret har funnits sedan 1992, där data har återkopplats till deltagande kliniker och stora förbättringar har skett över tiden. Genom att analysera data från registret har det visats att nätoperation med lokalbedövning är det mest fördelaktiga behandlingsalternativet för de flesta patienterna vid operationskrävande ljumskbräck¹⁵.

Antalet infektioner efter kataraktoperationer halverades

Det nationella kataraktregistret har haft betydelse för den tekniska utvecklingen i form av val av operationstyp och lins¹⁶. Registreringen av svåra, postoperativa infektioner började 1998. Samtliga kliniker införde därefter enhetliga rutiner enligt rekommendationer från registret. Genom att med hjälp av registret analysera olika profylaktiska åtgärder kunde det visas att särskilt infektioner i ögat (intraokulärt) med antibiotika minskade risken för postoperativa infektioner (endoftalmit)¹⁷. Antalet infektioner halverades och Sverige har internationellt sett en särklassigt låg infektionsfrekvens.

Patientens delaktighet i vården har stärkts

Erfarenhet visar att behandlingsresultaten blir bättre om patientens delaktighet ökar. Flera kvalitetsregister, särskilt sådana som avser kroniskt sjuka,

används också för att öka patientens delaktighet i vården. Svensk Reumatologisk Kvalitetsregister (SRQ) använder en modul där patienterna innan läkarbesöket själva får mata in uppgifter om sin hälsa i registret¹⁸. Dessa data diskuteras sedan mellan läkare och patient vid själva besöket. Diabetesregistret har en individuell diabetesprofil som skapas automatiskt, baserat på alla inmatade data och som kompletteras tillsammans med patienten¹⁹. Från registret för barn med cerebral pares visas data som visar barnets utveckling över tid som kan användas i kommunikationen med hela familjen. Denna typ av arbetssätt gör att patienten kan bli en medproducent i vården. De får stöd i att överblicka sin egen hälsosituation, kan se resultat och samband mellan att hålla sig till den behandling som har ordinerats och sina egna hälsoreultat. Arbetssättet kan förbättra följsamheten till behandlingar.

Kvalitetsregister kan användas för långtidsuppföljning av risker med behandling

De nationella kvalitetsregistren har, tillsammans med hälsodataregistren, stora möjligheter att visa på långsiktiga risker med läkemedel, medicintekniska produkter eller andra behandlingsinsatser. Vanligtvis har de kliniska försök som legat till grund för behandlingen haft för små urval, för kort uppföljningstid eller alltför selekterade patienter för att upptäcka allvarliga och långsiktiga biverkningar eller risker när de börjar tillämpas i den kliniska vardagen. I dessa sammanhang utgör stora register av oselektade patienter en unik möjlighet. Hälsodataregister har exempelvis tidigare använts för att visa att injicering av K-vitamin till nyfödda inte ökar risken för barncancer, eller att det inte kunde identifieras några risker för fostren om den gravida kvinnan inhalerade läkemedlet Pulnicort²⁰. Ett annat exempel är det svenska coroa-rangiografi och angioplastikregistret, med vilket man har studerat de långsiktiga riskerna vid kranskärlsinsgrepp genom att jämföra läkemedelsavgivande stentar med andra typer av stentar²¹. Ett tredje exempel avser TNF-hämmare som har visat sig effektiva för att behandla patienter med reumatoid artrit (RA). De amerikanska (FDA) och europeiska (EMA) läkemedelsverken var oroad för att TNF-hämmare skulle öka riskerna för malignt lymfom och tuberkulos hos RA-patienterna. Genom att samköra kvalitetsregister med hälsodataregister, kunde det visas att RA-patienter hade högre risk för malignt lymfom och tuberkulos. Den ena studien pekade på att riskökningen inte berodde på TNF-hämmarna²², men den andra studien pekade på att TNF-hämmarna kan öka riskerna för tuberkulos²³. Studierna kring både läkemedelsavgivande stentar och TNF-hämmarna har varit viktiga för beslut som läkemedelsverken i olika länder fattat, men det behövs också ytterligare studier.

Kvalitetsregister kan användas för mer individualiserad vård

Kvalitetsregistren kan användas för att hitta undergrupper som svarar, respektive inte svarar bra på en viss behandling. Med hjälp av Svenska Reumatologiregistret visades att rökare inte svarade så bra på behandling med biologiska läkemedel (TNF-hämmare) som icke-rökare, vilket har resulterat i att rökstoppsprogram rekommenderas innan behandling startar²⁴. På liknande sätt har Prostatacancerregistret använts för att studera riskfaktorer för tromboembolism hos män med prostatacancer. Den högsta risken hade män som genomgått hormonbehandling²⁵, vilket vården bör beakta vid val av behandling och uppföljning av patienterna. Den individualiserade vården kan komma att utvecklas ännu mer i framtiden, särskilt när kvalitets- och hälso-dataregister kopplas till biobanker med genetisk information.

Kvalitetsregister kan göra svensk hälso- och sjukvård mer kostnadseffektiv

En kostnadseffektivare vård gör att samhället får mer hälsa för de pengar som läggs ner i hälso- och sjukvården. Det är till fördel för patienterna och innebär att de i mindre utsträckning utsätts för behandlingar som är verkningslösa eller riskabla. Data från hälsodataregister har under många år använts som underlag för kostnadseffektanalyser i Sverige. Patientregistret användes för att visa att ett samhällsinriktat program för att förebygga olycksfall hos äldre var kostnadseffektivt²⁶. Med hjälp av kvalitetsregister kan möjligheterna att göra sådana analyser avsevärt förbättras eftersom de har betydligt mer specifik information om behandlingsinsatser och indikationer. Ett exempel på hur kvalitetsregistren använts vid hälsoekonomiska studier gäller prioritering av patienter på väntelista för bypasskirurgi med hjälp av biomarkörer²⁷.

Register kan användas för att belysa frågan om vård på lika villkor

Frågan om vård på lika villkor är alltid aktuell och har framförallt gällt om patienterna får vård på lika villkor oberoende av kön, födelseland, socioekonomiska förhållanden eller var patienten bor. Möjligheterna för sådana analyser är särskilt goda i Sverige där det finns uppgifter om befolkningens utbildningsnivå, födelseland och geografiska hemvist. Hälsodataregistren har använts relativt flitigt för att belysa denna fråga. Under senare år har t. ex. läkemedelsregistret visat att invandrare från länder utanför Europa inte får eller hämtar ut rekommenderade läkemedel efter hjärtinfarkt i samma utsträckning som individer födda i Sverige²⁸.

Genom att kvalitetsregistren innehåller många uppgifter om behandlingsinsatser och patientens hälsostatus och riskfaktormönster, så finns här utmärkta möjligheter att studera frågan om vård på lika villkor. En studie visade att ogifta och låginkomsttagare i mindre utsträckning än andra patienter fick preoperativ radioterapi för ändtarmscancer²⁹. Registret Riks-HIA (numera en del av registret Swedeheart) användes för att analysera skillnader mellan könen när det gällde hanteringen av hjärtinfarktpatienter med icke-förhöjda ST-värden³⁰. Slutsatsen var att kvinnor behandlades lite mindre intensivt, men att de hade bättre överlevnad än män efter kontroll för bakgrundsfaktorer. Data från coronarangiografi och angioplastikregistret användes för att visa att det fanns ojämlikhet när det gällde tillgången till kranskärlsåtgärder³¹. Män fick i större utsträckning kranskärlsåtgärder (PCI, bypass) än kvinnor som vårdats för hjärtsjukdom. När det gällde män, så fanns även socioekonomiska skillnader – exempelvis fick högre tjänstemän tillgång till kranskärlsåtgärder i större utsträckning än män med arbetarbakgrund. I en annan studie visade resultaten att välutbildade kvinnor med bröstcancer hade 35 procent lägre risk att dö än lågutbildade kvinnor³².

Kvalitetsregister ökar det internationella forskningssamarbetet

Sverige är det land i världen som kommit längst med att utveckla kvalitetsregister. Boston Consulting Group (BCG) har uppskattat att över 70 nationella kvalitetsregister täcker över 25 procent av sjukvårdens totala kostnader, och ungefär 41 procent av kostnaderna för den somatiska slutenvården³³. Inget annat land i världen har en så hög täckningsgrad. Detta, kombinerat med övriga befolknings- och hälsodataregister, gör Sverige till en mycket intressant samarbetspartner för forskare runt om i världen. En sammanställning från SKL år 2009 visade att 45 av 68 svenska, nationella kvalitetsregister samarbetar med andra länder kring kvalitetsregisterdata³⁴. Det nationella kataraktregistret har varit en förebild för ett europeiskt register som startade redan 1995. Till registret rapporterar över 90 kliniker från 25 länder under en månad per år. Rikssvikt är ett annat kvalitetsregister med internationellt registersamarbete. Det svenska ryggregistret har ett svenskt-tyskt samarbete. Exempelen kan flerfaldigas, men visar på potentialen för ett utökat internationellt forskningssamarbete.

Register kan främja ekonomisk tillväxt

Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen har tydligt pekat på att samverkan mellan sjukvård, akademi och industri kan främja klinisk

forskning och Sveriges konkurrenskraft, avseende klinisk forskning och hälsorelaterade delar av näringslivet³⁵. Historiskt har Sverige haft stora internationella industriföretag som byggt sin starka ställning på samarbete med hälso- och sjukvård och forskning. Dit hör AstraZeneca, Pharmacia, Gambro, Elekta och Getinge. Det stora engagemanget för uppbyggnaden av kvalitetsregister som också visats från läkemedels- och medicinteknikindustrin, liksom konsultföretag som BCG,³⁶ pekar på att det förutom mänskliga vinster finns stora ekonomiska fördelar med en stark klinisk forskning i Sverige. BCG har beräknat att en investering i storleksklassen 500 miljoner kronor per år kan ge tiofalt igen – dvs. 5 miljarder kronor – i minskade sjukvårdskostnader. Beräkningarna är naturligtvis mycket osäkra, men även försiktigare uppskattningar skulle sannolikt visa att en satsning på kvalitetsregistren ger flerfalt igen. Industrins intresse är att öka sin vinst, men faktum är att läkemedels- och medicinteknikindustrins utveckling även gagnar hälso- och sjukvården. En stor del av den kliniska forskningen finansieras av industrin. Forskning och utveckling för industrisyften ger patienter i Sverige tillgång till behandlingar och produkter i tidigt skede. Detta skapar också möjligheter att ha en hög forskningskompetens hos den svenska hälso- och sjukvårdspersonalen. Att svenska register kan användas för t.ex. uppföljningstudier skapar dessutom möjligheter att locka hit industriinvesteringar. Därmed kan registren även ge vinst för skattebetalare och patienter.

Stora möjligheter att förbättra den kliniska forskningen i Sverige

Även om medicinsk forskning i Sverige tappat viss mark gentemot andra länder som gjort stora satsningar, så finns undantag. En genomgång år 2002 av alla medicinska, vetenskapliga artiklar inom området epidemiologi visade att de nordiska länderna hade en produktion som var 2,2–2,8 gånger högre per invånare än något annat land i världen – inklusive framstående länder som USA och Storbritannien³⁷. Den höga produktionen per invånare är ett resultat av att de nordiska länderna har väl utvecklade befolknings- och hälsodataregister. Men kvalitetsregistren har bidragit i liten utsträckning till denna höga ranking. Vår genomgång av ansökningar och årsrapporter visar att den vetenskapliga produktionen från kvalitetsregistren i genomsnitt är blygsam. Variationen mellan registren är dock stora. Enligt översynens bedömning bör den vetenskapliga produktionen åtminstone kunna femdubblas på några års sikt. Det finns med andra ord en mycket stor potential till förbättringar. En stor, outnyttjad möjlighet är samkörningar mellan kvalitets- och hälsodataregister med biobankar. I det svenska RA (Reumatoid Artrit)-registret (numera SRQ) har registerdata kopplats ihop med biobanksdata för att öka förståelsen

om uppkomsten av RA samt identifiera vilka som har höga risker att utveckla RA³⁸. I denna studie visades t.ex. att rökning kunde vara en utlösande faktor hos personer med en specifik genuppsättning.

Summering

Utan krav på fullständighet, visar denna redovisning av nyttan med kvalitetsregister att registren redan räddat liv och förbättrat livskvalitet för många människor. Och ändå är det en kraftigt underutnyttjad guldgruva. Potentialen är många gånger större än vad vi hittills fått ut. Användandet av registren måste öka – i verksamheter och professioner, i forskning och för presentation av sjukvårdens resultat för medborgare.

NOTER

1. Stenestrand U, Lindahl B, Wallentin L. Hjärtinfarktvården kraftigt förbättrad 1995-2005. Kvalitetsregister, öppna redovisningar och tydliga terapimål har gett resultat, Läkartidningen 2007;104:1580-3.
2. Köster M, Andersson J, Carling K, Rosén M. Dödlighet efter hjärtinfarkt har minskat i nästan alla landsting under 1990-talet. Störst förbättringar i de landsting som hade sämst resultat från början, Läkartidningen 2003;100:2838-44.
3. Läkarna i Halmstad halverade hjärtdöden, Aftonbladet, 3 augusti 2007.
4. Nilsson T, Olsson H, Lugnegård J, Stenestrand U. PCI-etablering i Värmland har gett resultat. 30-dagarsdödligheten i hjärtinfarkt har halverats, Läkartidningen 2007;104:3284-6.
5. Svenska Höftprotesregistret, Årsrapport 2006, 2007, 2008.
6. Svenska Höftprotesregistret, Årsrapport 2006, 2007, 2008.
7. Andreen Sachs M, Svensson C, Synnerman J-E, Olsson J. Traditionellt förbättringsarbete räcker inte! Patientfokus kräver modern, lärandestyrd utveckling, Läkartidningen 2000;97:3380-3.
8. Peterson A, Carlhed R, Lindahl B et al. Improving guideline adherence through intensive quality improvement and the use of a national quality register in Sweden for acute myocardial infarction, Q Manage Health Care 2007;16:25-37.
9. Hailer NP, Garellick G, Kärrholm J. Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish Hip Arthroplasty Register, Acta Orthop 2010;81:34-41.
10. Terént A, Asplund K, Farahmand B et al. Stroke unit care revisited: who benefits the most? A cohort study of 105 043 patients in Riks-Stroke, the Swedish Stroke Register. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2009;80:881-7; Asplund K, Jonsson F, Eriksson M et al and for the Riks-Stroke Collaboration. Patient dissatisfaction with acute stroke care. Stroke 2009;40:3851-6.
11. Terént A, Asplund K, Farahmand B et al. Stroke unit care revisited: who benefits the most? A cohort study of 105 043 patients in Riks-Stroke, the Swedish Stroke Register, J Neurol Neurosurg Psychiatry 2009;80:881-7.
12. Asplund K, Jonsson F, Eriksson M et al and for the Riks-Stroke Collaboration. Patient dissatisfaction with acute stroke care, Stroke 2009;40:3851-6.
13. Riks-Stroke, årsrapport 2009, www.riks-stroke.org, flik Årsrapporter
14. Childhood cancer incidence and survival in Sweden 1984-2005, Report 2005 from the Swedish Childhood Cancer Registry, 2007.
15. Styllianidis G, Haapamäki MM, Sund M, Nilsson E, Nordin P. Management of the hernial sac in inguinal hernia repair, Br J Surg 2010;97:415-9.
16. Svensk Kataraktkirurgi, Årsrapport 2008 baserad på data från Nationella Kataraktregistret.
17. Lundström M, Wejde G, Stenevi U, Thorburn w, Montan P, Endophthalmitis after cataract surgery: a nationwide prospective study evaluating incidence in relation to incision type and location, Ophthalmology 2007;114:866-70.
18. Klinisk utveckling via register (KUR) – ett utvecklingsprogram för vård, klinisk forskning och näringslivs-samverkan, Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, december 2009.
19. Nationella diabetesregistret. Årsrapporter. www.ndr.nu
20. Socialstyrelsen. Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet, 2005.
21. James SK, Stenestrand U, Carlsson J, Scherstén F, Nilsson T, Wallentin L, Lagerqvist B., Long-term safety and efficacy of drug-eluting versus bare-metal stents in Sweden, NEJM 2009;360:1933-45.

22. Askling J, Baecklund E, Granath F et al., Anti-tumour necrosis factor therapy in rheumatoid arthritis and risk of malignant lymphomas: relative risks and time trends in the Swedish Biologics Register, *Ann Rheum Dis* 2009;68:648-53.
23. Askling J, Foröd CM, Brandt L et al., Risk and case characteristics of tuberculosis in rheumatoid arthritis associated with tumour necrosis factor antagonists in Sweden, *Arthritis Rheum* 2005;52:1986-92.
24. Klareskog L, Padyukov L, Alfredsson L., Smoking as a trigger for inflammatory rheumatic diseases. *Curr Opin Rheumatol* 2007;19:49-54.
25. Van Hemelrijck M, Adolfsson J, Garmo H et al., Risk of thromboembolic diseases in men with prostate cancer: results from the population-based PCBaSe Sweden, *Lancet Oncol* 2010;11:450-8.
26. Johansson P, Sadigh S, Tillgren P, Rehnberg C. Non-pharmaceutical prevention of hip fractures – a cost-effectiveness analysis of a community-based elderly safety promotion program in Sweden, *Cost Eff Resour Alloc* 2008;6:11.
27. Henriksson M, Palmer S, Chen R et al. Assessing the cost effectiveness of using prognostic biomarkers with decision models: case study in prioritising patients waiting for coronary artery surgery, *BMJ* 2010;340: b 5606. doi: 10.1136/bmj.b5606.
28. Ringbäck Weitoft G, Ericsson O, Löfroth E, Rosén M., Equal access to treatment? Population-based follow-up of drugs dispensed to patients after acute myocardial infarction in Sweden, *Eur J Clin Pharmacol* 2008;64:417-24.
29. Olsson LI, Granström F, Glimelius B. Socioeconomic inequalities in the use of radiotherapy for rectal cancer: A nationwide study, *Eur J Cancer* 2010;april 22 (Epub ahead of print).
30. Alfredsson J, Stenström U, Wallentin L, Swahn E., Gender differences in management and outcome in non-ST-elevation acute coronary syndrome, *Heart* 2007;93:1357-62).
31. Haglund B, Köster M, Nilsson T, Rosén M., Inequality in access to coronary revascularization in Sweden, *Scand Cardiovasc J* 2004;38:334-9.
32. Eaker S, Halmin M, Bellocco R et al., Social differences in breast cancer survival in relation to patient management within a National health care system (Sweden), *Int J Cancer* 2009;124:180-7.
33. The Boston Consulting Group, Nationell satsning på kvalitetsregister inom vården. För starkare internationell konkurrenskraft inom klinisk forskning och industriell utveckling, 2010.
34. Svenska kvalitetsregister öppnar sig mot utlandet. *Läkartidningen* 2010;107:492-3.
35. Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen! Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, 2009.
36. The Boston Consulting Group, Nationell satsning på kvalitetsregister inom vården. För starkare internationell konkurrenskraft inom klinisk forskning och industriell utveckling, 2010.
37. Nordic councils of Ministers, NordForsk, Vetenskapsrådet, Utbildningsdepartementet, Global challenges – regional opportunities. How can research infrastructure and science support Nordic competitiveness? Report from a conference 12-13 november 2008.
38. Klareskog L, Stolt P, Lundberg K et al. A new model for an etiology of rheumatoid arthritis. Smoking may trigger HLA-DR (Shared epitope) – restricted immune reactions to autoantigens modified by citrullination, *Arthritis & Rheumatism* 2006;2006:38-46.

Registrens användning i förbättringsarbete och kliniskt arbete

Översiktiga mål:

- › De nationella kvalitetsregistren är en självklar del i hälso- och sjukvårdens och omsorgens uppföljnings- och utvecklingssystem. De är användbara, lättillgängliga och anpassade efter sina målgruppers behov, bl.a. genom gemensamma portaler.
- › År 2015 har alla landsting och kommuner särskilda resurser som är avsatta för att registrera och använda nationella kvalitetsregister i syfte att följa och utveckla den egna verksamheten.
- › Alla som studerar till något yrke inom hälso- och sjukvården får kunskaper i kvalitetsutvecklingsarbete, t.ex. genom att ha använt kvalitetsregister under sin praktik för att genomföra förbättringsprojekt.
- › År 2015 har hälso- och sjukvården tillgång till gemensamma resurser för förbättringsarbete. De består av regionala utvecklingscentra som kan stödja verksamheter med rutiner för uppföljning och förbättringsmetodik.
- › Uppföljning av hälso- och sjukvårdens kvalitet är minst lika prioriterad som ekonomisk uppföljning.

Översynens förslag i korthet:

- › En överenskommelse görs mellan staten och landstingen. I överenskommelsen bör framgå att rapportering till och uppföljning av hälso- och

sjukvårdens resultat och förbättringsarbete bl.a. utifrån kvalitetsregister ska prioriteras av huvudmän och vårdgivare.

- › Landstingen och kommunerna samordnar resurser för utvecklingsarbete i regionala utvecklingscentra. De ska stödja verksamheterna med förbättringskompetens.
- › Kommuner, landsting och lärosäten stärker såväl grundutbildning som vidareutbildning av befintlig personal för att göra kvalitetsutvecklingsarbete till en självklar del av hälso- och sjukvårdens verksamheter. Samarbetet mellan lärosäten och verksamhetsföreträdare bör utvecklas.
- › Modeller för förbättringsarbete med stöd av nationella kvalitetsregister utvecklas och sprids. Syftet är att göra uppföljning av resultat och utvecklingsarbete till en integrerad del i verksamheterna.
- › Högre krav ställs på kvalitetsregistren för att de ska bli mer användbara i förbättringsarbete. Medel avsätts för registren att arbeta för detta genom samordning utifrån specialiteter eller patientgrupper – bl.a. för att skapa gemensamma användaranpassade portaler.

Hälso- och sjukvårdens ansvar att utveckla och säkra kvaliteten i vården

Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det är i dag tydligt reglerat vilket ansvar som ligger på hälso- och sjukvården i form av vårdgivare (och huvudmän), respektive verksamhetschefer och hälso- och sjukvårdspersonal när det gäller att systematiskt säkra och utveckla kvaliteten i vården.

Vårdgivaren ska enligt 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården bl.a. fastställa övergripande mål för systematiskt kvalitetsarbete. Vårdgivaren ska även kontinuerligt följa upp och säkerställa en hög kvalitet, säkerställa att ledningssystemen är ändamålsenliga, att personalen har kompetens och ansvar för systematiskt kvalitetsarbete samt efterfråga och följa upp mätbara mål för viktiga processer. För att göra detta är kvalitetsregistren ett viktigt verktyg. Vårdgivaren bör enligt Socialstyrelsens vägledning till föreskrifterna av kliniker/enheter kräva medverkan i olika nationella och internationella kvalitetsregister för att kunna bedöma verksamhetens kvalitet¹.

Verksamhetschefen ska enligt 3 kap. 2 § SOSFS 2005:12 ta fram rutiner för hur det systematiska kvalitetsarbetet kontinuerligt ska bedrivas för att kunna styra, följa upp och utveckla verksamheten inom ramen för vårdgivarens ledningssystem. Verksamhetschefen ska även formulera och följa upp mål så att åtgärder kan vidtas för att förbättra vården. Dessutom ska verksamhetschefen enligt vägledningen till föreskrifterna ansvara för att resultatet från de nationella och regionala kvalitetsregistren analyseras, att medarbetarna delges resultatet samt att åtgärder initieras för att förbättra vården².

Även hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar regleras i SOSFS 2005:12. Personalen ska enligt 3 kap. 3 § i föreskrifterna kontinuerligt medverka i det systematiska kvalitetsarbetet genom att delta i framtagande, utprovning och vidareutveckling av rutiner och metoder, risk- och avvikelshantering samt uppföljning av mål och resultat.

För att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonalen har de rätta kunskaperna att fullgöra dessa skyldigheter har förbättringskunskap gjorts till en obligatorisk kompetens i utbildningar inom hälso- och sjukvården. I högskoleförordningen (1993:100) fastställs att en sjuksköterska, för att få examen, ska visa förmåga att initiera metodförbättring och kvalitetssäkring. Sjuksköterskan ska även visa förmåga till lagarbete och samverka med andra yrkesgrupper, kunna kritiskt granska, bedöma och använda relevant information samt diskutera nya fakta, företeelser och frågeställningar med olika målgrupper och därmed bidra till utveckling av yrket och verksamheten. Enligt högskoleförordningen ska en student, för att få läkarexamen, visa fördjupad förmåga att initiera, medverka i och genomföra förbättringsarbete samt utvärdera medicinsk behandlingsverksamhet³. Kompetens i kvalitetsarbete är också en ny, viktig färdighet som tydliggjorts i Socialstyrelsens målbeskrivningar för specialisttjänstgöring för läkare⁴. Ett nationellt råd för specialiseringstjänstgöring har inrättats för att stödja och följa upp arbetet med integrering av de nya målbeskrivningarna.

Det är alltså tydligt att kvalitetssäkringsarbetet, att mäta resultat (bl.a. genom att delta i nationella kvalitetsregister) och initiera förbättringsåtgärder bör utvecklas till att vara en del av hälso- och sjukvårdens kärnverksamhet. Kärnverksamheterna behöver för att kunna kvalitetssäkra och utveckla sitt arbete kunna svara på frågorna;

- } Vilka resultat uppnår vi i vår verksamhet?
- } Hur gör vi i vår nuvarande verksamhet för att bidra till dessa resultat?
- } Vilka sätt kan vara till hjälp för att åstadkomma bättre resultat?
- } Hur kan vi omsätta dessa nya sätt i verksamheten för att få bättre resultat?

Översynen har i kapitel 4 konstaterat att öppna jämförelser och presentation av resultaten från dessa har en pådrivande effekt för att förbättra kvaliteten i sjukvården. Samtidigt vet vi att det finns ett gap mellan å ena sidan vad som är känt som ”best practice”, medicinsk evidens och de senaste forskningsresultaten och å andra sidan vilka metoder, arbetssätt och behandlingar som faktiskt används i sjukvården. Vissa forskare menar att bara mätningar och presentation av viss, ny evidensbaserad kunskap inte räcker till för att skapa resultatförbättringar. Det beror bl.a. på att sjukvårdspersonalen har svårt att hitta, tolka och använda evidensbaserad kunskap⁵, det krävs också kapacitet för att leda förbättringsprocesser⁶. Kvalitetsregisterdata och andra kunskapskällor är nödvändiga för att få igång förändringsarbete. De behöver dock kompletteras med ett aktivt, systematiskt förbättringsarbete som stödjer sjukvårdspersonalens användning av dessa kunskapskällor för att förbättra vården.

Förbättringsarbete för högre kvalitet och effektivitet

Genom öppna jämförelser, mätningar och uppföljning av resultat för att förbättra och effektivisera sjukvård och omsorg pågår en utveckling mot att göra hälso- och sjukvården till en mer lärande och utvecklingsinriktad organisation. Den återkoppling som kvalitetsregistren kan ge, skapar möjligheter för verksamheterna att lära. Återkopplingen motiverar även ledningarna att skapa utrymme och ge stöd till arbete för utveckling. Landsting och kommuner arbetar allt mer med rutiner och metoder för att föra ut ny kunskap, t.ex. i form av nationella riktlinjer och forskning i vården. De arbetar även med att identifiera problem, skapa förutsättningar för verksamhetsutveckling och mäta resultat av genomförd förändring.

Metoder som Genombrott, Processkartläggningar, Lean Production, Värdekompassen, PDSA-modellen och Six Sigma används på fler områden. Gemensamt för de olika metoderna är att de alla förordar ständiga förbättringar och att resultaten ska mätas över tid för att ge bättre resultat för vårdtagarna. Detta görs för att den ska bli mer värdeskapande ur patienternas, professionernas, vårdgivarnas och finansiärernas perspektiv. De professionella drivkrafterna att skapa bättre resultat är viktiga att understödja som en del i detta.⁷

Kvalitetsutveckling kan definieras som:

”Den kombinerade och oupphörliga ansträngningen av alla – hälso- och sjukvårdens professioner, patienterna och deras familjer, forskarna, finansiärerna, planerarna och lärarna – att genomföra de förändringar som leder till bättre resultat för patienterna (hälsa), bättre system och processer (vård) och bättre professionell utveckling (lärande).”

Batalden P, Davidoff F. What is "quality improvement" and how can it transform healthcare? Qual.Saf.Health Care 2007;16;2-3.

Det behöver alltså skapas förutsättningar för att de som arbetar inom vården får lära sig att utveckla den. Det är ett led i att uppnå en bättre, professionell utveckling. Ett ökat samarbete mellan lärosäten, verksamheter och kvalitetsregisterverksamheten är därför önskvärt.

För att följa upp den vård som utförs, identifiera förbättringsområden och följa upp att förändringarna leder till förbättringar för patienterna används olika typer av data, t.ex. kvalitetsregisterdata. Kvalitetsregistren har haft en viktig roll att visa på variationerna i praxis och bidra med kunskap till arbetet att förbättra resultaten inom olika medicinska områden. Däremot har inte registrens uppföljningssystem i samma omfattning förenats med metoder och resurser för att utveckla vården. Inte heller har data från registren tidigare använts på bred front av sjukvårdshuvudmännen för att följa vilka resultat som vårdgivarna genererar. Många viktiga förbättringar och kvalitetsutveckling som följd av registeranvändning har ändå gjorts, vilket har visats bl.a. inom hjärtinfarkt vården. Där har man dragit slutsatsen att kvalitetsregister, öppna redovisningar och tydliga terapimål gett en kraftigt minskad dödlighet efter hjärtinfarkt⁸. Det finns också viss forskning som visar på betydelsen av att arbeta med systematiskt kvalitetsarbete och att kvalitetsregister kan vara ett starkt verktyg att basera och driva förbättringsarbete utifrån⁹.

Utifrån skillnader i hälso- och sjukvårdens kvalitet och resursåtgång, men också utifrån de goda exempel på förbättringar som har åstadkommit, kan vi dra slutsatsen att det finns en potential för effektivisering och utveckling av vården. Mätningarna blir viktiga för att prioritera vilka förändringsarbeten som ska göras. Att förena registrens möjlighet till uppföljning av vårdens resultat med förbättringsarbete kan öka takten på kvalitets- och effektivitetsutvecklingen. Det kräver dock att registerdata blir mer användbart i vården, att kvaliteten i data utvecklas, att förbättringskompetens och registerkompetens förenas och finns tillgängligt för att stödja vårdgivarna. Dessutom krävs att uppföljning och förbättringsarbete prioriteras av huvudmän, vårdgivare och verksamhetschefer.

Kvalitetsregistren som stöd i förbättringsarbete

I inledningen av översynens slutrapport beskrev vi att det finns olika typer av kvalitetsregister. Av förklarliga skäl har de olika registertyperna olika tillvägagångssätt att uppfylla syftet med kvalitetsregister – dvs. att utveckla och kvalitetssäkra hälso- och sjukvården. En del fokuserar på att förändra processer och metoder utifrån uppföljning av resultat. Andra omfattar också stöd i vården av den enskilde patienten.

Ett kvalitetsregister kan vara kopplat till ett arbetssätt, ett vårdprogram eller en metod för att förbättra vården. Vissa register har tagit ett stort ansvar

för att bidra till förbättring och utveckling av vården på de registrerande enheterna. De bidrar med anpassade data och analyser, till stöd i förbättringsarbetet. Andra register ser sin roll mer som en ren data- och möjligtvis analysenhet men överlåter åt registrerande enheter att driva förbättringsarbete och använda data.

Interventionsregister

De ursprungliga registren, knäplastikregistret och höftplastikregistret, följde upp operationer och presenterade sina resultat årligen. Dessa register har erbjudit underlag för omfattande forskning och viktiga resultat har legat till grund för beslut om metod- och produktval, vilket i sin tur förbättrat kvaliteten i vården av patienterna. Denna typ av interventionsregister, som sedan har fått efterföljare, har enligt vissa företrädare inte behov av att presentera data med korta tidsintervall till sina användare. Registren används mer sällan som stöd i konsultation med patienten, till skillnad från diagnosregister och preventions/processregister (se nedan).

Diagnosregister

Andra typer av register är diagnosregistren, som både rymmer de som omfattar individer med kroniska sjukdomar, t.ex. Nationella diabetesregistret och de som innehåller åtgärder för att behandla akuta tillstånd. Exempel på det senare är Riksstroke-registret. De diagnosregister som omfattar kroniska sjukdomar har i vissa fall varit mycket framgångsrika med att utveckla registrens användbarhet för rapporterade enheter. Här finns snabba återrapporteringssystem och beslutsstöd på individnivå. Det finns dessutom konsultationsstöd där vårdpersonalen och patienten diskuterar olika värden utifrån registrerade data – till exempel blodsocker, kolesterol eller mängd HIV-virus i blodet. Användningen av nationella kvalitetsregister som beslutsstöd i vården av den enskilde patienten liksom möjligheterna för olika vårdgivare att se varandras inrapporterade uppgifter för en patient, både i vårdsyfte och för uppföljning av vårdens kvalitet har juridiska begränsningar. Dessa juridiska begränsningar redogör översynen för i kapitel 8.

InfCare HIV – ett exempel

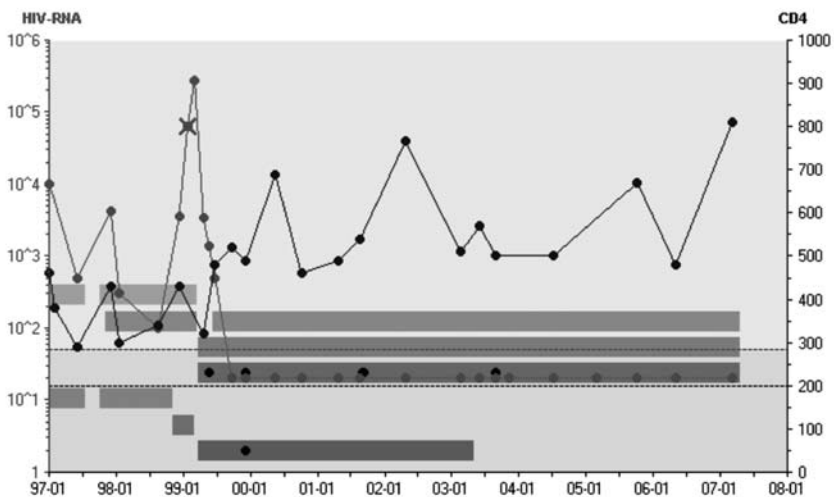
InfCare HIV är ett hjälpmedel för HIV-sjukvården i Sverige. InfCare HIV erbjuder sina användare ett beslutsstöd i vården, kvalitetsregister, konsultfunktion och en forskningsdatabas under samma paraply. Registret täcker i princip alla patienter i Sverige med HIV, täckningsgraden är över 99 procent.

Genom beslutsstöd i vården visas för varje patient en graf (se figur 3.1). Den ljusare linjen visar patientens mängd av HIV-virus i blodet och den mörkare visar patientens immunförsvar. Den ljusa grafen ska ligga lågt och den mörkare

så högt som möjligt – i de fallen har patienten en fungerande behandling. Behandlingsmålet är att virusmängden i blodet ska vara mindre än 50 viruskopior/mikroliter blod. Patienten betraktas då som virusfri och immunförsvaret har möjlighet att läka. Ofta börjar patientmötet med att läkare och patient tittar på grafen tillsammans. Bilden är värdefull för behandlaren eftersom den sammanfattar patientens hela behandlingshistoria i en bild. Den underlättar också för läkaren och sjuksköterskan att se hur patienten klarar att fullfölja ordinerad behandling. Följsamhet till behandling är ibland ett problem och då är det viktigt att snabbt identifiera problemets orsak. Bristande följsamhet kan medföra resistens mot behandlingen som blir oanvändbar och allvarligt försämrar patientens fortsatta behandlingsmöjligheter. För patienten är bilden också värdefull. Det är enkelt att förstå hur de egna värdena påverkas av att följa läkarens eller sjuksköterskans ordination.

Bilden visar värden för år då en patient haft hög virusmängd i blodet (1997–1999) till följd av dålig följsamhet och resistensutveckling. 1999 får patienten en fungerande behandling med fyra läkemedel. Då går virusmängden ner och läkning av immunförsvaret påbörjas. Patienten har därefter en välfungerande behandling under hela uppföljningstiden (2000–2007).

FIGUR 3.1: InfCare HIV konsultationsstöd



Källa: InfCare HIV

InfCare HIV används också för att följa HIV-sjukvårdens behandlingsresultat på klinisknivå. Här sammanställs aidentifierade fakta om alla patienter

på kliniken, exempelvis hur många som är inskrivna vid kliniken, hur många som är i behandling och hur stor andel av patienterna som uppnår behandlingsmålen. Sjuksköterskorna använder verktyget för att besluta vilka patienter som ska kallas på besök. De patienter som har bra behandlingsvärden kallas till läkarbesök en gång per år, övriga besök görs hos sköterska för motivationssamtal, uppföljning och provtagning. De patienter som har sämre värden kallas till extra läkarbesök. Det har varit ett viktigt verktyg för att effektivisera HIV-sjukvården och koncentrera läkarkapaciteten till de patienter som har sämre behandlingsresultat. Antalet läkarbesök per patient har minskat till följd av effektivare läkemedel och uppföljningsrutiner – samt att de patienter som uppnår behandlingsresultaten kan byta vartannat läkarbesök mot sköterskebesök.

På nationell nivå används registret för att göra analyser och jämförelser av resultat mellan landsting och kliniker. År 2008, då registrets resultat visades öppet för första gången, varierade resultaten för den andel patienter som uppnått behandlingsmålen från 47 procent till 94 procent i landstingen. År 2010 uppnådde 92 procent av patienterna behandlingsmålet och blev virusfria. Dessa resultat är unikt goda och finns inte publicerade från något annat land. Variationen mellan landstingen ligger år 2010 mellan 80 procent och 100 procent. Resultaten har diskuterats centralt och lokalt, och här kan i första hand tre orsaker till förbättrade resultat lyftas fram. Med årsrapporten för 2008 sattes fokus på HIV-vården, även i landsting med få patienter och små resurser. Samtliga enheters datainmatning kvalitetssäkrades och regionalt kvalitetshöjande arbeten vad gäller provhantering fick stort genomslag i regionerna Västra Götaland och Skåne.

Källa: InfCare HIV

Preventions/processregister

Den sista gruppen av nationella kvalitetsregister rymmer sådana som fokuserar på individer med risk att drabbas av en sjukdom eller ett visst tillstånd. Gemensamt för dessa register är än så länge att de innefattar mer av omvårdnad och preventiva åtgärder än övriga register. Det tydligaste exemplet är Senior alert. Senior alert erbjuder ett verktyg för att förhindra fall, näringsbrist och trycksår för äldre som är sjuka. På det sättet kvalitetssäkras vården genom systematiskt, preventivt arbete.

Senior alert – ett exempel

Senior alert är ett nationellt kvalitetsregister som ska hjälpa vårdens medarbetare att förebygga fall, undernäring och trycksår. Det används i huvudsak för personer över 65 år och går ut på att vården av dessa personer ska följas

upp över tid. Här används bedömningsverktyg som är evidensbaserade, t.ex. MNA-SF (Mini Nutritional Assessment Short form). Bedömningarna i kombination med vårdprogram ska ge ett arbetssätt och en struktur för hur personer med dessa risker ska behandlas inom slutenvård, primärvård och särskilda boenden. I Senior alert registreras riskbedömningen och orsaker för varje individ, vidtagna åtgärder och resultat. Registret omfattar de personer som har någon form av vårdkontakt.

Den behandlande personen registrerar uppgifterna för en patient, t.ex. bedömning av risk för undernäring efter ett antal på förhand bestämda frågor. Utifrån bedömningen föreslås förebyggande åtgärder som bör vidtas för att undvika undernäring hos patienten. Den behandlande beslutar om vilka av föreslagna åtgärder, t.ex. äthjälpmiddel eller träning, som ska vidtas och klickar i dessa. En expertgrupp granskar och klassificerar de förebyggande åtgärderna som finns i registret.

BILD 3.2 Riskbedömnings- och åtgärdsblankett i Senior alert.

SeniorAlert - Microsoft Internet Explorer
Adress <https://www.reg.ucr.uu.se/senioralert/>

Bedömning

Bedömningstidpunkt

Vikt

Body mass index

Antal trycksår

Trycksår

Risk för trycksår föreligger

Riskinstrument för trycksår

Nutrition

Risk för undernäring föreligger

Riskinstrument för nutrition

Fall

Risk för fall föreligger

Riskinstrument för fall

Modifierad Nortonskala

Psykiskt status

Fysisk status

Rörelseförmåga

Födointag

Vätskeintag

Inkontinens

Med Senior alert får personal dagligt stöd i sitt arbete med äldre personer. En undernärd patient löper större risk att falla, få en höftfraktur och utveckla trycksår. Dessa olika behov har ofta koppling till varandra. Oavsett om vården sker på ett sjukhus, en vårdcentral eller i ett av kommunens särskilda boenden

så behöver riskvårdtagare identifieras och förebyggande åtgärder vidtas. De viktigaste måtten i Senior alert speglar hur denna vårdpreventiva process fungerar. Själva användandet av registret skapar ett lärandestyrt arbete i verksamheterna. Registret ger också möjlighet att följa upp vården över tid och jämföra mellan olika enheter.

Källa: Senior alert

Utvecklingsområden för systematiskt kvalitetsarbete med hjälp av register

Av de registerhållare som översynen har intervjuat, påtalar flera att budskapet och uppdraget från huvudmännen att rapportera till och använda kvalitetsregister måste bli tydligare, resurser sätts av och resultat efterfrågas. Ofta begränsas kraven till att vårdgivarna ska visa att det finns ett deltagande i ett register. Att samla data i kvalitetsregistren är nödvändigt, men inte tillräckligt för att de ska bidra till en bättre utveckling – och därmed skapa bättre resultat för patienterna. De påtalar också att budskapet om värdet av att använda register för att utveckla vården behöver nå hela vägen från nationell nivå och sjukvårdshuvudmän till vårdgivare, verksamhetschefer och personal. Sjukvårdshuvudmännen kanske prioriterar och värdesätter deltagande samt användande av registerdata. Men för verksamhetschefen blir det en fråga om prioriteringar och ofta kommer vårdarbetet i första hand. Tiden att följa upp och utveckla verksamheten anses bristfällig. De som arbetar i verksamheten ser sig dessutom emellanåt som datainsamlare utan att få konkret återkoppling från datakällorna. Arbetet med datainsamling kan därför ibland upplevas som en påtaglig administrativ börda som tillför begränsad nytta för verksamheterna.

De flesta register har en egen hemsida som är ingången för rapportörer och användare. Hemsidorna, deras system för inloggning och form på återrapportering till användare är i stor utsträckning inte standardiserade. Register har successivt förts samman på IT-plattformar inom kompetenscenter för nationella kvalitetsregister för att effektivisera driften av registren och återrapporteringen till verksamheterna m.m. Detta är positivt men inte alltid helt logiskt ur användarsynpunkt. För de register som har liknande användare med ungefär samma behov, t.ex. inom en specialitet, skulle det vara mer logiskt att ha gemensamma ingångar med inloggnings, gemensamma variabler och standardiserade utdatasystem. Exempel på en sådan utveckling har vi bl.a. sett i registren för hjärt- och kärlsjukdomar, gynekologisk kirurgi, öron-näsa-hals och psykiatriregistren. En ökad samordning av registren inom specialiteter skulle förenkla användningen av registren och öka nyttan – samt förbättra resursanvändningen för registerhanteringen.

Det finns också stora skillnader i hur användbara register anses vara för verksamhetsutveckling, vilket Riksrevisionen påtalade i sin utvärdering av kvalitetsregisterverksamheten år 2006. Riksrevisionen påtalade också att registren var mer produktions- och processinriktade än inriktade på att säkra vårdens kvalitet. Det baserades på ett antagande om att kvalitets-säkring utgörs av att det säkerställs eller kontrolleras att verksamheterna uppfyller på förhand fastställda specifikationer, vilket inte är så vanligt i sjukvården¹⁰.

Vissa register är mycket inriktade på och anpassade efter förbättringsarbete och i vissa fall mäts följsamheten till nationella riktlinjer och vårdprogram. Andra register är i mindre utsträckning anpassade för att göra verksamhetsnära förändringar. Dessa kan vara mer relevanta för forskning och uppföljning, t.ex. genom att fokusera mer på långsiktiga utfallsmått. Sådana utfallsmått kan vara viktiga för jämförelser av vårdens resultat, t.ex. genom Öppna jämförelser. De kan däremot vara mindre användbara i förbättringsarbete om de inte kompletteras med bl.a. processmått från andra lokala register. Översynen anser att det är viktigt att det både finns resultat- och processindikatorer i registren. För patienterna är resultatet det väsentligaste, men enbart resultatvariabler ger inte verksamheten någon vägledning om var eventuella problem finns eller vad som leder fram till bra resultat. Processvariabler kan användas för att analysera i vilken utsträckning som vårdgivarna följer nationella riktlinjer eller Statens beredning för medicinsk utvärderings (SBU) slutsatser om vilken metod eller handläggning som visat sig vara mest effektiv och hur vården utförs. Resultatvariabler kan utgöra ett underlag för att utvärdera att nationella och lokala vårdprogram och riktlinjer bidrar till bättre resultat i praktiken. För att registren ska bli mer anpassade efter användarnas behov behöver de utvecklas utifrån verksamheternas behov av data. Variabeldiskussioner bör breddas till att omfatta en större del av vården och dess olika professioner för att i större utsträckning kunna vara ett stöd i uppföljningen utifrån patientens hela vårdssituation.

Flera registerverksamheter skulle också behöva kompetens kring förbättringsarbete för att kunna anpassa registret för verksamheternas behov. Det behöver också finnas en tydligare mottagarstruktur i kommuner och lands-ting för att analysera och agera på kvalitetsregisterdata som ett verktyg för utveckling och förbättring. Ett utvecklat samspel kring frågorna om vem som har nytta av vad, för vilket syfte och i vilket sammanhang behöver utvecklas för att kvalitetsregisterdata ska kunna bidra till ett ökat värde för dem som vården är till för. Dessutom behövs insikt om att uppföljning av vården är en del av förbättringsarbetet. Större krav behöver också ställas på registren för att bli mer användbara i förbättringsarbete; bland annat genom att registerföreträdare engageras i förbättringsprojekt. Ett mer utvecklat förbättringsarbete och

användaranpassning skulle underlättas om kontaktytorna blev fler mellan de som ansvarar för kvalitetsarbetet i vården och de som ansvarar för registren.

Åtgärder har vidtagits, bl.a. för att integrera förbättringsarbete i utbildningar för hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt den nya högskoleförordningen ingår förbättringskompetens i kraven på utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal, vilket noterades i inledningen av kapitlet. Det är upp till lärosäten och andra utbildningsanordnare, sjukvårdshuvudmän och vårdgivare att inkludera förbättringsarbete som en del i utbildning på ett sådant sätt att mer nytta skapas för patienterna. Ett viktigt, handgripligt verktyg för denna typ av utbildning är kvalitetsregister och hur dessa kan användas som ett medel att nå bättre kvalitet. Användningen av kvalitetsregister under utbildningen gör att framtidens ledare och övrig hälso- och sjukvårdspersonal får större förståelse för verktygen som mäter, förbättrar och följer upp resultat av det egna arbetet. Då blir förbättringsarbetet en mer självklar del i hälso- och sjukvårdsarbetet.

Nuvarande struktur för utvecklingsarbete i hälso- och sjukvården

Sjukvårdshuvudmännens och SKL:s gemensamma arbete för kvalitetsutveckling

För att stödja förändringsarbetet i hälso- och sjukvården har landstingen och SKL sedan 1995 arbetat för att bygga upp ett utvecklingsstöd och en förbättringskompetens inom landstingen. Initialt skedde detta via en serie samarbetsprojekt tillsammans med medlemsföreträdare. Genom projekten utvecklades och prövades diagnostiska kvalitetsinstrument som QUL (Kvalitetsutmärkelsen svensk hälso- och sjukvård) och verktyg för processkartläggande. Därefter följde identifiering och anpassning av nya metoder och verktyg för att användas i konkret förbättringsarbete (t.ex. Genombrott, Värdekompassen, Ideal modell för framtidens mottagningar, Balanced scorecard m.fl.) Här ingick även en serie projekt för att stödja kvalitetsregistrens användning i utvecklingsarbetet (t.ex. Q-Reg-projekten). Det har bidragit till uppbyggnaden av lokala utvecklingscentra och utvecklingsnätverk. I Genombrottsprojekt lär sig deltagare i team från olika verksamheter att sätta mål, lära sig förbättringsmetoder och samverka med andra verksamheter för att stärka utvecklingsarbetet. Det finns potential att använda kvalitetsregistren i dessa utvecklingsarbeten. Ett projekt för att undersöka potentialen är ”Nationella Kvalitetsregister utvecklar primärvården”, i vilket såväl registrering i och användningen av etablerade kvalitetsregister i primärvården har fokuserats (se exempelruta).

PILOTPROJEKT FÖR ATT UTVECKLA ANVÄNDNINGEN AV KVALITETS- REGISTER I PRIMÄRVÅRDEN

I projektet *Utveckling av Nationella Kvalitetsregister i primärvården* har 15 vårdcentraler deltagit under 2010. Projektets syfte är, förutom att stödja enskilda vårdcentralers förbättringsarbete, att inhämta ett kunskapsunderlag om svårigheter och möjligheter för vårdcentraler att använda flera kvalitetsregister samtidigt och om hur användbara de aktuella registren upplevs vara i det verksamhetsnära förbättringsarbetet.

Det är främst åtta kvalitetsregister som används i primärvården, men i väldigt olika utsträckning. Dessa register täcker in patienter med demens, hjärtsvikt, astma/KOL, svårsläta sår, vård i livets slutskede samt ett systematiskt arbetssätt runt prevention av fall, undernäring och trycksår.

Viktiga reflektioner från deltagande vårdcentraler är att registren i och med sin struktur bidrar till att förbättra och stan-

dardisera vårdprocessen och enskilda undersökningar så att inget glöms bort. De patientgrupper som berörs av registren upplevs som relevanta och att förbättringar av vården kring dessa patienter kan innebära vinster i form av tidsbesparingar.

Det har också funnits vissa problem med användningen av kvalitetsregistren som är förknippade med dubbelregistrering – dels mellan olika register för patienter med fler diagnoser, dels mellan journaler och register. Dessutom uppges registren efterfråga liknande variabler men på olika sätt; t.ex. variabler rörande rökning, motionsvanor och kost. En ytterligare svårighet, som själva projektet syftar till att avhjälpa, är ovanan hos vårdcentralerna att arbeta med att följa upp sina resultat, prioritera förbättringsområden och sätta upp mål för förbättringar.

SKL:s arbete med frågor om förbättringsarbete bedrivs även genom nätverk. Nätverken samarbetar med landstingen i t.ex. Nätverket för Effektivare Ledningsprocesser (NELP) på uppdrag av landstingsdirektörerna och Nationell Samordning för Kunskapsstyrning (NSK) med representanter från såväl landsting som myndigheter. SKL fungerar som en kontaktpunkt för frågor kring förändringsarbete och kunskapsstyrning. Det gemensamma, landstingsövergripande arbetet handlar främst om hur kunskapsstyrning kan utvecklas, t.ex. för att få till ett förbättringsarbete och implementera ny kunskap av olika slag i vården. SKL har tillsammans med sjukvårdshuvudmännen, universiteten och de professionella organisationerna också arbetat tillsammans för integrering av förbättringskunskap i utbildningarna genom demonstrationsprojekt¹¹.

Utvecklingen av olika metoder och modeller för integrering av kvalitetsutveckling i utbildningssammanhang är under diskussion på flera håll i landet. Det är dock värt att påpeka att det är en lång väg mellan att några får möjlighet

att lära sig förbättringsarbete någon gång, till att många erbjuds att delta i utvecklingsarbetet i grund-, vidare- och fortbildning. Där skulle kvalitetsregistren kunna användas betydligt mer.

För att förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården och omsorgen för sjuka äldre har SKL och regeringen under 2010 gjort två överenskommelser¹² om gemensamma satsningar. Överenskommelserna inkluderar bl.a. prestationsersättning för deltagande i kvalitetsregistren Senior alert och Svenska palliativregistret. Syftet är att förbättra uppföljningen av vård och omsorg för äldre och skapa underlag för förbättringsarbete och nationella jämförelser. Överenskommelserna omfattar också stöd till systematiskt förbättringsarbete i vården och omsorgen om de mest sjuka äldre, bl.a. genom ett antal utvecklingsledare som på läns/regionbasis kan erbjuda stöd i införandet av kvalitetsregister och förbättringsarbete och en förstärkning av regionala strukturer till stöd för kunskapsutveckling. Ett arbete pågår för att skapa en struktur som på sikt kan erbjuda stöd för evidensbaserad praktik inom hela socialtjänsten och berörda verksamheter inom landstingen.

Landstingens arbete för att stödja användningen av nationella kvalitetsregister i förbättringsarbete

Landstingen har på olika sätt och i varierande grad försökt göra utvecklingsarbete till en strategi för att nå målen för verksamheterna. En rapport skriven på uppdrag av SKL och Socialstyrelsen om kunskapsstyrningen i sjukvården, konstaterar att Stockholms läns landsting (SLL) och Västra Götalandsregionen (VGR) har stora resurser för kunskapsstyrning. SLL och VGR har satsat på att bygga upp strukturer för kunskapsöverföring och implementering av bl.a. nya, nationella riktlinjer. Rapporten påtalar stora skillnader mellan de största och de mer normalstora landstingen i fråga om kapacitet för kunskapsstyrning. Den pekar på att det traditionellt har funnits två system för kunskapsstyrning i landstingen. Det första har utgått från enskilda intresserade individer, som antingen organiserat sig inom ramen för en sektion inom Svenska Läkaresällskapet eller inom ett mer fristående nätverk. Oavsett hur nätverken är organiserade är de ofta kopplade till nationella/regionala vårdprogram, kliniska multicenterstudier och uppföljning (kvalitetsregister). Det andra systemet har utgått från huvudmännens ambitioner att säkerställa en god och kostnadseffektiv vård för patienterna. Detta har resulterat i olika typer av sakkunnigorganisationer som bildats för att bevaka, analysera och påverka den professionella utvecklingen. Det kan handla om medicinska program/vårdprogram, bedömning av nya medicinska teknologier och rådgivande funktioner till landstingsledningen. Det är framför allt när det gäller de olika typerna av sakkunnigorganisationer som skillnaderna är stora. Att hålla en sakkunnigorganisation för kunskapsstyrning, t.ex. med vårdprogram- och

registergrupper och uppföljnings- och analysenheter, är resurskrävande för ett mindre landsting. Mot den bakgrunden finns önskemål från flera landsting om mer landstingsöverskridande regionala samarbeten.¹³

Vanan och användningen av data för att följa upp och styra verksamheterna ur olika aspekter skiljer sig också åt över landet. Översynen har uppfattat att vissa personer i ledande ställning hos sjukvårdshuvudmännen anser att det är problem att få tillgång till data från kvalitetsregistren för att göra analyser. Sjukvårdshuvudmännens ledningar vill ibland ha kontinuerliga rapporter från registren, utifrån vad de anser vara relevant ur huvudmannasynpunkt. Andra hävdar att data för de egna vårdgivarna ska hämtas från de egna vårdgivarna, inte från den centrala registerorganisationen. Detta kan göras genom att landstingsledningarna efterfrågar resultat från verksamhetscheferna. Från registerorganisationerna finns en viss oro att de registrerande vårdgivarna och kollegorna inom professionen uppfattar det som att registret delar ut data "över huvudet" på de rapporterande vårdgivarna. Direktkontakt med de egna vårdgivarna eller verksamheterna genom att efterfråga resultat, följa upp dem, efterfråga prioriteringar avseende förbättringsområden och vidtagna åtgärder kan påverka vårdgivarna att utveckla sin verksamhet. Detta är en möjlighet att styra verksamheterna mot bättre resultat och ökad kvalitet.

Det finns minst ett 20-tal FoU-enheter i landsting som arbetar med forskning och utveckling med olika inriktning¹⁴. En del av dessa har en starkare forskningskoppling, medan andra har ett tydligare, verksamhetsutvecklande uppdrag. Det som kanske skiljer dessa enheter från utvecklingsenheterna med tydligare förbättringsprocessfokus, är dock kapaciteten att tillhandahålla verktyg och metoder i förbättringsarbete. FoU-enheterna finns dels på övergripande nivå och dels på sjukhusnivå. Enheterna kan vara samarbeten mellan ett lärosäte och ett landsting eller sjukhus.

Västra Götalandsregionens uppföljning av resultat

I Västra Götalandsregionen finns ett medicinskt sektorsråd med vilket landstingsledningen samarbetar. Landstingsledningen, kan via sektorsrådet ta del av verksamheternas resultat, bl.a. utifrån kvalitetsregisterdata, och diskutera förbättringsområden. Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat och kvalitet har varit en viktig utgångspunkt för arbetet.

Ett exempel är det arbete som utvecklades när regionen visade sämre resultat för hjärtsjukvården och läkemedelsbehandlingen jämfört med andra landsting i öppna jämförelser för 2009. I en handlingsplan från regionen fastställdes mål och åtgärder. Ett utvecklingsarbete tillsattes för hjärtsjukvården – och särskilt hjärtinfarktvården – i samverkan med det medicinska sektorsrådet. Inom ramen för detta har en dialog förts med verksamhetschefer och kvalitetssamordnare.

Analysenheten i Västra Götaland får, via samarbete med det medicinska sektorsrådet, data från de nationella kvalitetsregistren rörande de egna verksamheterna. Sektorsrådet utser ofta någon som kan ta ut data från olika register inom olika specialiteter. Analysenheten stödjer sedan klinikcheferna med att göra fördjupade analyser av kvalitetsregisterdata på kliniknivå. På vissa områden har analysenheten också samarbete med de centrala kvalitetsregisterorganisationerna och kan därmed få tillgång till regionens verksamhets resultat.

Arbetsättet att tillsammans med verksamheterna analysera resultat från bl.a. kvalitetsregistren, syftar till att få ihop organisationen och skaffa ledningen en samlad bild av resultat och utvecklingsbehov. En erfarenhet är att det är viktigt att ha förtroende från verksamheterna i användningen av resultat – t.ex. genom att inte publicera resultat utan att först låta verksamhetsföreträdare kommentera och hjälpa till med en korrekt tolkning. Erfarenheten är också att verksamheterna måste förse med data under länge tid. Detta resulterar i att man så småningom tar till sig resultat och formulerar åtgärdsplaner.

I Västra Götalandsregionen finns också ett kompetenscentrum för nationella kvalitetsregister. Det sorterar under den analysenheten för att regionen ska kunna ta tillvara den kunskap som finns där. Västra Götaland har också utvecklat en kvalitetsdatabas för primärvården (se närmare beskrivning i kapitel 7).

Särskilt förbättringsinriktade utvecklingsenheter med mer omfattande verksamhet

Över tiden har modeller, metoder och verktyg för förändringsarbete identifierats och anpassats till regionala och lokala sammanhang i landsting, regioner och kommuner. Successivt har också ett antal mer omfattande utvecklingsstödjande strukturer etablerats. De är tydligt fokuserade på att stödja förbättringsarbete. Gemensamt för dessa miljöer är en nära koppling till forskning. Några av miljöerna har i större utsträckning fått en bredare räckvidd och fungerar som kunskapscentra för hälso- och sjukvården regionalt, nationellt och internationellt. De bidrar även till nationella satsningar i samarbete med centrala aktörer och medverkar vid erfarenhetsutbyten.

Några utvecklingsenheter som har en tydligare, verksamhetsstödjande utvecklingsenhet/nätverk/struktur är i dagsläget:

- › Kultorum i Jönköpings läns landsting
- › Memeologen i Västerbottens läns landsting
- › Utvecklingscentrum i Skåne
- › Centrum för verksamhetsutveckling i Västra Götland (CVU)

På dessa enheter har kompetens och arbetsmetoder byggts upp med ledningsstöd för att föra ut kunskap om förbättringsarbete i sjukvården. I följande avsnitt går vi igenom enheterna; deras mål och syfte med verksamheten, uppdrag och resurser samt om de verkar med ett mer eller mindre nationellt uppdrag.

Qulturum

Qulturum är landstinget i Jönköpings läns utvecklingsenhet. Enheten stödjer vårdgivarna i länet med förändringsarbete, kompetensutveckling, handledning i utveckling och förändring med hjälp av olika metoder. Qulturum ska också utveckla kunskap om arbetssätt, metoder för utvecklingsarbete, utvärdering och ledarskap i hälso- och sjukvården. Verksamheten sträcker sig även utanför landstinget i Jönköping och Qulturum vill vara en mötesplats för utveckling av svensk hälso- och sjukvård i allmänhet.

Qulturum arbetar med förändringsarbete utifrån olika modeller, i vilka mätningar och uppföljning är en viktig del. Dessa kan bl.a. utgå från kvalitetsregisterdata. Qulturum och landstinget i Jönköping är huvudman för de nationella kvalitetsregistren Senior alert, Gallriks och Njurregistret.

Till Qulturum finns även en forskningsenhet knuten, Futurum – akademien för hälsa och vård. Futurums mål är att stimulera och finansiera klinisk forskning och forskarutbildning inom landstinget. Ett annat mål är att stimulera och underlätta för vårdenheter att erbjuda verksamhetsförlagd utbildning. I Futurums organisation ingår även en FoU-enhet, inriktad på primärvården.

En relativt ny verksamhet, vilken visar på utveckling av de akademiska miljöerna för förbättringsarbetet, är The Jönköping Academy for Improvement of Health and Welfare. Deras ambition är att fungera som ett nationellt och internationellt forum för forskning och utbildning i kvalitetsförbättring och ledarskap inom hälsa, vård och omsorg.

Qulturums verksamhet omfattar 17 heltidstjänster och har en budget på 14 miljoner kronor per år.

Memeologen i Västerbottens läns landsting

Memeologen är Västerbottens läns landstings utvecklingsenhet. Stöd till förändrade mötesplatser, lärande och nytänkande är viktiga komponenter för verksamheten. Uppdraget från landstinget är att vara ”landstingets resurs för att tillvarata extern och intern kunskap om hur man åstadkommer och leder förbättringar samt hur man utvecklar förmågan att kontinuerligt förbättra hälso- och sjukvården”. Dessutom ska Memeologen verka proaktivt för att stimulera förbättringsarbete genom att ”provocera och utmana den befintliga verksamheten och kulturen genom att presentera resultat och aktuell förbättringskunskap som visar på glappet mellan kunskap och nuvarande praxis”.

Memologen har en viktig roll i Västerbottens Läns Landstings strategi. Den omfattar förändringsarbete på alla nivåer. Ett angreppssätt, MIA (memeologen improvement approach) har utvecklats för detta syfte. MIA omfattar systematiskt förbättringsarbete på mikrosystemnivå, ledarskapsprocesser och metodik för övergripande utvecklingsarbeten, t.ex. kunskapsstyrning, planerings- och uppföljningssystem.

Memeologen ingår också i en forskningsplattform med forskare från Umeå universitet, Karolinska institutet och Luleå tekniska högskola. Gruppen är multidisciplinär och syftet är att utforska hur man skapar en uthållig och bestående förändringsmetodik för hälso- och sjukvård. Memeologen arbetar dessutom i kommuner, med andra landsting och hos privata vårdgivare, nationellt som internationellt. Utbildning av kvalitetsutvecklare, genomförande av utvecklingsarbeten samt ledarskapsutveckling är exempel på detta. Memeologens verksamhet omfattar sju heltidstjänster och omsätter ca fem miljoner kronor per år.

Utvecklingscentrum i Region Skåne

Utvecklingscentrum i Region Skåne arbetar för att skapa attitydförändringar och göra ständiga förbättringar som integreras i arbetet. Enheten stödjer och visar på goda exempel på utvecklingsinitiativ hos medarbetare och enheter, verkar för att ny forskning och ökad kunskap tillvaratas och visar på metoder för förbättringsarbete. Utvecklingsarbete sker i linjeorganisationen men medarbetare knyts till utvecklingscentrum med specifika uppdrag. Medarbetarna är fortsatt anställda i verksamheterna, men arbetar med gemensamma processer som finansieras från Utvecklingscentrum. Centrat använder sig också av olika interna resurspersoner från olika enheter i regionen, samt vid behov även av externa specialister¹⁵.

Utvecklingscentrum har tagit fram en översikt för kvalitetsregisterarbete i Region Skåne som tydliggör att regionen bedömer kvalitetsregistren som strategiskt viktiga. Skriften etablerar också en policy för nationella kvalitetsregister i regionen. Den utgår från att mätningar och jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat blir allt viktigare och att ökad användning av register är en viktig del i kvalitetssäkringen¹⁶.

Skånes utvecklingsenhet omfattar sju fast anställda medarbetare. För att bedriva aktiviteter lånas personal in från verksamheterna för att leda och driva förbättringsarbete på uppdrag av Utvecklingscentrum. För närvarande finns 28 handledare som arbetar på enhetens uppdrag. Utvecklingscentrum har en driftsbudget, men tar också betalt för de aktiviteter som bedrivs. Utvecklingscentrum omsätter ca åtta miljoner kronor årligen.

STRATEGIN SKÅNSK KVALITETSKRAFT

Syftar till att

Ta fram generella principer och lösningar på övergripande nivå inom kvalitetsregisterområdet.

Sprida dessa förslag och principer internt och externt till andra grupper/nätverk som arbetar med kvalitetsregister.

Anordna en årlig, regional kvalitetsregisterkonferens.

Rådgivande funktion

Skånsk Kvalitetskraft har en rådgivande funktion till Utvecklingscentrum och Hälso- och sjukvårdsledningen i Region Skåne.

- Gruppen representerar kvalitetsregister och kvalitetstänkande.

- Gruppen är uppbyggd av personer från väletablerade register som representerar stora behovsgrupper.

- Gruppen adjungerar vid behov ytterligare kompetens.

- Gruppen möts cirka 2 gånger per halvår
Organisatoriskt finns gruppen under Utvecklingscentrum.

Samlande nätverk

Skånsk Kvalitetskraft är en samlande arbetsgrupp inom Region Skåne. Målet är sprida goda exempel, goda principer och förslag på lösningar inom kvalitetsregisterområdet. Skånsk kvalitetskraft ska också fungera som ett samlande nätverk för alla som berörs av kvalitetsregisterarbetet, både internt i Region Skåne och i övriga landet.

Källa: Region Skåne

Analysenheten och Centrum för verksamhetsutveckling (CVU) i Västra Götalandsregionen

Analysenheten i Västra Götalandsregionen arbetar med regionala utredningar, analyser, utvärderingar och medicinsk rådgivning inom hälso- och sjukvården för beställare och utförare. Enheten följer upp sjukvårdens resultat och tar fram medicinska indikatorer som ligger till grund för prioritering av förbättringsprojekt i regionen. CVU stödjer verksamhetsutveckling i hälso- och sjukvårdsförvaltningarna. Tanken är att främja ett systematiskt arbetssätt med ständiga förbättringar. Verksamhetsutvecklingsprojekt utförs på uppdrag av regionledningen och/eller enskilda förvaltningar. CVU tillhandahåller också utbildningar i förbättringskunskap och verksamhetsutveckling, arrangerar konferenser, identifierar förbättringsområden, tjänar som metodstöd till ledningen i verksamhetsutvecklingsfrågor och initierar och deltar i forskningsprojekt om verksamhetsutveckling. CVU arbetar även med regionövergripande patientsäkerhetsfrågor.

Centrum för verksamhetsutveckling i VGR har nio personer anställda och en budget på nio miljoner kronor.

Regionala Onkologiska Centra

Regionala onkologiska centra (ROC) fungerar huvudsakligen som kompetenscentra för kvalitetsregister för olika cancersjukdomar, varav vissa är nationella kvalitetsregister med stöd från beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister. ROC:s uppdrag innefattar även att samordna de regionala och nationella vårdprogrammen inom området. Det senare understöds också av VINK Cancer¹⁷. Sambandet mellan registerarbete och vårdprogramarbete är starkt inom cancervården. Det finns också resurser för stöd till epidemiologisk och klinisk forskning inom ROC.

Vid landets sex ROC finns i dag cirka 100 anställda och den sammantagna ersättningen från huvudmännen var ungefär 77 miljoner kronor för 2009. Verksamheterna kring kvalitetsregister och vårdprogram tar cirka 2/3 delar eller runt 50 miljoner kronor av denna resurs i anspråk. ROC finansieras solidariskt av huvudmännen i varje sjukvårdsregion.

Översynens slutsatser och förslag

Förbättringsarbete och uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat behöver fortsätta att utvecklas. Det är fortfarande inte helt integrerat i hela sjukvården. Detta trots att regelverket tydligt slår fast att kvalitetssäkring är en del av vårdens ansvar på alla nivåer. Det påtalas också ofta att skillnaderna mellan vad som är etablerad kunskap och hur man gör i praktiken är stora i hälso- och sjukvården. Översynens förslag syftar till att ge bättre förutsättningar för kvalitetsutveckling och uppföljning genom ett kontinuerligt förbättringsarbete, bl.a. med stöd av de nationella kvalitetsregistren.

Kvalitetsregistrens användning i kliniskt förbättringsarbete

- } förutsätter att samlade data i registren blir ett underlag för att svara på frågan om förändringsarbetet leder till en förbättring över tid för patienterna,
- } underlättas av förenklade och IT-stödda inrapporteringsrutiner,
- } kan bidra till ökad patientsäkerhet genom att fokusera på viktiga parametrar i patientsäkerhetsarbetet,
- } kan kopplas till aktiviteter som stödjer en evidensbaserad vård/praktik, att forskningsresultat omsätts i praktiken och att användningen av nationella riktlinjer kan öka,
- } underlättas av att medarbetarna i verksamheterna har/får den kompetens som krävs för en effektiv kvalitetsregisteranvändning,
- } stöds av att arbetet bedrivs i linje med de strategiska mål som verksamheten

på uppdrag av sjukvårdshuvudmännen har satt upp,

- › stöds av att ledarutvecklingsprogram innehåller moment om hur man kan använda kvalitetsregistren i utvecklingsarbetet och ledarens roll i detta arbete,
- › förutsätter att lärar-, handledar- och utvecklingsledarkompetens utvecklas till stöd för förbättringsarbetet.

Huvudmän och vårdgivare prioriterar uppföljning och förbättringsarbete

Kunskapsstyrningen behöver bli tydligare från huvudmännen gentemot vårdgivare och från vårdgivare gentemot verksamhetsansvariga. Uppföljning av vårdens resultat bör ske kontinuerligt och vara en del av vårdgivarnas uppdrag. I dag inkluderar vissa landsting deltagande i nationella kvalitetsregister i uppdraget till vårdgivarna. Men information om vilka resultat som har uppnåtts eller omfattningen av registreringar i registren efterfrågas alltför lite. Det talas också ofta om resursbrist för att göra uppföljning och genomföra förbättringsarbete i vården, t.ex. baserat på kvalitetsregister. Detta blir i stället uppgifter som genomförs när det finns tid över. Genom att tydliggöra vårdgivarnas uppdrag avseende uppföljning och utveckling av vården, och avsätta resurser för detta får förbättringsarbetet en klarare roll i verksamheterna. Mekanismer för resultatuppföljning, bl.a. genom kvalitetsregistren, bör kopplas till arbetet med att göras vården mer evidensbaserad och till föremål för ständiga processförbättringar. Huvudmän och vårdgivare bör ta reda på vilka resultat verksamheterna uppnår, vad som görs för att bidra till bättre resultat, vilka möjliga förbättringar som finns och hur man ser till att medarbetarna har kompetens för att förbättra verksamheten.

Det är också av betydelse att huvudmännens ansvar för de nationella kvalitetsregistren utvecklas. Registren har huvudsakligen drivits av professionen. För att de ska få en mer genomgripande användning måste huvudmännen tydligt visa hur viktiga registren är. Vissa landsting har i större utsträckning än andra insett att registren är en viktig resurs att använda och utveckla. Staten bör påverka sjukvårdshuvudmännen att ta ansvar för att registerdata används för att följa och utveckla verksamheten i enlighet med den lagstiftning som finns om kvalitetssäkring i vården. Det bör vara ett villkor för statens medfinansiering av de nationella kvalitetsregistren.

Översynen föreslår att:

- › Sjukvårdshuvudmännen vidtar åtgärder för att säkerställa att verksamheterna (både sina egna och verksamheter som bedrivs i privat regi) bedriver ett kontinuerligt kvalitetssäkrings- och förbättringsarbete. Det ska bl.a. göras med stöd av registerdata. Sjukvårdshuvudmännen bör säkerställa detta genom att efterfråga resultat från sina verksamheter kontinuerligt, avsätta resurser till verksamheterna för att rapportera till register och analysera sina egna data.
- › Sjukvårdshuvudmännen gör rapporteringen till nationella kvalitetsregister som en del i uppdraget till egna verksamheter. Rapporteringen ska vara ett krav i kontrakt med privata vårdgivare, både inom vårdvalssystem och i entreprenadupphandlingar.
- › Ovanstående fastställs i en överenskommelse mellan regeringen och sjukvårdshuvudmännen som villkor för regeringens delfinansiering av de nationella kvalitetsregistrens centrala organisation (se förslag om överenskommelse mellan regeringen och sjukvårdshuvudmännen i kapitel 9).

Tillsätt regionala utvecklingscentra

Resurserna för verksamhetsanalyser, uppföljning av vårdens resultat, initiering och stöd för kvalitetsarbete är olika i landsting. Vissa arbetar mycket strukturerat för detta, också som konsulter åt andra landsting, medan tillgängliga resurser är betydligt mindre i andra landsting. Samtidigt finns sammantaget ganska stora tillgångar avseende forskning och utveckling i landsting/regioner och kommuner i form av analysenheter, utvecklingsenheter, FoU-enheter och regionala, onkologiska centra. För att förbättra och tydliggöra kunskapsstyrningen av hälso- och sjukvården, skapa bättre förutsättningar att göra analyser samt stödja utvecklingsarbete både kontinuerligt och specifikt för särskilda förbättringsbehov, skulle dessa utvecklingsresurser behöva samordnas. De svenska landstingen, med några undantag, är för små för att kunna upprätthålla den kompetens som krävs. Det är inte heller resurseffektivt att hålla den typen av kompetens i alla landsting. Att samtliga landsting har tillgång till dessa kompetenser är en grund för att all hälso- och sjukvård ska följas upp och kontinuerligt utvecklas.

Översynen föreslår att det etableras sex regionala utvecklingsenheter. De bör kunna utgå från de sex eventuella sjukvårdsregionerna och därmed få ett regionalt uppdrag. Utvecklingsenheterna bör bygga vidare på de starka utvecklingsmiljöer som finns i dag med tillskott av några nya enheter. Det finns stora fördelar med att landstingen snabbt kan samordna denna verksamhet genom frivilliga överenskommelser. Att huvudsakligen utgå från redan

etablerade organisationer har fördelen att de har väl beprövade metoder för analys, förbättringsarbete, implementering av nationella riktlinjer och forskning etc. Översynen anser också att det bör ske en samordning mellan de regionala strukturerna för kunskapsutveckling och förbättringsarbete inom satsningen på bättre liv för sjuka äldre och de regionala utvecklingscenter/nätverk som föreslås av översynen.

Översynen förslår att dessa utvecklingsenheter ges i uppdrag att stödja analysframställning, ge metodstöd för förbättringsarbete och stödja implementeringen av ny kunskap i vården. Uppdraget bör avse hälso- och sjukvård, men omfatta både primär- och sekundärkommuner och inkludera privata vårdgivare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Det är viktigt att det i dessa organisationer finns god kunskap om kvalitetsregister och hur de kan användas för att stödja förändringsprocesser i sjukvården.

Uppdraget för utvecklingscentra/nätverk kan omfatta

- › stöd till förbättringsarbete och implementering av ny kunskap i vård och omsorg för huvudmän, vårdgivare och verksamheter, bl.a. baserat på nya riktlinjer, forskning m.m.,
- › stöd till vårdgivare och verksamheter med förbättringskunskap, projektstöd och analyser av resultat – bl.a. baserade på kvalitetsregister,
- › utgöra en arena för forskning och verksamheter – att verka för implementering av forskning, fånga upp nya forskningsfrågor och möjliggöra gemensamma forskningsprojekt,
- › ett särskilt uppdrag avseende kunskapsstyrning och förbättringsarbete i primärvård,
- › utgöra en arena för dialog och gemensamma utvecklings- och analysprojekt med kvalitetsregistergrupper och registercentra i syfte att utveckla registrens användbarhet och kompetens i förbättringsarbete samt stärka verksamheters användning av register i uppföljning och förbättringsarbete.

Översynen föreslår att statliga stimulansmedel avsätts för inrättandet av dessa centra omfattande tre miljoner kronor per centra under två till tre år. Se vidare; kapitel 9 för organisation och finansiering av de regionala utvecklingscentren.

Fortsatta utbildnings- och utvecklingsinsatser för att göra kvalitetsutvecklingsarbete till en självklar del av hälso- och sjukvårdens verksamhet – sjukvårdens nuvarande personal

Lärosätena, liksom sjukvårdens huvudmän och vårdgivare, bör ta sitt ansvar att stödja uppbyggnad och spridning av kunskap i förbättrings- och kvalitets-säkringsarbete bl.a. med stöd av kvalitetsregister. Att kontinuerligt följa upp, kvalitetssäkra och förbättra vården ska vara en självklar del av verksamheterna. Men det kräver kunskap hos personalen och att den ges verktyg för ett sådant arbete.

Förbättringsarbete som en del av utbildningen till hälso- och sjukvårdens yrken – den nya generationen

Regelförändringar har vidtagits för att tydliggöra att kompetenser i förbättringsarbete ska vara en del av grundutbildningen för olika personalkategorier i hälso- och sjukvården. För att hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens kring verksamhetsutveckling och uppföljning ska öka, krävs dock att lärosäten, landsting och kommuner arbetar för att den framtida personalen får kunskap att möta patienternas och befolkningens behov. Kvalitetsregistren utgör användbara undervisningsverktyg eftersom de kan användas för att göra mindre studier och praktiska förbättringsprojekt t.ex. i samband med arbetsplatsförlagd utbildning.

Modeller för kvalitetsregisterbaserade förbättringsprojekt

Översynen föreslår att arbetsmodeller/exempelprojekt för att driva förbättringsarbete utifrån kvalitetsregister tas fram och testas i hälso- och sjukvården. Genom att utveckla modeller för hur förbättringsarbete kan drivas med stöd av register ska hälso- och sjukvården motiveras att påbörja ett nytt arbetssätt. Projekten ska tjäna som motorer för att driva kvalitetsuppföljning och kvalitetsutvecklingsarbete, vilket är sjukvårdshuvudmännen och vårdgivarernas ansvar. Ett annat syfte med dessa projekt ska vara att förstärka registerorganisationernas kompetens avseende förbättringsarbete.

Arbetet kan drivas i samverkan med den samarbetsplattform som är under utveckling. Plattformen består av de professionella organisationerna, lärosätesrepresentanter, representanter för sjukvårdshuvudmän och forskargrupperingar. Vidare bör dessa projekt stödjas av nationella aktörer som SBU, Socialstyrelsen och SKL och involvera de sex utvecklingscentren samt representanter för privata vårdgivare.

Översynen föreslår en satsning i två steg. I steg ett utformas några projekt på olika medicinska områden där det finns kvalitetsregister. Projekten bör förslagsvis beröra olika områden med behov av olika typer av uppföljningssystem. För dessa områden genomförs pilotprojekt som syftar till att utveckla

kvaliteten i hälso- och sjukvården, öka verksamheternas kunskap i att använda kvalitetsregister som verktyg för uppföljning och utveckling samt öka registerorganisationernas kompetens i förbättringsarbete. Projekten bör genomföras i partnerskap mellan nationell nivå, registerorganisationer, regionala utvecklingscentra och verksamheter.

I ett andra steg avsätts medel för att driva förbättringsprojekt med stöd av dessa modeller. Målet bör vara att en stor del av kvalitetsregistren i partnerskap med verksamheter ska arbeta för att utveckla kvaliteten i vården. I och med detta ska de lära sig arbetssätt för strukturerat förbättringsarbete och verksamhetsuppföljning. Projekten bör också stimulera registeranvändning i utbildningarna för dagens och framtidens professionella medarbetare.

Översynen anser att det är viktigt att satsningen koordineras från nationell nivå. Därmed skapas tillgång till handgripliga arbetsmodeller och förutställningar för nationell spridning om hur man arbetar med kvalitetsregister i kvalitetssäkringsarbete.

För steg ett bör 3 miljoner kr avsättas år 2011 och för det bredare genomförandet 20 miljoner kronor att använda år 2012–2013. Därefter bör en bedömning göras om ytterligare en omgång 2014–2015.

Samordning av register utifrån specialiteter och/eller patientgrupper till gemensamma användaranpassade portaler

Översynen föreslår att de nationella kvalitetsregistren i större utsträckning bör samordnas utifrån patientgrupper, sjukdomsgrupper eller medicinska specialiteter. Detta utifrån vad som är rationellt för användare, dvs. verksamheter och andra intressenter. Samordnandet ska leda till att det blir enklare att använda data för att följa upp och utveckla den egna verksamheten och att resurser utnyttjas effektivare så att registrens service och analysstöd till vårdgivare och verksamheter kan utökas. Med ökad enhetlighet och mer användaranpassade återrapporteringsystem, t.ex. i gemensamma portaler, kan registrens användbarhet stärkas. (Se vidare i kapitel 8 om program för effektiviserad datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister.)

Krav på registren att vara användbara i kliniskt förbättringsarbete

Översynen föreslår att kraven på och målen för de nationella kvalitetsregistren att vara användbara för uppföljning av resultat och för kvalitetsförbättrande arbete bör stärkas. De nationella kvalitetsregistren bör sätta upp mål och ange aktiviteter för hur registret ska användas i verksamhetsuppföljning och verksamhetsutveckling. De nationella kvalitetsregistrens möjligheter att söka medel för att utveckla registren till att blir mer användbara, göra analyser av data och sprida kunskap om hur de kan användas i förbättrings-

arbete bör därför utökas. Ett exempel är verksamhetsdialoger som omfattar flera professioner för att diskutera hur registret kan användas eller utvecklas för att följa patientens hela vårdprocess. Vissa register bör t.ex. utveckla omvårdnadsvariabler, patientrapporterade utfallsmått eller vissa processmått för att bli mer användbara för analyser av resultat. Registren bör också utveckla användbara återrapporteringssystem, både genom enkla, sökbara databaser men också genom verksamhetsanpassade analyser. För att kunna vara ett stöd i implementeringen av ny kunskap och nya riktlinjer, dvs. ny medicinsk evidens, bör de nationella kvalitetsregistren också ha som mål att knyta an till nationella riktlinjer.

NOTER

1. Socialstyrelsen, God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, 2006.
2. Socialstyrelsen, God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, 2006.
3. Ur Examensordning, bilaga 2 till Högskoleförordningen (1993:100).
4. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2008:17) om läkarnas specialiseringstjänstgöring.
5. Haynes, B. & Haines, A., Getting research findings into practice: Barriers and bridges to evidence based clinical practice, BMJ 1998; 317:273.
6. Berwick, D.M. & James, B., Coye M.J. Connctions Between Quality Measurement and Improvement, Medical Care Volume 41, Number 1 Supplement, pp I-30-I-38.
7. Calltorp, J. och Mathz, G., Strategier och ledningsredskap för framgångsrik hälso- och sjukvård, 2010.
8. Stenestrand U., Lindahl B. och Wallentin L., Hjärtinfarktvården kraftigt förbättrad 1995-2005. Kvalitetsregister, öppna redovisningar och tydliga terapimål har gett resultat, Läkartidningen 2007;104:1580-3.
9. Peterson, A. et.al., Improving Guidelines Adherence Through Intensive Quality Improvement and the Use of a National Quality Register in Sweden for Acute Myocardial Infarction, Quality Management in Health Care, Vol. Number 1 January-March, 2007.
10. Riksrevisionens styrelses framställning angående Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren, Framställning till Riksdagen 2006/07 RRS7.
11. SKL, Förbättringskunskap i utbildningen, www.skl.se/fiu, 2010-10-18.
12. Regeringsbeslut S2010/1130/ST, Bemyndigande att underteckna en överenskommelse.
13. Socialstyrelsen och SKL, Mot en effektivare kunskapsstyrning, 2010.
14. FoU i Sverige, www.fou.nu, 2010-08-25.
15. Regionstyrelsen i Region Skåne, Etablering av utvecklingscentrum, 2004-12-08.
16. Utvecklingscentrum Region Skåne, Översikt kvalitetsregisterarbetet i Region Skåne, november 2009.
17. Virtuellt nationellt kunskapscentrum, dvs. en plattform för ROC:s samordning och arbetsfördelning, i samverkan med nationella aktörer som SKL, Socialstyrelsen m.fl.

Kvalitetsregister som underlag för uppföljning av vårdens resultat

Översiktliga mål:

- › Alla nationella kvalitetsregister som är etablerade har öppen och lättillgänglig redovisning av resultat på enhetsnivå. Det ger ett positivt tryck på huvudmän, vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal att verka för en hög kvalitet i hälso- och sjukvården.
- › Alla medborgare kan enkelt ta reda på och jämföra hälso- och sjukvårdens resultat på enhetsnivå. Socialstyrelsen arbetar aktivt med analyser och för att jämförelser ska vara rättvisa och justerade för skillnader i patienternas hälsa och bakgrundsförhållanden.
- › Resultat från nationella kvalitetsregister används av sjukvårdshuvudmän, andra myndigheter och vårdgivare för att styra och utveckla hälso- och sjukvården mot ökad kvalitet för patienterna.
- › Nationella kvalitetsregister samlar och redovisar resultat från alla typer av vårdgivare oavsett ägarform.
- › År 2015 har alla etablerade nationella kvalitetsregister en hög täckningsgrad på minst 80 procent och håller en hög och jämn kvalitet i data. Datakvaliteten bedöms på ett enhetligt sätt av Socialstyrelsen.

Översynens förslag i korthet:

- › Socialstyrelsen bör driva ett metodologiskt utvecklingsarbete för att ta

fram rättvisande indikatorer för öppna jämförelser på enhetsnivå som riktar sig till medborgare. Kliniker/vårdcentraler bör få möjlighet att kommentera resultat innan de publiceras.

- › Staten och sjukvårdshuvudmännen bör värna om de nationella kvalitetsregistrens grundläggande syfte att vara ett verktyg för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Ekonomiska incitamentsystem baserade på kvalitetsregisterdata bör användas med stor försiktighet.
- › Åtgärder bör vidtas för att förbättra kvaliteten i data. En nationell registerservice bör stödja de nationella kvalitetsregistren med metodstöd avseende samkörningar, validering av data samt granska registrens kvalitet. Genom insatser i ett nationellt program kan datainsamlingen till nationella kvalitetsregister effektiviseras. Genom att huvudmännen ställer krav på rapportering kan deltagandet öka. Det ger förutsättningar för ökad täckningsgrad som i sin tur förbättrar möjligheterna att använda data för olika syften.

Jämförelser av vårdens resultat för olika målgrupper

De nationella kvalitetsregistren har utvecklats från att mer eller mindre ha varit förbehållna en grupp läkare inom en specialitet till att bli mer och mer tillgängliga för uppföljning av hälso- och sjukvården, och i viss mån tandvården och omsorgen, på bredare front. Inte minst utvecklingen av öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat har bidragit till det. För Socialstyrelsens och SKL:s Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet¹ är statistik från de nationella kvalitetsregistren en viktig källa. Registren har också utvecklats till att oftare redovisa sina resultat öppet för allmänheten på sina webbplatser och i årsrapporter, även på enhetsnivå. Beslutsgruppen och SKL har också verkat för öppenhet i redovisningen av resultat från registren². En majoritet av registerorganisationerna anger också i sina ansökningar till beslutsgruppen att de redovisar sina resultat öppet eller att de avser att göra det när registret är etablerat. I handboken för nationella kvalitetsregister som publiceras av beslutsgruppen rekommenderas registren att redovisningen inte bör ske öppet förrän registret är etablerat och har rutiner som gör att data kan anses säkra t.ex. avseende insamling av data³.

Även om de flesta kvalitetsregister har en vilja att redovisa sina resultat öppet är resultaten i praktiken inte alltid tillgängliga för allmänheten på ett enkelt sätt. En samlad redovisning av hälso- och sjukvårdens resultat från kvalitetsregistren finns bara i öppna jämförelser. Dessa jämförelser innehåller endast resultat från vissa register och presenterar huvudsakligen resultat på landstingsnivå. Den webbsida som förvaltas av kansliet för nationella kvali-

tetsregister på SKL, www.kvalitetsregister.se erbjuder i dagsläget inte någon publiceringsplats för resultat från de nationella kvalitetsregistren. Samtidigt blir resultat och indikatorer som visar på kvaliteten för olika enheter, landsting och kommuner allt mer efterfrågat av sjukvårdshuvudmän, myndigheter och forskare. Användningsområden är vitt skilda.

Patienter och medborgare vill veta i vilken utsträckning den skattefinansierade vården gör människor friskare, inte bara vad den kostar. De bör också få tillgång till resultatjämförelser för att kunna göra de informerade val som valfrihetssystemen möjliggör. Ökat fokus på kvalitet och en ökad medvetenhet om att hälso- och sjukvården inte är lika bra i alla delar av landet förstärker efterfrågan på resultat.

Jämförelserna ger också bättre förutsättningar för kommuner och landsting att styra och utvärdera hälso- och sjukvården mot ökad kvalitet och effektivitet. Utvecklingen mot fler privata vårdgivare och sjukvårdshuvudmännens uppdelning i beställar- och utförarorganisationer har förändrat styrningsmöjligheterna. Resultatredovisningen gör att förbättringsbehov kan identifieras och åtgärder vidtas för att förbättra resultat. I kapitel 3 beskrivs Västra Götalandsregionen arbetssätt att utifrån bl.a. öppna jämförelser och kvalitetsregisterdata analysera förbättringsbehov och vidta åtgärder för att förbättra resultaten.

Hälso- och sjukvårdens professioner vill veta vilka metoder och arbetssätt som gör patienterna friskare och jämföra sina resultat med andra enheter.

Myndigheter som Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk utvärdering behöver få tillgång till data inom ramen för sina respektive uppdrag. Slutligen vill forskare få tillgång till registerdata för att genomföra olika studier.

I detta kapitel redogörs översiktligt för registrens användning i jämförelser av kvalitet, datakvalitetens betydelse för användningen samt för- och nackdelar med öppen kvalitetsredovisning. Översynen lämnar förslag som syftar till att förbättra möjligheterna att använda kvalitetsregisterdata i uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat för olika målgrupper.

Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat

Öppna jämförelser och information till medborgare

Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet drivs gemensamt av SKL och Socialstyrelsen. Där redovisas kvalitetsindikatorer för hälso- och sjukvården på landstingsnivå. Socialstyrelsen har regeringens uppdrag att arbeta med öppna jämförelser. Arbetet har pågått sedan 2006 och varje år redovisas fler kvalitetsindikatorer. Från början var de flesta indikatorer baserade på hälsodataregistren, men numera baseras

många indikatorer på kvalitetsregistren. Samtidigt som möjligheterna att redovisa verkliga kvalitetsindikatorer från hälso- och sjukvården har ökat har också öppna jämförelser utvecklats på fler områden bl.a. vad gäller vård och omsorg för äldre.

Tanken bakom öppna jämförelser har varit att resultatjämförelser stimulerar utvecklingen mot en bättre vård och omsorg. För beslutsfattare ska jämförelserna visa på hur resurser används och utgöra underlag för prioriteringar. För verksamheterna ska öppna jämförelser underlätta jämförelser och skapa motivation till förbättringar. För medborgare och patienter ska de öppna jämförelserna utgöra underlag för att välja och ställa krav. Öppen publicering av jämförelser syftar också till att främja diskussioner om hälso- och sjukvårdens resultat som baseras på fakta.⁴

Regeringen beslutade den 25 juni 2009 om en strategi för kvalitetsutveckling genom öppna jämförelser inom socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Strategin har tagits fram tillsammans med SKL, Famna, Vårdföretagarna och Socialstyrelsen. Regeringens vision för öppna jämförelser är ”aktuell kunskap när du vill ha den och som du vill ha den.” Strategin slår fast att öppna jämförelserna ska ge underlag för medborgare och patienter att välja vårdgivare, för policybeslut och oberoende granskning samt till fördjupade analyser och jämförelser som stimulerar vården och socialtjänsten att förbättra kvaliteten och effektiviteten.⁵ Eftersom huvuddelen av indikatorerna i öppna jämförelser redovisas på landstingsnivå är inte öppna jämförelser möjliga att använda för vårdval i någon större utsträckning. Däremot ger de medborgarna ett underlag för att bedöma kvaliteten i den vård som respektive landsting levererar.

Regeringens strategi syftade till att tydliggöra inriktningen för de öppna jämförelserna på lång sikt. Däremot innebar den inte något tydliggörande av ansvarsfördelningen mellan stat, kommuner och landsting. Detta påtalades också av den arbetsgrupp som tog fram förslaget om uppdraget för Institutet för uppföljning och utvärdering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Arbetsgruppen föreslog att en arbetsuppgift för institutet skulle vara att beskriva och jämföra kvaliteten på olika vårdenheter i termer av tillgänglighet, bemötande, medicinsk nytta, patientsäkerhet och andra relevanta kvalitetsdimensioner och analysera bakgrunden till upptäckta skillnader i kvalitet. Syftet med detta skulle vara att producera oberoende och tillförlitlig kunskap och information som kan stödja vårdkonsumenter vid deras val av vårdgivare.⁶

Regeringen beslutade den 20 maj 2010 om direktiv för inrättande av en ny oberoende granskningsmyndighet med ansvar för uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvården.⁷ Myndigheten ska heta Myndigheten för vårdanalys. I direktiven är rollen att redovisa och analysera resultat på enhetsnivå för patienter och medborgare nedtonad i förhållande till förslaget i den ovan nämnda departementspromemorian. Utredaren har istället fått i

uppdrag att utreda hur information till patienter och medborgare bör ges och lämna förslag avseende detta.

Initiativ som webbportalen OmVård.se har syftat till att ge lättillgänglig information till vårdgivare om resultat från olika kliniker och vårdcentraler. Detta initiativ har dock kritiserats från vissa håll för att det är ett partsintresse, Svenskt Näringsliv, som står bakom den.

Översynen anser att det är viktigt att patienter och medborgare kan få information om vilka resultat som den skattefinansierade vården och omsorgen producerar och hur jämlik den är över landet. Det är viktigt inte minst ur demokratisk synvinkel. Med de politiska beslut som har fattats om ökad valfrihet inom både hälso- och sjukvård och omsorg är information om olika enheter nödvändig för att få fungerande valfrihetssystem. Det är en förutsättning för att patienter och medborgare ska kunna göra informerade val. Om information om resultat på enhetsnivå ska bli rättvisa och tjäna som underlag för vårdval så krävs hög kvalitet i data, justeringar för patientsammansättning och tydliga kommentarer om eventuella andra skillnader. Det är också osäkert i vilken utsträckning som patienter kommer att använda information om resultat som underlag för vårdval. Initiativ som Omvård har dock skapat ett tryck på staten och sjukvårdshuvudmännen att ta fram relevanta jämförbara data på enhetsnivå som är lätt tillgängliga för medborgare. Översynen anser att det bör finnas oberoende och kvalitetssäkrad information till patienter och medborgare. En myndighet eller annan offentligt finansierad organisation bör stå som ansvarig för denna information. Patienter och medborgare har redan ett informationsunderläge i förhållande till vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal.

Nationella kvalitetsregister som källa för öppna jämförelser

Många av de nationella kvalitetsregistren har inte varit med i de öppna jämförelser som görs av Socialstyrelsen och SKL. I öppna jämförelser för 2009 redovisas indikatorer från 19 nationella kvalitetsregister. Alla register skickar inte in data till öppna jämförelser och vissa av de som skickar in har inte den täckningsgrad som krävs eller uppfyller inte andra krav på data som ställts upp för redovisning i öppna jämförelser. Av de register som deltog i öppna jämförelser år 2008 varierade täckningsgraden mellan 20-98 procent. Samtidigt uppgav mer än en tredjedel av de nationella kvalitetsregistren år 2010 i sina ansökningar till beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister att de hade en täckningsgrad på över 90 procent (andel av patienterna med en viss diagnos som inkluderas i registret). Problem kan hänföras till att registren definierar täckningsgrad på olika sätt och att allt för få registerorganisationer har använt sig av Socialstyrelsens erbjudande om att jämföra täckningsgraden genom samkörningar med hälsodataregister. Från vissa register har man

efterfrågat att få ut personnummer på patienter i hälsodataregistren som saknas i kvalitetsregistret för att på så sätt komplettera informationen i registren. Detta är dock inte möjligt med hänsyn till lagstiftningen.

Enligt registrens ansökningar om medel till beslutsgruppen för år 2010 är det mer än hälften (58 procent) som numera redovisar data på enhetsnivå i årsrapporter eller liknande. Av de nya registren har de flesta en ambition att redovisa data öppet så snart data håller en viss kvalitet. Vissa register har länge haft öppenhet som policy och uppger att det har varit en självklarhet. För andra register har öppenheten kommit successivt med att data har förbättrats, justeringar har kunnat göras för case mix och efterfrågan på öppna data har ökat. Vissa register tillämpar en princip där deltagande kliniker får möjlighet att läsa statistiken innan den publiceras öppet. Ett exempel är på detta är nationellt kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi där återrapporterna skickas till de deltagande klinikerna tre veckor innan de offentliggörs och kliniker med avvikande resultat erbjuds att skriva en kommentar till rapporten innan den offentliggörs. Enligt registret bidrar den öppna redovisningen till att deltagande kliniker granskar återrapporterna och initierar åtgärder eller utreder felkällor.

Översynen anser att de nationella kvalitetsregistren innehåller data som är av stor vikt för att kunna göra uppföljningar och jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Det är därför nödvändigt att data för öppna jämförelser görs tillgängliga från kvalitetsregistren, men också att kvaliteten i data utvecklas för att kunna användas i syfte att presentera resultat om hälso- och sjukvården för olika målgrupper.

Kvalitetsindikatorer – syfte och metodologiska problem

Kvalitetsregistren bidrar med data som är fokuserade på kvalitet, resultat och processer i vården och inte primärt på ekonomi. Resultatredovisning från kvalitetsregisterdata kan underlätta uppföljning av kvalitet och göra att sjukvårdshuvudmän och vårdgivare kan fokusera på uppnådda kvalitetsresultat och inte bara på volymer och ekonomiska flöden. Redovisning av kvalitetsregisterdata sker för vissa register inom ramen för öppna jämförelser, men också på registrens hemsidor genom utdatasystem riktade främst till registrerande enheter, i årsrapporter, på konferenser eller liknande, ofta inom en specialistförening, samt i rapporter till verksamhetschefer eller huvudmän.

Det finns dock vissa problem med användningen av registerdata för jämförelser för medborgare och patienter. Flertalet av registren har skapats för att sjukvårdspersonal ska kunna följa sina patienters tillstånd över tid och jämföra för att ta reda på vilka metoder som ger bäst resultat, minska behandlingsvariationen och upptäcka systematiska fel. Syftet har mindre ofta varit att publicera data öppet. Det finns en oro för att data ska användas för att

jämföra enheter med olika svårt sjuka patienter eller med andra skillnader i förutsättningar, s.k. case mix. Utan bra analyser av data och case mix-justeringar finns risk att enheter på felaktig grund pekats ut som sämre, får lägre ersättning eller väljs bort i vårdvalssystem samt att felaktiga prioriteringar görs i vården. Dessa oönskade effekter kan också få till följd att datainsamlingen kan bli medvetet eller omedvetet manipulerad.

Kvalitetsindikatorer från nationella kvalitetsregister kan användas för

- › att verksamheter och professioner får underlag för att förbättra kvaliteten i den verksamhet de bedriver,
- › att verksamhetschefer och landstingsledningar får underlag för att bedöma kvaliteten i den verksamhet de är ansvariga för samt göra prioriteringar och tillsätta resurser för förbättringsåtgärder,
- › att politiker och allmänhet får underlag för att bedöma kvaliteten i den offentligt finansierade hälso- och sjukvården samt om de offentliga medlen används på ett effektivt sätt,
- › att stimulera och ge incitament för hälso- och sjukvården att driva vård av hög kvalitet, samt
- › att patienter ska få ett underlag för att välja vårdgivare efter kvalitet, s.k. vårdval.

Alla dessa syften kan vara angelägna, men de ställer olika krav på underlaget och valen av kvalitetsindikatorer. Det första syftet, dvs. att professionen har det som ett underlag för sitt eget utvecklingsarbete har funnits länge. Här är kraven på pedagogisk framställning inte så höga eftersom de som själva arbetar i vården oftast vet vad som avses. Risken för missstolkningar är mindre och diskussionerna sker i slutna rum. Incitamenten för förändring kan dock ha varit begränsade. På senare tid har det ställts krav på att redovisningen ska ske öppet så att även chefer och landstingsledningar ska få insyn i den kvalitet som levereras. Att de som ansvarar för en verksamhet vet vilka resultat som åstadkoms är självklart. Här ökar dock kraven på att jämförelserna blir rättvisa eftersom såväl chefer och landstingsledningar kan påverka beslut om t.ex. resursfördelningar samt prioritera förbättringsarbete.

Öppna jämförelser på landstingsnivå har varit det första steget att redovisa hälso- och sjukvårdens resultat. Metodproblemen att tolka data blir större när data redovisas för enskilda kliniker eller vårdcentraler eftersom såväl slumpmässiga variationer som patientsammansättningen på vårdheterna ökar. Rättvisa jämförelser blir ännu viktigare om indikatorerna används för ekonomisk ersättning eller som information till medborgare i vårdval.

Slutligen ställer redovisning för allmänheten andra pedagogiska krav på rätt-

visa jämförelser och analysstöd. Presentationen av resultat för allmänheten kan i och med införandet av vårdval på vissa områden få konsekvenser för verksamheterna när antalet listade patienter eller besök är det som avgör storleken på budgeten. De av Socialstyrelsen och SKL sammanställda öppna jämförelserna har inte haft syftet att vara underlag för vårdval. Resultatpresentationer som underlag för vårdval ställer enligt Socialstyrelsen och SKL andra krav på justering för patientsammansättning, aktualitet i data och presentation på enhetsnivå⁸.

Vissa faktorer som omvårdnad och kommunikation med patienter och anhöriga eller samverkan med andra delar av vården eller socialtjänsten, är dessutom svårare att mäta. Sådana faktorer har ändå betydelse för välbefinnandet hos den enskilde patienten och gör jämförelser av kvaliteten i vården än svårare.

Vad säger då forskningen om effekterna på hälso- och sjukvårdens kvalitet av olika typer av öppna jämförelser? En systematisk kunskapsöversikt från 2008 kommer till slutsatsen att det vetenskapliga underlaget är begränsat och att evidensen för att det leder till högre kvalitet är relativt svag⁹. Det fanns dock måttlig evidens för att öppen publicering av data stimulerar arbetet med kvalitetsförbättringar på sjukhusnivå. Däremot verkar det inte finnas några tydliga samband mellan publiceringen av data och patienternas vårdval. Andra vetenskapliga underlag har däremot visat att enbart presentation av ny evidensbaserad kunskap inte räcker till för att skapa resultatförbättringar bl.a. eftersom sjukvårdspersonalen har svårt att hitta, tolka och använda evidensbaserad kunskap¹⁰. Statistik och riktlinjer m.m. är dock nödvändiga för att få igång förändringsarbete. Hälso- och sjukvården behöver också arbeta med resultaten, ha kompetens för att tolka dem och använda dem för utveckling (se vidare om kvalitetsregistrens användning i förbättringsarbete i kapitel 3).

Erfarenheterna från Sverige tyder på att öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat har bidragit till förbättrad kvalitet i hälso- och sjukvården (se exempel kapitel 2). Tillsammans med resultaten från den ovan nämnda översikten tyder det på att öppna jämförelser får de medicinska professionerna att agera och försöka förbättra kvaliteten. Dessutom underlättar det för huvudmän och vårdgivare att prioritera förbättringsområden och tillsätta resurser för att utveckla områden med sämre resultat eller implementera nya riktlinjer och kunskap. För kommuner och landsting är det angeläget att ny kunskap och nya riktlinjer implementeras i verksamheterna för att minska glappet mellan evidensbaserad kunskap och vårdens praktik. Generella organisatoriska erfarenheter talar också för att det som mäts blir gjort¹¹. Mäts kvalitet ökar det intresset för kvalitet. Däremot vet vi inte i dagsläget om patienterna kommer att utnyttja informationen för vårdval i någon större utsträckning eller om ersättningssystem baserade på kvalitetsindikatorer kan förbättra vårdens kvalitet.

Användning av registerdata för styrning och prestationsbaserade ersättningsystem

De senaste åren har intresset för prestationsbaserade ersättningsystem i hälso- och sjukvården ökat. Syftet med resultatbaserad ersättning är att beställaren på förhand ställer upp krav som utföraren måste uppfylla för att få ersättning för utförda tjänster. Sådana former för betalning har blivit vanligare för att ersätta vårdgivare för utförd hälso- och sjukvård och omsorg.

Regeringen gav den 19 december 2007 Socialstyrelsen och SKL i uppdrag att i samverkan med Socialdepartementet bedriva ett arbete med att utveckla hälso- och sjukvårdens ersättningsystem i syfte att förbättra vårdens innehåll och resultat. I projekten har termer och klassifikationer utvecklats för att bättre kunna beskriva vårdens verksamheter bl.a. genom NordDRG och Kostnad Per Patient (KPP). Dessutom har pilotprojekt avseende ersättningsystem för hela vårdkedjor genomförts. En litteraturgenomgång avseende resultatbaserad ersättning har också genomförts. Projektet kom i sin slutrapport bl.a. fram till att kopplingen mellan forskning och praktik gällande ersättningsystem behöver utvecklas, liksom de befintliga beskrivningssystemen och de nationella datakällorna.

En prestationsbaserad ersättning kan baseras på resultatmål eller processmål. De system som finns idag har dock en mycket liten andel av den samlade ersättningen som prestationsersättning. Med en prestationsbaserad ersättning baserad på resultatmål talar finansären inte om *hur* en verksamhet ska utföra vården utan baserar bara ersättningen på vad som uppnås. När verksamheterna ersätts baserat på processmål talar finansären om *att* verksamhet ska göra någonting, t.ex. vara följsam till nationella riktlinjer och användning av evidensbaserade metoder. Det förra alternativet riskerar att bli orättvist om det inte går att justera för skillnader i patientsammansättning mellan enheter och det riskerar också att leda till att verksamheterna undviker att rapportera patienter som t.ex. är väldigt sjuka eller har dålig utsikt för förbättring. Däremot kan det främja innovationer eftersom finansären inte talar om hur saker ska utföras. Det senare alternativet riskerar å andra sidan att cementera arbetssätt och metoder som kanske egentligen inte är de bästa. Däremot spelar skillnader i patientsammansättning mindre roll eftersom utföraren blir belönad för göra vissa saker på vissa premisser. Data liksom prioriteringar riskerar också i detta fall att påverkas t.ex. genom indikationsglidning. Båda ersättningsprinciperna riskerar också att påverka prioriteringar om belöningsystemen påverkar en viss sjukdomsgrupp som t.ex. diabetiker. I vissa fall är den prestationsbaserade ersättningen baserad på att verksamheter ska rapportera till kvalitetsregister. Ett exempel på detta är att Västra Götalandsregionen ersätter primärvårdsenheter som rapporterar till Nationella Diabetesregistret.

I Sverige finns vissa försök till målrelaterad ersättning. Dessa är t.ex. avseende diabetes typ II i Region Skåne och hjärtsvikt i Västra Götaland. I Östergötland har resultatbaserad ersättning i primärvården använts och utvärderats¹².

Det saknas tillräckligt vetenskapligt underlag för att i dagsläget säga hur ersättning efter resultat (pay for performance) påverkar kvaliteten i vården. Den litteraturöversikt som gjordes på uppdrag av SKL inom ramen för ersättningsystemsprojektet kom fram till att prestationsbaserade system har en tendens till överanvändning av sjukvårdens resurser. Å andra sidan hade per capita och lönebaserade system konsekvensen att de ledde till underutnyttjande av sjukvårdens resurser¹³. Däremot tyder de exempel på förbättringar som har gjorts i Sverige och det befintliga vetenskapliga underlaget på att öppna jämförelser får hälso- och sjukvården att agera och försöka förbättra vårdens kvalitet. För närvarande saknas dock underlag för att bedöma om målrelaterade ersättningsystem ger någon tilläggseffekt eller om resultatjämförelser kommer att användas av patienterna för aktivt vårdval.

Slutsatser och översynens förslag

Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat för allmänheten är viktiga både ur demokratisk synvinkel och för att det skapar incitament för att utveckla vårdens kvalitet. Det krävs dock ett metodologiskt utvecklingsarbete så att indikatorerna blir alltmer rättvisande och att åtgärder vidtas för att förbättra täckningsgrad och datakvalitet om data ska presenteras på enhetsnivå. Vidare behövs analytiskt stöd för tolkning samt möjligheter för kliniker/vårdcentraler att få kommentera resultaten innan de publiceras. Vårdvalssystemen ställer också krav på kvalitetsjämförelser som inte finns idag. Det är dock osäkert om patienterna i någon större utsträckning kommer att utnyttja jämförelserna för vårdval. Prestationsbaserade ersättningsystem kommer troligen att användas i större utsträckning, men det finns i dagsläget inte evidens för att de för med sig i bättre resultat. Däremot finns andra sätt för sjukvårdshuvudmännen att styra verksamheterna mot kvalitet och effektivitet, t.ex. genom att kräva rapportering till kvalitetsregister, efterfråga resultat, analysera dessa och tillsammans med verksamheterna identifiera förbättringsområden. Kvalitetsregistrens syfte måste värnas annars kanske vi inte kan använda dem till det de är till för – kvalitetsutveckling och forskning.

Öppna jämförelser bör utvecklas på enhetsnivå med målgrupperna patienter och medborgare

Öppna jämförelser av kvalitet och effektivitet i hälso- och sjukvården behöver utvecklas med patienter och medborgare som målgrupp. För att öka transparensen behöver också jämförelser på enhetsnivå utvecklas, där det

är möjligt. Det finns dock stora svårigheter med att presentera data öppet på enhetsnivå och det bör göras med försiktighet. Det kräver metodologiskt utvecklingsarbete så att indikatorerna blir rättvisande och att patienter och medborgare får analytiskt stöd för tolkning och jämförelser av resultat mellan vårdgivare och enheter. Jämförelserna bör vara oberoende och komma från en trovärdig part, dvs. myndighet eller annan oberoende offentlig organisation. Kliniker/vårdcentraler bör dock få möjlighet att kommentera resultat innan eller i samband med att de publiceras.

Registrens ursprungliga syfte bör värnas och ekonomiska incitamentsystem användas med försiktighet

Översynen anser att registrens ursprungliga syfte att vara ett verktyg för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling bör värnas. Sjukvårdshuvudmännen bör vara försiktiga med att använda ekonomiska incitamentsystem baserade på kvalitetsregisterdata. Detta av flera anledningar. Om data används för t.ex. prestationsbaserad ersättning finns risker för att data blir manipulerat, att systemen blir orättvisa pga. skillnader i patientsammansättning och att prioriteringar i hälso- och sjukvården påverkas exempelvis om ersättningen rör en viss diagnos.

Samtidigt anser översynen att de nationella kvalitetsregistren bör användas mycket mer av sjukvårdshuvudmännen för styrning mot ökad kvalitet, för implementering av ny kunskap och nya riktlinjer. Sjukvårdshuvudmännen bör ge verksamheterna i uppdrag att rapportera till och använda register. Sjukvårdshuvudmännen bör också efterfråga resultat från registren från sina verksamheter och stödja verksamheterna i prioriteringar av förbättringsåtgärder. För att säkerställa att hela den offentligt finansierade hälso- och sjukvårdens resultat följs upp och redovisas på samma sätt bör sjukvårdshuvudmännen ställa samma krav på de privata utförarna av offentligt finansierad hälso- och sjukvård.

Resurser för och krav på rapportering till öppna jämförelser samt öppen och användaranpassad redovisning

Översynen anser att de nationella kvalitetsregistren i större utsträckning bör samordna sig utifrån medicinska specialiteter och patientgrupper. Det skulle underlätta för olika målgrupper, inte minst verksamheterna, att ta del av data från registren. Via gemensamma webbsidor skulle redovisning för olika målgrupper som myndigheter, sjukvårdshuvudmän och medborgare/patienter kunna utvecklas och bli bättre, eftersom varje register inte skulle behöva driva sin egen hemsida. Översynen anser också att det bör övervägas om webbsidan för de nationella kvalitetsregistren, www.kvalitetsregister.se, kan ge utrymme för registren att publicera resultat. Mer gemensamma publiceringsutrymmen, dels för alla register, dels för register inom samma områden kommer också att synliggöra skillnader i definitioner och variabler vilket kan öka motivationen för att göra dessa mer enhetliga.

Styrelsen för nationella kvalitetsregister bör också ställa krav på etablerade register att rapportera relevanta kvalitetsindikatorer till öppna jämförelser och för icke etablerade register bör styrelsen kräva att de sätter upp mål om att kunna ta fram relevanta och kvalitetssäkrade indikatorer.

Åtgärder för ökad kvalitet i data

Översynen föreslår att det inom Socialstyrelsen upprättas en enhet för nationell registerservice som ska stödja registren kvalitetssäkring av data. Den nationella registerservicen bör bl.a. arbeta med samkörningar och metodstöd till nationella kvalitetsregister avseende validering av data. Den ska också granska registrens kvalitet och publicera bedömningar och rekommendationer samt arbeta för ökad enhetlighet i registren. Syftet är att kvaliteten i data ska förbättras så att data kan användas för olika syften, som för öppna jämförelser (översynens förslag om en nationell registerservice beskrivs vidare i kapitel 5 och kapitel 9).

Översynen föreslår också att staten tillsammans med SKL och sjukvårdshuvudmännen genomför ett program för effektivisering av datainsamlingen till och återrapporteringen från de nationella kvalitetsregistren och hälsodataregistren under åren 2011-2015. Programmet ska innebära att register samlas till gemensamma plattformar utifrån medicinska områden, att register anpassas till nationell infrastruktur och nationellt fackspråk samt att mallar tas fram för informationsöverföring mellan journaler och register. Med ökad automatisk överföring av information kan täckningsgraden öka och säkerheten i data förbättras. Det kommer att förbättra möjligheterna att använda data för olika syften (översynens förslag om ett program för effektiviserad datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister beskrivs vidare i kapitel 8).

Evidensgradera kvalitetsindikatorer

Det har föreslagits av kritiker mot framtagna kvalitetsindikatorer att Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) bör evidensgradera de förslag till kvalitetsindikatorer som tas fram. Syftet skulle vara att få kvalitetsindikatorer som har god vetenskaplig relevans, dvs. hög relevans, sensitivitet och specificitet. SBU har i en rapport publicerad inom ramen för ett regeringsuppdrag kring de mest sjuka äldre föreslagit att man ska bedöma de kvalitetsindikatorer som redovisas kring äldre och läkemedel. Översynen anser att det är möjligt att vidga ett sådant uppdrag till att omfatta fler typer av kvalitetsindikatorer. Arbetet kan bli omfattande och bör bedrivas som ett försöksprojekt inom några avgränsade områden. Översynen föreslår att SBU får i uppdrag att genomföra sådana projekt under år 2012-2013. För det bör SBU tilldelas 2 miljoner för 2012 och 3 miljoner kronor för 2013.

NOTER

1. SKL och Socialstyrelsen, Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet, 2009.
2. Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, Handbok för nationella kvalitetsregister, augusti 2009 och Sörman H. Öppna jämförelser analyserade. Ett av de viktigaste bidragen till vårdens modernisering. Läkartidningen 2010;107:1828-9.
3. Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, Handbok för nationella kvalitetsregister, augusti 2009.
4. Socialstyrelsen, Öppna jämförelser, www.socialstyrelsen.se 2010-10-09.
5. Regeringsbeslut S2009/5180/SK, Nationell strategi för kvalitetsutveckling genom öppna jämförelser inom socialtjänsten och hälso- och sjukvården, 2009-06-25.
6. Ds 2010:3, Institutet för uppföljning och utvärdering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.
7. Dir.2010:58, Kommittédirektiv, Inrättande av en ny oberoende granskningsmyndighet med ansvar för uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvården.
8. SKL och Socialstyrelsen, Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet, 2009.
9. Constance H. Fung, MD, MSHS; Yee-Wei Lim, MD, PhD; Soeren Mattke, MD, DSc; Cheryl Damberg, PhD; and Paul G. Shekelle, MD, PhD., Systematic Review: The Evidence That Publishing Patient Care Performance Data Improves Quality of Care. *Ann Int Med.*, 2008; 148:111-23.
10. Haynes, B. & Haines, A., Getting research findings into practice: Barriers and bridges to evidence based clinical practice, *BMJ* 1998; 317:273.
11. Haire M., *Psychology in management*. MacGraw-Hill, 1956.
12. SKL, Pay for performance – resultatbaserad ersättning: en litteraturöversikt, 2009.
13. SKL, Pay for performance – resultatbaserad ersättning: en litteraturöversikt, 2009.

Klinisk forskning och kvalitetsregister

Översiktliga mål:

- › År 2015 finns en stabil bas av forskare och doktorander, nära kopplade till de nationella kvalitetsregistren.
- › År 2015 har antalet högkvalitativa studier som baseras på kvalitetsregister femdubblats.
- › År 2015 har forskare god kunskap om möjligheterna att bedriva forskning med hjälp av nationella kvalitetsregister. Samtliga kvalitets- och hälsodataregister är väl dokumenterade och tillgängliga för alla som vill forska.
- › År 2015 verkar registerorganisationerna verkar för en aktiv och högkvalitativ forskning och resurser finns för att ge service till forskare och andra som är intresserade av statistik. Alla register har en klar policy för utlämnande av data.
- › Det finns tillgänglig finansiering för forskning på register, både för klinisk forskning och förbättringsforskning/implementeringsforskning.
- › De nationella kvalitetsregistren håller en datakvalitet som gör dem till eftertraktade forskningsmaterial. Datakvaliteten säkras genom kontinuerlig validering och samkörning.
- › Forskare som vill samköra nationella kvalitetsregister, hälsodataregister och andra register får hjälp från en nationell registerservice. Det finns också en teknisk infrastruktur för att göra samkörningar.
- › De svenska, nationella kvalitetsregistren är av stort intresse för forskare från andra länder. Sverige är ett ledande land som samverkar internationellt avseende forskning på register och biobanker.

Översynens förslag i korthet:

- › Den av översynen föreslagna styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör öka resurserna för och kraven på forskarservice från registren.
- › Styrelsens bedömning av och medelstildelning till nationella kvalitetsregister bör göras avseende registrens relevans och användning för både kvalitetsutveckling och forskning. Styrelsen bör verka för att registren arbetar aktivt för att förbättra registrets användbarhet för dessa områden.
- › Regeringen bör tillsammans med relevanta aktörer skapa en fond för klinisk behandlingsforskning i enlighet med förslaget från utredning av den kliniska forskningens behov och villkor.
- › Vetenskapsrådet bör tillsammans med sjukvårdshuvudmännen utlysa medel för doktorand-, post-doc och forskartjänster till kvalitetsregistren och förstärka forskningskompetensen genom en forskarskola.
- › Regeringen, sjukvårdshuvudmännen och Vinnova bör göra en särskild satsning på forskning avseende förbättringsarbete och implementering av ny kunskap i hälso- och sjukvården med stöd av register.
- › Styrelsen för nationella kvalitetsregister bör tillsammans med relevanta aktörer hålla en återkommande, internationell konferens för registerforskning, uppföljning och utveckling med stöd av register.
- › Regeringen bör inrätta en nationell registerservice på Socialstyrelsen för att säkra datakvalitet, underlätta forskning samt erbjuda statistikservice.

Nationella kvalitetsregister i klinisk forskning

Konkurrensfördelar för klinisk forskning i Sverige

Sverige har konkurrensfördelar för att bedriva klinisk forskning. Fördelarna är att det finns personnummer, att det är möjligt att få tillgång till heltäckande befolknings- och hälsodataregister, att det finns en hög andel forskarutbildade medarbetare i vården samt att det finns väl utbyggda nationella kvalitetsregister. Ytterligare fördelar är att allmänhetens förtroende för att register hanteras på ett säkert sätt är mycket stort, vilket tillsammans med en nästan helt offentligt finansierad sjukvård ger goda förutsättningar för en hög täckningsgrad i registreringen. Med hjälp av registren kan man longitudinellt studera riskfaktorer för sjukdomar och effekterna av olika behandlingsmetoder. Dessa förutsättningar innebär att Sverige skulle kunna vara en av världens ledande nationer när det gäller klinisk forskning¹. I Sverige finns också en god tillgång till biobanker som ger bra förutsättningar att studera ärftliga

faktorerers betydelse och samspel med faktorer i miljön och samhället. Biobankerna har ännu inte utnyttjats i tillräckligt stor utsträckning. Ytterligare ett användningsområde för registren är utvecklingen av individanpassad terapi (personalised medicine). På detta område kan biobanker och kvalitetsregister användas tillsammans för att anpassa behandlingar efter individers egenskaper och följa upp effekterna av detta.

Kvalitetsregistren, liksom hälsodataregistren, har redan bidragit till viktiga forskningsresultat. De har förändrat behandlingsrutiner, minskat biverkningar, förändrat läkemedelsanvändning och identifierat viktiga, preventiva åtgärder som har förbättrat hälsan för många patienter (i kapitel 2 beskrivs nyttan av kvalitetsregister med ett antal exempel).

För läkemedelsindustrin anses kvalitetsregistren erbjuda goda förutsättningar för uppföljningsstudier på läkemedel. Detta blir påtagligt när myndighetskrav på uppföljning efter introduktion av läkemedel blir allt vanligare som ett komplement till kliniska prövningar före godkännande. Förstudien för en nationell läkemedelsstrategi² och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV:s) rapport angående omregleringen av apoteksmarknaden³ understryker dessa behov. Utvecklingen mot mer individualiserade läkemedel med små patientpopulationer och särlekemedel driver på denna utveckling ytterligare. Kvalitetsregistren kan användas för att göra studier som kompletterar de kliniska prövningarna, dvs. randomiserade studier på vissa patientgrupper. Med hjälp av kvalitetsregistren som underlag kan forskarna bl.a. ta reda på hur ett visst läkemedel fungerar ”i den kliniska vardagen”, dvs. för hela patientpopulationen inklusive de som inte kommer med i en klinisk prövning samt göra långtidsuppföljning av risker.

Forskningsproduktion baserad på nationella kvalitetsregister

Trots att de nationella kvalitetsregistren har möjliggjort unik forskningsproduktion med stor betydelse för hälso- och sjukvården, har produktionen av vetenskapliga artiklar från kvalitetsregistren hittills varit låg. En genomgång av tio kvalitetsregister som anses vara forskningsintensiva och omfattar större patientgrupper visar att sammanlagt cirka 30 artiklar publicerats varje år, baserat på dessa register. Totalt har nio avhandlingar publicerats under fem år från de tio registren tillsammans. Det bör enligt Boston Consulting Group (BCG) som gjort genomgången, borga för att motsvarande produktion kan förväntas av andra kvalitetsregister. Med en tillväxt av register bör publikationerna kunna uppgå till 400 per år⁴.

Inom översynen har vi utgått från registrens ansökningar till beslutsgruppen, där registren ombads ange den vetenskapliga produktionen de senaste tre åren. Enligt ansökningarna för de nationella kvalitetsregistren år 2010 har i genomsnitt 1,6 artiklar per register och år publicerats under perioden 2007–

2009 (artiklar in press inkluderade), vilket visas i tabell 5.1. Flera av registren är dock relativt nystartade och har inte nått en sådan produktion att det är möjligt att bedriva forskning på dem. Om register som inte har registreringar före 2008 exkluderas har i genomsnitt upp mot två artiklar producerats per register och år under samma tid (in press inkluderade). En vetenskaplig produktion på mindre än två artiklar per år är inte mycket och potentialen för en snabb ökning är mycket god. Sammanlagt har däremot 19 avhandlingar genomförts där registerdata utnyttjats enligt registrens ansökningshandlingar. Uppgiften om den vetenskapliga produktionen som anges i ansökan kan dock vara något missvisande. Vissa registerhållare anger inte vetenskaplig produktion som genomförts av personer utanför registergruppen, men som har haft registret som källa och troligen har inte alla register uppdaterat sin publiceringslista eftersom flera artiklar som har gamla årtal fortfarande anges som in press. Det kan delvis bero på att ansökningshandlingarna inte har tagits fram med avsikten att de ska kunna ligga till grund för denna typ av analyser. Dessutom kan publikationer ha tillkommit senare samma år.

Det bedrivs också forskning på cancerregistret och de kvalitetsregister som finns på cancerområdet i anslutning till de regionala onkologiska centren. Socialstyrelsens hälsodataregister är också föremål för omfattande forskning.

TABELL 5:1 Vetenskaplig produktion i Nationella Kvalitetsregister år 2010 per register och år 2007–2009.

Vetenskaplig produktion i nationella kvalitetsregister	Antal artiklar
Genomsnitt av artiklar per register och år under år 2007–2009 (alla register inkluderade):	1,2
Genomsnitt av artiklar per register och år under år 2007–2009 (alla register inkluderade) med artiklar in press inkluderade:	1,4
Genomsnitt av artiklar per register och år under år 2007–2009 (exkl. register som saknar registreringar före 2008, dvs. 16 st.):	1,6
Genomsnitt av artiklar per register och år under år 2007–2009 inklusive artiklar in press (exkl. register som saknar registreringar före 2008, dvs. 16 st.):	1,8

Källa: Ansökningar för de nationella kvalitetsregister som beviljats stöd av beslutsgruppen för år 2010.

Hinder för att utnyttja konkurrensfördelarna som registren erbjuder

Svensk klinisk forskning är av mycket hög internationell kvalitet även om flera rapporter och utredningar har pekat på att den förlorat en del mark under

senare år. Förklaringarna till den minskade konkurrenskraften är bl.a. bristande samverkansformer mellan forskning, sjukvård och industri, ökade krav på produktivitet i sjukvården och att andra länder som Kina, Indien och länder i Östeuropa gör stora satsningar på klinisk forskning. Utredningen om den kliniska forskningens behov och villkor⁵, Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen⁶, en rapport om värdebaserad sjukvård från Boston Consulting Group⁷ och utredningen om en nationell cancerstrategi⁸ har alla pekat på att vi i Sverige har unika konkurrensfördelar för klinisk forskning som inte utnyttjats fullt ut.

Kvalitetsregistren har främst tagits fram för att utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården. I visions- och måldokumentet för kvalitetsregistren som beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister tagit fram, nämns inte forskningen. Forskning på registren har alltså inte varit prioriterat från nationell nivå. Översynen tycker det är angeläget att se över vision- och måldokument och tydliggöra att även forskning på registren är ett angeläget användningsområde. Det finns även flera andra skäl till att den vetenskapliga produktionen har varit förhållandevis låg. Vetenskapsrådet och Finlands Akademi har för utredningen om den kliniska forskningen genomfört en internationell utvärdering av den kliniska forskningen vid svenska och finska universitet⁹. Utvärderingsgruppens slutsatser var bl.a. att karriärmöjligheterna för forskare är otydliga, att det råder bristande långsiktig finansiering av framför allt klinisk behandlingsforskning och att resurserna till biobanker och register är bristande. Dessutom ansåg utvärderingsgruppen att innovationssystemen var otydliga och att samverkan med industrin var bristfällig¹⁰.

Utredningen om den kliniska forskningen kom fram till att forskningens infrastruktur behöver förstärkas och att kvalitetsregistren bör få ökat stöd för att kunna förädlas och göras mer tillgängliga för forskning. Kvalitetsregistren lider av en osäker och otillräcklig finansiering och är många gånger alltför otillgängliga¹¹. Det påtalade även den senaste forskningspropositionen¹², som antogs av Riksdagen den 28 januari 2009. Där konstaterades att ett mer effektivt utnyttjande av befintliga databaser och register behövs. Dessutom påpekas att samordningen av infrastruktur och databaser inom humaniora och samhällsvetenskap, medicin och livsvetenskaper är begränsad. I propositionen konstaterades att regler och lagar för samutnyttjande av registerdata och andra data kan behöva granskas och anpassas till nya organisatoriska och tekniska förutsättningar. Vetenskapsrådet har också gjort en satsning på ca 135 miljoner kronor för att stärka registerforskningen i Sverige. Satsningen utgår bland annat från underlagsmaterial som visade att de fyra nordiska länderna producerar mer än dubbelt så många vetenskapliga artiklar inom epidemiologins område per invånare som något annat land i världen¹³. Detta beror sannolikt enbart på god tillgång till register och möjligheter att följa individer under lång tid.

Översynen bedömer att de största hindren för att kvalitetsregistren ska utnyttjas för klinisk forskning är

- } avsaknad av tydliga mål och visioner för forskning med hjälp av kvalitetsregister,
- } bristande tillgång till data,
- } varierande datakvalitet,
- } bristande tillgång på forskningsmedel,
- } bristande tillgång på forskare med registerkompetens, samt
- } bristande nationellt stöd för att samutnyttja kvalitetsregister och andra datakällor.

Registrens tillgänglighet för forskning och statistik

Tillgång till data från kvalitetsregister

Kvalitetsregistren har ofta byggts upp av entusiastiska läkare och forskare för att utveckla kvaliteten i vården, följa en viss patientgrupp och jämföra de egna resultaten med andra enheter. Samtidigt som detta engagemang har lagt grunden till och varit en förutsättning för registrens uppkomst och fortlevnad, kan det också ha varit ett skäl till att forskning inte prioriterats. Det kan också vara bakgrunden till att forskning på registren nästan enbart bedrivits av den egna forskargruppen. Eftersom de som arbetat med registren inte har haft full kostnadstäckning och i stor utsträckning arbetat ideellt, är det naturligt att de själva i första hand har skördat frukterna av sina stora arbetsinsatser. Detta har rest frågor om hur olika forskare ska få tillgång till data, hur incitament för registeruppbyggnad kan konstrueras och hur kvalitetsregistren kan användas av olika forskare och forskargrupper.

En del kvalitetsregister har utvecklat policies och kriterier för vilka som ska kunna få tillgång till data för forskning, hur ett utlämnande ska gå till och hur författarskap ska dokumenteras i vetenskapliga publikationer. Register som har gjort detta är t.ex. psykiatriregistren¹⁴, RiksHia och RiksStroke¹⁵. Ett annat exempel på en sådan policy är förbindelsedokumentet för uttag ur det regionala cancerregistret i Region Skåne¹⁶.

Av de registerhållare som översynen har intervjuat är det relativt många som hävdar att efterfrågan på data från forskare är låg. Förfrågningar från forskare som inte tillhör registrerande enheter är mycket ovanliga. Hur sådana förfrågningar tas emot varierar mellan registren. Vissa registerhållare menar att de tas emot och behandlas på samma sätt som förfrågningar från forskare inom registerorganisationen. Andra hävdar att sådana förfrågningar

är problematiska eftersom data egentligen tillhör registrerande enheter. De menar att endast registrerande enheter och registerledningar i första hand bör kunna få tillgång till data. Någon av registerhållarna menar att det är tveksamt om utlämnande utanför registergruppen skulle göras alls. Flera av registerhållarna som översynen har intervjuat med menar att man vid utlämnande vill vara säker på att registret används för forskning av bra kvalitet, att data används på rätt sätt och att korrekta referenser till registret görs. Översynen konstaterar att restriktiviteten hos vissa av registerorganisationerna är ett hinder för forskningens önskemål om öppna och tillgängliga register och för att lagstadgade krav på utlämnande ska uppfyllas. Det kan i sin tur bli ett hinder för en ökad forskningsproduktion.

Det finns dock skäl att tro att många forskare utanför kvalitetsregistren inte känt till de möjligheter som finns att använda kvalitetsregister för klinisk forskning eller vilka data som finns i de olika kvalitetsregistren. För de nationella kvalitetsregistren finns en gemensam hemsida som SKL ansvarar för driften av. Från denna finns länkar till registrens egna hemsidor. För cancerregistren och kvalitetsregistren inom cancer finns en gemensam portal i Informationsnätverk för cancervården (INCA) där alla register finns samlade. Portalen kan användas både för registrering och utdata. Den gemensamma portalen för de nationella kvalitetsregistren fungerar inte på samma sätt. Informationen på webbsidan för de nationella kvalitetsregistren visar vilka register som har fått medel, varför de har ansökt, samt annan relevant information. Registerinformationen, t.ex. avseende vilka variabler som finns i registren, finns i övrigt spridd på de enskilda hemsidorna. En genomgång¹⁷ gjord inom översynen av de 70 kvalitetsregister som finns på webbsidor, visar att det saknas standards för att presentera registren på webben och att kvaliteten på informationen är varierande. Vissa av hemsidorna är bra men många är svårnavigerade. Om dokumentation av vilka variabler som finns i registret brister och det saknas information om eventuella ändringar som gjorts i registren under åren, är det också svårt att analysera och bedöma informationen. Genomgången visar på behovet av gemensamma standarder för hur information ska presenteras på webbsidorna. Genomgången visar också att en mall för den information som bör finnas på ett registers hemsida borde tas fram och en gemensam portal för kvalitetsregistren skapas. Översynen bedömer att mer information och bättre dokumentation av registrens innehåll är viktiga förutsättningar för att öka den vetenskapliga produktionen.

För att forskningsproduktionen som grundar sig på kvalitetsregistren ska öka måste möjligheterna att få tillgång till data bli bättre. Eftersom kvalitetsregister alltid måste ha en myndighet som huvudman, måste de lagar och regler för utlämnande av data som gäller för myndigheter följas. Myndigheter har en skyldighet att lämna ut allmänna handlingar så länge inte ett

utlämnade hindras av sekretess. De som begär uttag av data från register har också en möjlighet att överklaga ett beslut om att en allmän handling inte ska lämnas ut. Beslut om i fall data ska lämnas ut har vanligen fattats av styrgrupperna för kvalitetsregistren, trots att det egentligen är landstinget som är den ansvariga myndigheten. För att beslutsprocessen kring utlämnande ska bli mer transparent och garantera att regelverket kring utlämnande av data följs, är det viktigt att landstinget, en myndighet inom landstinget eller kommunen som personuppgiftsansvarig myndighet är med i beslutsprocessen. Detta skulle också kunna innebära att forskare utanför registerorganisationen får tillgång till data i större utsträckning.

Lagstiftningen innehåller flera bestämmelser som ställer krav på myndigheterna, dvs. landstingen, att redovisa vilken data myndigheterna har tillgång till och som även ska underlätta tillgången till data.

- › Myndigheterna har enligt 4–6 §§ förvaltningslagen (1986:223) en skyldighet att lämna upplysningar, vägledning, råd och annan hjälp till enskilda i frågor som rör myndighetens verksamhetsområde. De har också en skyldighet att hjälpa andra myndigheter inom ramen för den egna verksamheten.
- › I 4 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ställs krav på att myndigheter tar hänsyn till rätten att få del av allmänna handlingar när de organiserar hanteringen av dem. Automatiserad behandling av uppgifter ska ordnas med beaktande av det intresse som enskilda kan ha av att själva utnyttja tekniska hjälpmedel.
- › Det finns även ett antal skyldigheter att förteckna material i 4 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen, personuppgiftslagen (1998:204), arkivlagen (1990:782) och i Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 1991:1) om arkiv hos statliga myndigheter¹⁸.

Bestämmelserna ställer inte krav på att myndigheterna samordnar informationen med varandra. Vetenskapsrådet har därför efterfrågat en centralt samlad informationsbank om vilka data olika myndigheter har tillgång till. Vetenskapsrådet vill även att det ska vara en skyldighet för myndigheter som förvaltar datakällor att föra vidare informationen om dessa till en central aktör¹⁹.

Vetenskapsrådet föreslår i en skrivelse till regeringen den 12 september 2010 att en kommitté eller särskild utredare bör få i uppdrag att se över rättsläget för regler som omgärdar hanteringen av personuppgifter i forskningen. Detta gäller särskilt sekretessprövning, etikprövning samt personuppgiftslagens bestämmelser och tillämpning. I skrivelsen pekar Vetenskapsrådet på att forskningen skulle underlättas om vissa myndigheter fick ett större ansvar att leverera data för forskningsändamål. Uppgiften för utredningen bör, enligt Vetenskapsrådet, vara att föreslå ett system som underlättar skapandet

av gemensam databasinfrastruktur för den forskning som använder personuppgifter. Översynen delar uppfattningen om att det på hälso- och sjukvårdens områden behövs samlad information om datakällor.

Ett annat hinder för att data från kvalitetsregister ska bli tillgängligt för forskning, är att det inte funnits avsatta resurser hos kvalitetsregistren för att göra registeruttag eller ge service till forskare och andra intressenter.

Varierande datakvalitet

Kvaliteten på data är ytterligare en faktor som har betydelse för omfattningen av forskning. Registerdata är av varierande kvalitet och informationen om datakvaliteten likaså. Vissa register har en mycket hög täckningsgrad. Den kan vara säkerställd genom valideringsstudier på registrerade enheter och/eller genom samkörningar med Socialstyrelsens hälsodataregister. Andra register har en alltför låg täckningsgrad för att vara forskningsrelevanta. För att registren ska vara av tillräckligt bra kvalitet för forskning krävs att de har en hög täckningsgrad och att det finns bortfallsanalyser som visar vilken typ av patienter som inte är registrerade.

Variationerna i täckningsgrad kan delvis påverkas av registrens olika karaktär. Vissa register som avser att följa t.ex. kroniskt sjuka patienter under lång tid, kan ha svårt att uppnå lika hög täckningsgrad som de register som avser att följa upp en viss typ av operation. Vissa register avser mycket stora patientvolymers utspridda på många enheter, medan andra omfattar få patienter koncentrerade till enstaka enheter. En del register har funnits längre än andra och är därmed mer etablerade. Det kan också konstateras att det är stora variationer i inrapportering från olika enheter, att det för vissa register saknas data – särskilt från privata vårdgivare – samt att sjukvårdsenheter skickar olika uppgifter till registren trots att informationen bör vara densamma²⁰. Täckningsgraden kan också påverkas av vilka krav på rapportering som landstingen ställer på vårdgivarna, samt om rapporteringen är förenad med någon typ av ekonomisk ersättning.

De olika registren anger också registrens täckningsgrad på olika sätt. Täckningsgrad kan avse (1) andel av behandlande enheter som registrerar i registret, (2) andel av behandlade patienter på de enheter som registrerar i registret som återfinns i registret och (3) andel av samtliga behandlade patienter i landet som återfinns i registret. Täckningsgraden kan också variera för olika variabler. Oklara definitioner av täckningsgraden gör det svårt för externa intressenter att få en uppfattning om registrets täckningsgrad och möjligheter att använda data för olika syften. Ett register som endast omfattar ett par landsting – men med full täckningsgrad – kan vara mer användbart för forskning än ett som används i alla landsting men med ett stort och odefinierat bortfall. För att kunna göra bedömningar av registren är det viktigt med

bortfallsanalyser. Det måste också kunna säkerställas att olika enheter rapporterar till registren på ett enhetligt sätt.

För att stödja registergrupperna i kontrollen av registrens datakvalitet, erbjuder Socialstyrelsen de nationella kvalitetsregistren att genom samkörningar med främst patientregistret göra beräkningar av täckningsgraden. Socialstyrelsens analyser anger täckningsgraden för respektive enhet som registrerar data. Registren får kunskap om både täckningsgrad i procent och hur många registreringar som saknas. Möjligheten att göra täckningsgradsanalyser har utnyttjats av långt ifrån alla register.

Vissa register vill också ha möjlighet att komplettera registren med data genom att Socialstyrelsen lämnar ut personnummer på de patienter som saknas i registret för respektive enhet. Socialstyrelsen har dock gjort bedömningen att ett sådant utlämnande inte är förenligt med rådande sekretesslagstiftning. Dessutom skulle det kunna leda till att patienter som valt att inte delta i kvalitetsregister ändå kan registreras, vilket skulle vara oförenligt med bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355).

En enkät som översynen skickat ut till registerhållarna visar att 29 av 58 svarande register skulle ha valideringsstudier som ett av tre viktiga områden att satsa på om de fick tillgång till större resurser för registret. Vissa av registren arbetar redan i dag systematiskt med dessa studier – inte bara genom samkörningar med hälsodataregistren, utan även genom att göra jämförelser mellan register, patientjournaler och operationsberättelser. Vissa register gör jämförelser genom att besöka enheterna och göra stickprovsundersökningar. I vissa fall passar man samtidigt på att utbilda rapportörer i att registrera på korrekt sätt för att få en enhetlig och högkvalitativ inrapportering. Dessutom kan registerorganisationen samtidigt visa hur registret kan användas för att följa upp resultat.

Tillgång till forskningsmedel

Ett annat hinder för klinisk forskning är svårigheterna att finansiera registerforskning via forskningsråden. Grundforskning har varit prioriterad av Vetenskapsrådet och andra forskningsfinansiärer. Det har därmed varit svårare att hitta finansiering för kliniska studier. Utredningen av den kliniska forskningen konstaterade att formerna för finansieringen av grundforskning är tydlig. Det är den däremot inte för den kliniska forskningen och implementeringen av forskningsresultat i sjukvården. Finansieringen av den kliniska forskningen kommer huvudsakligen från landstingen via Avtal om läkarutbildning och forskning (ALF-) och FoU-medel. Behandlingsstudier finansieras också av industrin. En kartläggning inom utredningen av den kliniska forskningen visade att klinisk forskning inom offentlig verksamhet omfattade 4,5 miljarder kronor år 2008. En genomgång av forskningspublikationer

kom också fram till att den kliniska forskningens andel av den medicinska forskningen var 65 procent i Sverige. Landstingen använder 3,2 miljarder kronor per år på FoU-verksamhet, varav hälften utgörs av ALF-medel och hälften av landstingsmedel. Dessutom användes under 2008 en tredjedel av Vetenskapsrådets satsning på medicin: omkring 320 miljoner kronor. En halv miljard kronor kom från de medicinska fakulteterna. Definitionen av klinisk forskning var mycket bred och inkluderade mer än behandlingsforskning – dvs. även preklinisk forskning. Utredningen om den kliniska forskningen såg en ökad samverkan mellan forskningsfinansiärerna som nödvändig för att överbrygga glappet mellan forskning och forskningsresultatens implementering i vården²¹. Den kartläggning av registrens kostnader och finansiering som har gjorts för översynens räkning visar att de nationella kvalitetsregistren, vilka utgör viktiga och unika forskningsmaterial, har uppkommit till låga kostnader för de reguljära forskningsfinansiärerna i förhållande till det omfattande underlag för forskning som registren utgör. En viss korsfinansiering av registerverksamheten har dock skett genom att forskningsmedel i vissa fall har delfinansierat utveckling av register.

Vetenskapsrådet har fått ett vidgat mandat att arbeta för bredare hälsoforskning med samarbete mellan forskare från olika ämnesområden. Detta borde öka möjligheterna att få resurser även till registerbaserad klinisk forskning. Syftet är att ett samlat hälsoperspektiv ska underlätta integrering av forskning och leda till en bättre kunskapsöverföring inom hälso- och sjukvården. Kommittén för forskningens infrastrukturer inom Vetenskapsrådet har beviljat drygt 135 miljoner kr på fem år till sex forskningsprojekt och en forskarskola inom Swedish Initiative for research on Microdata in the Social and Medical Sciences (Simsam). Inom satsningen får ett antal forskargrupper bidrag inom discipliner där befolkningsbaserade registerdata är en viktig källa. Vetenskapsrådet har också tillsammans med Vinnova fått i uppdrag från regeringen att genomföra aktiviteter i syfte att stärka samverkan inom klinisk forskning.

Vinnova har också forskningsprogram som är relevanta för registerforskning. Programmet Vinnvård – från forskning till praktik har erbjudit finansiering för forskning inom hälso- och sjukvård som förbättrar förutsättningarna för implementering och nyttiggörande av forskning i vården och omsorgen. Programmet finansieras av Vinnova, SKL, Socialdepartementet och Vårdalstiftelsen och omfattar 150 miljoner kr mellan 2007 och 2012. Projekten utgår från behov och bygger på att forskningen ska utföras i samverkan mellan forskning och praktik. Detta för att generera kunskap och snabba på implementeringen av forskningsresultat i vårdens praktik²². Forskning med koppling till kvalitetsregister har fått finansiering genom programmet. Exempel på det är projekten ”Bättre nytta av NDR” och ”Kronisk hälsa – ett nationellt innovationssystem för bättre hälsa vid kronisk sjukdom”. Vinnovas mandat

har också vidgats till att omfatta både innovationsforskning och annan samhällsrelevant forskning.

Ytterligare initiativ har tagits för att stärka finansieringen av den kliniska forskningen, mer specifikt registerforskningen. Universitetsledningarna vid de lärosäten där det finns medicinska fakulteter har tagit initiativ till en gemensam nationell ansökan om forskningsmedel för att stödja och utveckla svensk forskning baserad på kvalitetsregistren. Fokus i ansökan är på högkvalitativ forskning och inte på omedelbar nytta för hälso- och sjukvården eller industrin. Forskningsprojekten ska vara av sjukdomsövergripande karaktär. Ansökan kommer också att avse rekrytering och utbildning av yngre forskare inom registerområdet²³. Exempel på forskningsprojekt som tas upp i ansökan är identifiering av angelägna forskningsområden och användning av sjukdomsspecifika biobanker baserade på kvalitetsregister för att undersöka sjukdomsprocesser och behandlingseffekter. Andra exempel är användning av kvalitetsregister för att utveckla "personalized medicine", utveckling av hälsoekonomiska analyser i syfte att nå optimalt resursutnyttjande i hälso- och sjukvården samt bidrag från kvalitetsregistren för industriell utveckling inom hälsosektorn. Ansökan kommer dessutom att lägga stor vikt vid frågor om organisation, styrning, ledarskap och uppföljningar.

Stiftelsen för strategisk forskning har också beslutat att avsätta 100 miljoner kronor för ett kliniskt forskningsprogram med transnationell inriktning för utnyttjande av kvalitetsregistren. En arbetsgrupp har tillsatts under ledning av Olle Stendahl²⁴.

Otydliga samverkansformer mellan sjukvården, akademien och industrin

Ett nära och behovsanpassat samarbete mellan sjukvården, industrin och akademien är nödvändigt för att kunna genomföra forskning med syfte att förbättra hälso- och sjukvårdens metoder. Detta görs bl.a. för att skapa effektiva läkemedel och medicekniska produkter. Att samverkansformerna inte fungerar optimalt och att det har bidragit till en minskad klinisk forskning i Sverige har påtalats av flera utredningar och rapporter – t.ex. utredningen om den kliniska forskningen, delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen och Studieförbundet näringsliv och samhälle; SNS-rapporten Medicin för Sverige! Nytt liv i en framtidsbransch²⁵.

I de flesta fall finns inte några klara samverkansformer mellan kvalitetsregistren, akademien och industrin. Detta trots att det finns tydliga behov av transparenta avtal och etablerade samverkansformer. Industrin har traditionellt sett varit en del i uppbyggnaden av nationella kvalitetsregister, bl.a. genom sponsring. Enligt en undersökning som LiF genomfört på sina medlemsföretag, uppger en tredjedel av företagen att de tillsammans stödjer ett 20-tal kvalitetsregister med knappt 10 miljoner kr per år²⁶. Vid de intervjuer

som översynen har genomfört med registerhållare, är det få som uppger att de samverkar med industrin. Det betonas ofta att det finns risker för registren med att bli förknippade med industrin. Detta kan undergräva registrets legitimitet som kvalitetsuppföljningsverktyg och dess trovärdighet som forskningsmaterial. Registerhållare som översynen intervjuat, har uttryckt en oro för att vara nära kopplade till industrin – men också gjort gällande att samverkan och beställningar från industrin skulle kunna tas tillvara om det erbjöds riktlinjer, avtal och rekommendationer. Översynen diskuterar industrins roll och hur samarbetet skulle kunna fungera i kapitel 6.

Tillgång till forskningskompetens

Det höga antalet pensionsavgångar inom hälso- och sjukvården under de kommande åren innebär att också en stor del av individerna med forskarutbildning kommer att pensioneras. Utredningen om den kliniska forskningen har bl.a. konstaterat att antalet yngre, välutbildade forskare inte räcker för att täcka den brist som uppstår till följd av pensionsavgångarna och att de disputerade läkarna är relativt gamla. Enligt utredningen är medianåldern för ny-disputerade läkare 41 år och av 6 000 disputerade läkare är endast en tiondel under 40 år. Dessutom minskar andelen läkare som disputerar. Det tillkommer alltså inte nya, disputerade läkare i samma takt som pensionsavgångarna och det är därför viktigt att öka intresset för forskning²⁷. Bland registerhållare och styrgruppsledamöter som förvaltar de nationella kvalitetsregistren och står för en stor del av registerforskningen, är ett generationsskifte förestående.

Förutom tillgång på forskare visar de intervjuer som översynen har gjort att tillgången på hälsoekonomer, statistiker, databashanterare och epidemiologer inte är tillräcklig för att täcka de behov som finns för bra registerforskning. Behovet av fler examinerade i dessa ämnen har påtalats i flera utredningar.

En satsning på en ny generation av forskningsledare inom discipliner som kan utnyttja svenska registerdata för forskning har skapats på Karolinska Institutet genom forskarskolan Swedish Initiative for research on Microdata in the Social and Medical Sciences (Simsam). Syftet med forskarskolorna är att få fler forskningsledare som kan använda sig av registerdata för forskning. Satsningen omfattar 2,3 miljoner kronor per år i fem år med start december 2008. Satsningen finansieras av Vetenskapsrådet. Forskarskolan är inte enbart relaterad till sjukvård, utan spänner över flera discipliner.

Begränsningar och möjligheter att samköra register utifrån nuvarande lagstiftning

Det finns stora möjligheter att för forskningsändamål samköra kvalitetsregister med hälsodataregister och andra register som olika befolkningsregister t.ex. avseende utbildningsnivå. Dessutom går det att koppla samman kvalitets-

registren med grundforskning via biobanker. För sådana samkörningar och forskningsprojekt krävs kunskap om var relevanta data finns och hur de är uppbyggda. Det krävs även kompetens i hur data med olika ursprung kan samköras. Forskare med begränsade registerkunskaper behöver därmed stöd och service för att kunna genomföra sådana projekt och använda data på rätt sätt. Vid forskning med hjälp av personuppgifter som rör hälsa, krävs dessutom ett godkännande av en etikprövningsnämnd. De olika myndigheterna där data finns måste också göra en bedömning om uppgifterna kan lämnas ut med tanke på sekretessen. Det är alltså ett ganska omfattande arbete som krävs för det ska bli möjligt att samköra data från olika register. Detta försvåras ytterligare av att informationen om vilka data som finns är splittrad, att det saknas enhetlighet i databaserna och att datakvaliteten är varierande. På grund av dessa svårigheter görs inte samkörningar av kvalitetsregister i så stor utsträckning som skulle kunna vara möjligt. Översynen har fått kännedom om vissa samarbeten mellan kvalitetsregistren vad gäller forskning. De registerhållare som översynen har intervjuat, uttrycker också intresse av att samverka med andra register och göra samkörningar.

Ett sätt att underlätta samkörningar är att skapa en infrastruktur för forskning genom att samla data från befintliga register i generella forskningsdatabaser. Vetenskapsrådet och Database Infrastructure Committee (DISC) har utrett de juridiska förutsättningarna för att skapa sådana generella forskningsdatabaser som inte ska vara begränsade till att användas vid ett visst definierat forskningsprojekt utan ska kunnas användas för olika typer av forskning under lång tid. Utredningens slutsats är att det inte är möjligt att skapa en sådan infrastruktur utan omfattande författningsändringar.²⁸

Möjligheten att skapa gemensamma databaser av personuppgifter regleras av det system för skydd av den personliga integriteten som finns i Sverige sedan gammalt. Utgör uppgifterna personuppgifter, måste bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) iakttas. I 9 § personuppgiftslagen ställs bl.a. krav på att det måste finnas särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål för att det ska vara tillåtet att behandla personuppgifter. Enligt bestämmelsen får inte heller fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Bestämmelserna i personuppgiftslagen gäller exempelvis vid samkörning av register. När personuppgifter om människors hälsa ska behandlas för forskning, krävs också ett tillstånd enligt lagen (1992:1434) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) iakttas. Enligt etikprövningslagen kan ett tillstånd endast avse ett visst projekt, del av projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Ett principiellt godkännande till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material eller inom ett visst område kan inte medges, se prop. 2002/03:50 s. 114–115.

Den nuvarande lagstiftningen förhindrar att databaser från olika myndigheter läggs samman till generella forskningsdatabaser. De uppfyller inte kraven på att det ska finnas särskilda, uttryckligt angivna ändamål för personuppgiftsbehandlingen. Upprättandet av en sådan databas kan inte heller godkännas enligt etikprövningslagen. Det beror på att det inte är möjligt att lämna ett principiellt godkännande.

Så länge det inte byggs upp någon generell forskningsdatabas hindrar bestämmelserna i personuppgifts- och etikprövningslagen inte att det utvecklas en infrastruktur som möjliggör samkörning. Infrastrukturen i form av IT-system kan vara bestående om data bara lagras i infrastrukturen för avgränsade forskningsprojekt. Förutsättningarna är att varje projekt måste vara godkänt enligt etikprövningslagen och att sekretessen inte utgör hinder mot att uppgifterna lämnas ut.

Vetenskapsrådet och Database Infrastructure Committee²⁹ har arbetat för en infrastruktur vad gäller registerbaserad forskning i Sverige. Ett pågående projekt handlar om hur information mellan olika populationbaserade register kan kopplas ihop med andra data för att stödja epidemiologisk forskning genom federering av fristående databaser. Registren är decentraliserade, men när vissa villkor är uppfyllda (bl.a. juridiska) är det möjligt att koppla ihop data från olika register. Användaren kan göra analyser på individdata, men med avidentifierade eller anonymiserade data. Detta innebär en hög tillgänglighet för flera användare och att risken att den personliga integriteten hos enskilda kränks minskar. Projektet har drivits vid Institutionen för Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik (MEB) vid Karolinska Institutet. Här byggdes en simulerad, federativ struktur för data från Socialstyrelsen, SCB och ett antal centra inom hälso- och sjukvården. Arbetet har bestått av att lägga in data från olika leverantörer, rensa data och upprätta ett system för att hämta och kombinera data i en federationsserver med hög säkerhetsnivå.

Tillgång till Socialstyrelsens hälsodataregister och andra relevanta register

Socialstyrelsen har ansvar för hälsodataregister och för att ta fram och utveckla statistik och register inom sitt verksamhetsområde. Vidare ska Socialstyrelsen analysera och rapportera om hälso- och sjukvård genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Socialstyrelsen ska följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt verksamhetsområde och verka för sådant arbete.

Myndigheten genomför i dag samkörningar – dels för att bedöma täckningsgraden i kvalitetsregister och egna hälsodataregister, dels som service till forskare och för statistik. Socialstyrelsen har möjligheter att samköra kvalitetsregister med hälsodataregister, t.ex. vad gäller läkemedelsuppföljningar.

Kring Socialstyrelsens hälsodataregister finns både kunskap om lagstiftning/regelsystem, resurser för att göra registeruttag och en myndighetsupp- gift att ge service till forskare och andra som vill ha tillgång till data. Hälsodataregistren används flitigt av forskare och antalet registeruttag till externa forskare har legat på 300–350 per år samt resulterat i 1 000-tals vetenskapliga artiklar³⁰. Beställningarna kan avse uppgifter från enskilda hälsodataregister, men i allt större utsträckning handlar de om att samköra flera register. Det kan då vara såväl hälsodataregister som register hos SCB eller kvalitetsregister. En person på Socialstyrelsen arbetar på heltid med att ge service till kvalitetsre- gister.

Ett exempel på ett hälsodataregister är läkemedelsregistret som innehåller uppgifter om samtliga uttagna recept. Det ger goda möjligheter att följa upp långtidseffekter och risker med läkemedel. Det kan användas för att stu- dera interaktioner mellan olika läkemedel eftersom patienter kan få dem ut- skrivna av flera läkare och från olika vårdgivare. Registret kan, tillsammans med andra hälsodataregister och kvalitetsregister, användas för att forska om långtidseffekter av läkemedelsbehandling, följsamhet till läkemedelbehand- ling och läkemedelssäkerhet (se vidare om läkemedelsregistrets användning för forskning i kapitel 6).

För att kvalitetsregistren ska kunna utnyttjas till sin fulla potential, måste de kunna kopplas till andra datakällor som befolknings- och hälsodataregister. Det är då viktigt att tillgängligheten till data från olika källor är god.

Socialstyrelsen lämnar normalt ut individdata till forskare under förut- sättning att forskningen är godkänd enligt etikprövningslagen. Så här går det till: Socialstyrelsen har särskilda formulär som avser vilka handlingar forskaren behöver, t.ex. tillstånd från etisk kommitté. Kan forskaren visa att forsk- ningen har detta tillstånd, görs en sekretessprövning av Socialstyrelsen. Om beslutet är positivt och en eventuell sekretessöverenskommelse med kunden gjorts, så utförs datakörning och dataleverans. Gäller det samkörningar av flera register där olika myndigheter är inblandade, gör varje myndighet en egen sekretessbedömning. Myndigheterna kommer överens om ett gemen- samt löpnummer för varje personnummer. Sedan skickar respektive myndig- het en datafil med löpnummer direkt till kunden. På så sätt distribueras inga identitetsuppgifter mellan myndigheterna.

Tillgång till SCB:s befolkningsregister och data från Försäkringskassan

Forskare måste i dagsläget ha kontakt med flera myndigheter för att få till- gång till data. Vissa data från SCB:s befolkningsregister förs dock kontiuner- ligt över till Socialstyrelsens hälsodataregister. Detta underlättar för forskare eftersom de inte i lika stor utsträckning behöver kontakta båda myndighe- terna. Det underlättar också för Socialstyrelsen att bl.a. analysera frågan om

vård ges på lika villkor, bl.a. beroende på var i landet man bor. I dagsläget förs uppgifter från SCB:s befolkningsregister över till cancerregistret, patientregistret, det medicinska födlsoregistret och tandhälsoregistret som finns hos Socialstyrelsen. De uppgifter som förs över är uppgifter om bl.a. folkbokföringsort, födelseort eller födelseland och civilstånd.

Även data om sjukskrivning är ett mycket viktigt utfallsmått för hälso- och sjukvården. Det är viktigt att veta hur sjukskrivningstalen förändras som en följd av förebyggande eller behandlande insatser. Sjukskrivningsdata från Försäkringskassan måste lätt kunna kopplas till kvalitetsregistren som en resultatvariabel.

Översynens förslag

Ökad finansiering och krav på forskarservice från registren

De nationella kvalitetsregistren har huvudsakligen finansierats av landstingen och staten, tillsammans med ideellt arbete och forskningsmedel. I takt med att finansieringen från stat och landsting till centrala registerorganisationer ökar, ligger det i allas intresse att tillgängligheten på data ökar. Det gäller alltså att hitta en balans som gör att register som är offentligt finansierade utnyttjas optimalt. Samtidigt behövs incitament för engagerade registerhållare att fortsätta sitt arbete. Full kostnadstäckning är ett sätt. Att arbetet kan utgöra en viktig meriteringsgrund är ett annat.

Policy för utlämnande av data och medförfattarskap

Det finns flera skäl till att forskningen på register inte har varit så omfattande som den har potential att vara. I vissa fall har det berott på en viss protektionism när det gäller utlämnande av data. Bakgrunden till detta är att de grupperingar som har byggt upp registren inte har haft full kostnadstäckning för sitt arbete. I stället har egen tid och engagemang varit viktigt för att få registren att fungera. Det är enligt översynens bedömning viktigt att närma sig ett system där individer kan få betalt för den arbetstid de lägger ner och att organisationerna blir mer hållbara. Detta måste kombineras med en ökad vilja att dela med sig av data. Registergrupperingarna får därmed tillgång till ytterligare forskningsresurser som gör att den samlade produktionen ökar.

Ett annat hinder mot utlämnande av data är att vissa registerorganisationer ställer krav på att delar av eller hela styrgruppen ska stå som medförfattare till forskning som har registret som grund. Kunskap om registret är viktigt för att inse registrets starka och svaga sidor. Därför är det rimligt att registerorganisationerna erbjuder forskare stöd i användningen av registerdata. Dessa insatser från registerorganisationens sida bör få tillbörligt erkännande, t.ex. i form av medförfattarskap. Lagstiftningen ställer dock krav på att allmänna handlingar

som är offentliga ska lämnas ut. Det finns inte någon rättslig möjlighet att ställa krav på medförfattarskap för att ett utlämnande ska ske. Översynen anser att de generella reglerna för medförfattarskap ska efterlevas. Personer som inte gjort en reell insats bör inte vara medförfattare.

Flera register har utvecklat policy för hur forskare kan få tillgång till data. Översynen gör bedömningen att alla register på motsvarande sätt bör ta fram principer för tillgängliggörande av data för forskning. Principen bör vara att om forskaren har tillstånd från etisk kommitté och den utlämnande myndigheten bedömer att sekretesslagstiftningen kan efterlevas, så ska data utlämnas. Alla beslut om att inte lämna ut data bör dokumenteras om den sökande begär det. Den sökande bör dessutom få information om möjligheterna att överklaga.

Översynen föreslår att styrelsen ställer krav på de nationella kvalitetsregistren; att de ska utarbeta egna eller acceptera gemensamt framtagna policydokument för hur data ska tillgängliggöras för forskning. Översynen föreslår också att kansliet tar fram gemensamma riktlinjer för de nationella kvalitetsregistren samt ger råd till registerorganisationer och huvudmän i dessa frågor.

Information om variabelinnehåll och resultat

För att ytterligare förenkla och göra det attraktivt för forskare att göra registerstudier skulle det behövas samordnad information om registren, deras variabelinnehåll och resultat. På registrens hemsidor finns inte alltid fullständiga variabelförteckningar med definitioner. I dag finns inte heller någon gemensam portal för publicering av data. Översynen har i kapitel 9 föreslagit en nationell registerservice på Socialstyrelsen. Registerservice ska samla in uppgifter om alla kvalitetsregisters variabelinnehåll och ansvara för en förteckning över detta. Denna förteckning bör även publiceras på webbsidan för de nationella kvalitetsregistren, som administreras av kansliet.

Översynen anser att registerservicefunktionen vid Socialstyrelsen bör ta fram mallar och ge stöd i arbetet med samordningen av information om variabelinnehåll och resultatpublicering. En sådan standardisering och samordning av informationen bör förenkla för dem som söker information om de nationella kvalitetsregistren – och dem som vill ta del av resultat.

Även publicering av resultat från registren och studier som gjorts med hjälp av kvalitetsregistren bör göras samlat. Det kan göras på webbsidan för de nationella kvalitetsregistren – eller också bör den av översynen föreslagna styrelsen för de nationella kvalitetsregistren ta ansvar för att resultatpubliceringen på kvalitetsregistrens respektive hemsidor blir mer enhetlig och följer en gemensam struktur.

Krav för medelstildelning

Då översynen föreslår att styrelsen ska ställa tydliga krav vad gäller tillgängliggörande av data, forskarservice, standardisering av information och variabeldokumentation, bör det också vara en grund för medelstildelning för registren i ansökningsprocessen. Styrelsen bör också kunna ge utvecklingsmedel till register som vill stärka möjligheterna att bedriva forskning på sitt register. Kraven bör följas upp också avseende antal artiklar eller avhandlingar som produceras med stöd av registret eller antal uttag för externa forskare.

Information om nyttan med kvalitetsregister

Ytterligare en förklaring till att forskningsproduktionen inte har nått upp till de nivåer som den har potential för, är att det finns en okunnighet bland forskare om vilka möjligheter som finns att utnyttja kvalitetsregistren i forskning. Att visa goda exempel och nyttan av kvalitetsregistren, samt att lyfta fram intressanta forskningsresultat är ett bra sätt att öka intresset för kvalitetsregisterforskning. Översynen föreslår att kansliet, tillsammans med den föreslagna registerservicefunktionen på Socialstyrelsen får ansvar för att kontinuerligt informera om möjligheterna och nyttan med de nationella kvalitetsregistren. Detta kan samordnas med information om hälsodataregister och deras fördelar. Till exempel kan resultaten från intressanta forskningsstudier och förbättringsarbetsprojekt sammanfattas. Ett exempel är den broschyr som togs fram vid EpC på Socialstyrelsen "Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet"³¹. I kapitel 2 har översynen också redovisat ett antal exempel på nyttan av kvalitetsregistren. Att redovisa goda exempel är också viktigt för att få allmänhet, politiker och patienter att förstå värdet av kvalitetsregister och hälsodataregister.

Bedömningskriterierna bör både avse forskning och kvalitetsutveckling

Kvalitetsregistren har tre syften. De ska stödja kvalitetsutveckling och förändringsarbete i vården, de ska utgöra underlag för kvalitetsuppföljning och öppna jämförelser samt att de ska användas för klinisk forskning. Hitills har beslutsgruppen valt att prioritera registrens användbarhet för kvalitetsutveckling och förändringsarbete, vilket framgår av att beslutsgruppens visionsdokument inte tar upp forskning som ett viktigt användningsområde för kvalitetsregistren. Översynen anser att det i visionsdokumenten bör skrivas in att dessa ska vara användbara och tillgängliga för forskning, samt att ett mål bör vara att öka forskningen på nationella kvalitetsregister. Dessutom bör även bedömningskriterierna, på vilka registren får tilldelade medel, inkludera relevans, service och tillgänglighet för forskning. Forskarservice bör kunna utgöra grund för medelstildelning.

Då expertkunskapen för forskningsfrågor och verksamhetsutvecklingsfrågor varierar bör det säkerställas att det i expertgruppen finns personer med kompetens på båda dessa områden. Expertgruppen bör, förutom att granska och ge förslag till beslut om medelstildelning, också kunna ge förslag till förbättringar och utvecklingsområden, både avseende registrens användbarhet för verksamhetsnära kvalitetsutveckling och för forskning. Gruppen skulle också kunna bidra med idéer om samverkan i forskningsfrågor, t.ex. med andra register eller med forskningsgrupper avseende biobanker. För att detta ska vara möjligt behöver expertgruppen ha kompetens om registerforskning och biobanker. Sådana forskare bör ingå i expertgruppen.

Generellt anser översynen att forskningsmedel huvudsakligen ska sökas hos forskningsfonder som t.ex. Vetenskapsrådet, Vinnova, Cancerfonden och Hjärt-lungfonden. Eftersom klinisk forskning ligger i landstingens intresse för att hitta metoder och arbetssätt som kan ge en bättre hälso- och sjukvård, bör landsting och kommuner stärka sin roll i forskningen; t.ex. för att främja förbättrings- och implementeringsforskning. Landstingen skulle förslagsvis kunna enas om att finansiera gemensamt prioriterade forskningsprojekt. Det kan vara projekt av vikt för användningen av registren som inte ligger lika tydligt inom forskningsrådets prioriteringar. Sjukvårdshuvudmännen skulle t.ex. i en gemensam, frivillig överenskommelse kunna avsätta en liten del av ALF-medel till sådan forskning. Fördelen med ett sådant förslag är att medlen skulle bli lite större än vid en regional prioritering. Då landstingen och kommunerna har ett inflytande över sammansättningen av expertgruppen för kvalitetsregister, bör det ge sjukvårdshuvudmännen en garanti för att gruppen kan bedöma projekt avseende behovsmotiverad och patientnära forskning.

Fond för klinisk behandlingsforskning

Klinisk behandlingsforskning utgör en mycket viktig del av hälso- och sjukvården. Den syftar både till att optimera dagens behandlingsrutiner och att utveckla samt utvärdera nya behandlingsmetoder, baserade på ny kunskap. Utredningen om den kliniska forskningen konstaterade att det saknas större forskningsfinansiärer med inriktning på klinisk behandlingsforskning och forskning om implementering av nya metoder i sjukvården. För klinisk behandlingsforskning saknas finansiering där företag inte har ett kommersiellt intresse. Utredningen föreslår att en fond för klinisk behandlingsforskning byggs upp med en årlig finansiering omfattande 500 miljoner kronor. Här skulle staten bidra med 250 miljoner kronor och övriga finansiärer – framför allt landstingen, stiftelser och fonder – med lika mycket ³².

Översynen bedömer att en gemensam, nationell fond för klinisk behandlingsforskning enligt utredningens förslag kan stärka den kliniska behand-

lingsforskningen. Översynen anser att det är viktigt att den föreslagna fonden kommer till stånd – och att det ger en möjlighet att söka medel för kliniska studier som baseras på utnyttjande av kvalitetsregister. Översynen lämnar dock inget närmare förslag om hur denna bör utformas då Vetenskapsrådet och Vinnova arbetar med ett sådant förslag inom ramen för sitt samverkansuppdrag från regeringen.

Utlys medel för doktorand-, post-doc och forskartjänster till kvalitetsregistren och höj forskningskompetensen genom en forskarskola

För att en större satsning på kvalitetsregister ska bli lyckosam, måste också antalet individer som arbetar med register och forskning på register utökas. Detta inte minst mot bakgrund av att det i framtiden blir stora pensionsavgångar bland registerforskande kliniker. Översynen föreslår en utlysning i två omgångar om finansiering av doktorand-, postdoc- och forskartjänster kring de nationella kvalitetsregistren. För att stärka det internationella samarbetet kan gästprofessorer vara en viktig del. Översynen föreslår också en utlysning av medel till en forskarskola för kvalitets- och hälsodataregister. Det finns redan en forskarskola (Simsam) för registerforskning i allmänhet som stöds av Vetenskapsrådet. Det är möjligt att den forskarskola vi föreslår kan samordnas med Simsam, men fokus bör då ligga på registerforskning inom hälso- och sjukvård.

Utlysning av forskar- och doktorandtjänster görs förslagsvis i fyra omgångar mellan 2012–2015 via bidrag från Vetenskapsrådet. Anställningarna bör omfatta fyra år. Beroende på var tjänsten placeras, så kan universitet, högskola eller landsting ha arbetsgivaransvar och forskarna/doktoranderna vara knutna till ett eller flera register eller registercentra. Dessa bör vara partners med landsting, kommun, universitet eller högskola i ansökan. Fördelen med att en forskare eller doktorand finns på ett registercentra är att denne kan komma fler register till godo så att forskarresurserna utnyttjas effektivt. För samtliga tjänster bör det vara ett villkor att den sökande (landstinget, kommunen eller universitet/högskola) tar över anställning efter periodens slut. Varje utlysning bör omfatta ungefär två forskartjänster och fyra forskarassistenttjänster/doktorandtjänster. Detta innebär en successiv ökning av kostnaderna från ca 7 miljoner år 2012 till 26 miljoner år 2015. Därefter görs en nedtrappning tills dess att arbetsgivaren tar över ansvaret helt. En utlysning av en forskarskola som ska hållas under fyra år med start 2012 beräknas kosta sammanlagt 12 miljoner kronor eller 3 miljoner kronor per år under fyraårsperioden. Utlysningarna bör göras från Vetenskapsrådet i samverkan med företrädare från sjukvårdshuvudmännen.

Finansieringen av en satsning för att öka forskningskompetensen hos kvalitetsregisterorganisationerna och antalet forskande kliniker bör delas

av Vetenskapsrådet och sjukvårdshuvudmännen. Detta då en sådan kompetensförstärkning kommer att kunna stärka hela den kliniska forskningen, vilket ligger i både sjukvårdshuvudmännens och statens intressen. Staten bör stå för finansieringen de första fyra åren – men därefter bör sjukvårdshuvudmännen eller lärosätena ta över finansieringen. Sjukvårdshuvudmännen bör också överväga att ytterligare förstärka forskarkompetensen vid registren genom att gemensamt finansiera ytterligare någon forskartjänst och forskarassistenttjänster. Dessa skulle med fördel kunna inriktas särskilt mot kompetensavseende förbättringsforskning/implementeringsforskning.

Gör en särskild satsning på förbättrings/implementeringsforskning med inriktning på kvalitetsregister

Medel bör också avsättas för behovsmotiverad forskning på register med fokus på kvalitets- och effektivitetsförbättringar i vården och implementering av ny kunskap. Satsningen skulle kunna göras inom ramen för programmet Vinnvård. Att utnyttja Vinnvårds struktur har flera fördelar. Syftet med programmet är att förbättra förutsättningarna för implementering och nyttiggörande av forskning i vården och omsorgen. Forskningsprojekten ska utgå från behov och bygga på att forskningen ska utföras i samverkan mellan forskning och praktik. Att detta är programmets fokus stärker hälso- och sjukvårdens verksamheters intresse i forskningen och gör den relevant för utveckling av arbetsmetoder. Ett annat skäl till att använda Vinnvård är möjligheterna att säkerställa att även näringslivet inkluderas som en samarbetspartner i forskningsprojekt. En styrka med Vinnvård, enligt den halvtidsutvärdering som har gjorts har varit att SKL, Vinnova, Vårdalstiftelsen och Socialdepartementet står bakom och finansierar programmet. Med den inriktning som programmet har, både på forskning och praktiska förbättringar i vården, bör finansieringsmodellen vara densamma i denna satsning.

Översynen föreslår att forskningsmedel på totalt 30 miljoner kr utlyses under 2011–2012. Finansieringen bör delas lika mellan Vinnova, SKL och Socialdepartementet, då Vårdalstiftelsens finansiering i nuläget är oklar.

Återkommande internationell konferens om registerforskning, uppföljning och utveckling med stöd av register

En internationell konferens om klinisk forskning och uppföljning av hälso- och sjukvården med stöd av register bör genomföras vartannat eller vart tredje år. Konferensen bör arrangeras gemensamt av styrelsen för kvalitetsregister och forskningsråden, andra intressenter och relevanta organisationer. Målet för konferensen bör vara att tydliggöra och markera den kompetens som finns i Sverige avseende klinisk forskning med stöd av register, uppföljning och verksamhetsutveckling i sjukvården. Ett annat mål bör vara att främja

ett internationellt utbyte av kunskap om registerforskning och mätning av resultat inom hälso- och sjukvården. Målgruppen bör vara forskare, beslutsfattare, läkemedels- och medicinteknikföretag m.fl.

En nationell enhet för registerservice inrättas för att underlätta forskning

För att stödja en ökad användning av nationella kvalitetsregister för forskning och uppföljning behöver forskarservicen utvecklas och samkörningar mellan olika register underlättas. Översynen föreslår att en organisatorisk enhet för nationell registerservice inrättas. Socialstyrelsen har den största erfarenheten av att göra samkörningar mellan kvalitetsregister och hälsodataregister och ge service till forskare. Myndigheten har också ett nationellt ansvar för enhetliga definitioner inom hälso- och sjukvården. Därför bör ansvaret ligga på denna myndighet. Det är då viktigt att det finns forskar- och analyskompetens vid Socialstyrelsen. Detta skapar en kunskap och förståelse för forskningens villkor som är viktig för att kunna stödja den epidemiologiska och kliniska forskningen. Översynen lämnar i kapitel 9 förslag på att registerservicefunktionen hos Socialstyrelsen även ska stödja kvalitetsregistrens arbete med att förbättra datakvaliteten i register samt verka för en standardisering med avseende på struktur, termer och begrepp.

Förstudie om en infrastruktur för forskning

Infrastrukturen för forskning på register behöver förstärkas så att det blir enklare och mer säkert att samköra olika datakällor i forsknings- och statistiksyfte. Möjligheterna att samköra data för t.ex. epidemiologisk forskning är i dag begränsade. Det beror på att registren är splittrade på olika huvudmän, att databaserna inte är enhetliga och att det inte finns tillräcklig information om data och dess kvalitet. På Vetenskapsrådet pågår ett utvecklingsarbete med s.k. federerade databaser. Syftet är att göra större statistikdatabaser mer lättillgängliga för forskning, samtidigt som en hög datasäkerhet till skydd för den enskildes integritet säkerställs. Ett system med federerade databaser innebär att samkörning av data från oberoende, självständiga register kan göras utan att data läggs i en central server. Det innebär att respektive statistik-källa behåller makten över sin information och kan besluta att ge användare behörighet till att titta på data. Dessutom minskar behovet av att lämna ut kopior på individnivå.

Översynen gör bedömningen att en förbättrad infrastruktur för att samköra data från kvalitetsregister, hälsodataregister m.fl. kan underlätta användning för forskning och statistik. Genom ett sådant system skulle datatillgängligheten för forskning kunna öka, analyser underlättas samtidigt som integriteten för den enskilde säkras. För att vidareutveckla ett sådant förslag, föreslår översynen att en förstudie genomförs för att visa hur en sådan gemensam

infrastruktur för svenska kvalitetsregister och hälsodataregister samt andra relevanta data kan se ut.

Översynen föreslår i enlighet med det förslag som har tagits fram i en rapport för översynen att en förstudie genomförs där ett antal användarfall definieras.

- › En forskare/forskargrupp som vill basera sin forskning på flera register från flera källor,
- › Företag som vill få ut statistik och resultat från sjukvården baserat på flera olika register t.ex. för hälsoekonomiska analyser,
- › Landstingsledning som vill jämföra resultat för deras verksamheter med andra enheter och göra analyser,
- › Myndigheter som vill göra uppföljningsstudier och jämförelser mellan olika läkemedel eller andra produkter,
- › Myndigheter, allmänhet, media som vill ta del av statistik om sjukvårdsresultat,
- › Företag som vill göra uppföljningsstudier på läkemedel eller andra produkter.

Förstudien ska visa att de data som används för något av dessa ändamål kan kombineras och att det innebär fördelar både ur dataskydds- och effektivitetssynpunkt. Projektet ska också visa hur datamängderna kan göras kompatibla. Projektet bör genomföras av Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen gemensamt och resultera i ett förslag om en infrastruktur för anpassning och samordning av myndigheternas data för forskningsändamål. En sådan modell kan t.ex. utformas som en federerad databasstruktur.

Kostnaderna för en förstudie beräknas till 5 miljoner kronor.

Gemensamma riktlinjer och tillvägagångssätt för samverkan med industrin

Gemensamma riktlinjer eller rekommendationer för hur de nationella kvalitetsregistren ska kunna användas även för industrinära forskning bör utvecklas. Därmed säkerställs att registren kan användas även för dessa syften. Industrins behov av data bör delvis kunna uppfyllas av den nationella registerservicefunktionen. De data som den nationella registerservicefunktionen kan producera kommer inte att kunna ersätta de mer specifika, registerbaserade studier som kan göras i samverkan mellan forskning och industri. För sådana samarbeten bör tydliga riktlinjer och policy utvecklas. Översynen behandlar frågan om samverkan med industrin närmare i kapitel 6.

Öka kunskapen om kvalitetsregister i grundutbildningen och expandera utbildningen av biostatistik/epidemiologer och hälsoekonomer

Att mäta, följa upp och jämföra resultat har blivit en allt viktigare del av sjukvården. Ändå är det inte denna typ av kunskap som genomsyrar utbildningarna till hälso- och sjukvårdens professioner. Ett viktigt steg har tagits genom den nya högskoleförordningen, där det tydliggörs att förbättringskunskap ska vara en del av utbildningarna. Det är fortfarande viktigt att framtida vårdpersonal redan i sin grundutbildning får kunskap om kvalitetsregister och deras potential för förändringsarbete och klinisk forskning. Kvalitetsregistren kan med fördel användas i examensarbeten. Sådana mindre studier är en utmärkt inkörsport för att förstå värdet av register, kunna använda dem och öka intresset för forskning.

Förutom att den allmänna register- och förbättringskunskapen behöver förstärkas hos hälso- och sjukvårdens personal, måste även vissa spetskunskaper utvecklas. Vid våra intervjuer har flera påtalat svårigheter med att rekrytera biostatistik/epidemiologer, databashanterare och hälsoekonomer. Dessa typer av kompetenser är nödvändiga för att göra registerstudier av hög kvalitet och de behövs också som rådgivare i uppbyggnaden av register. Samtidigt är dessa kompetenser mycket attraktiva, bl.a. för läkemedelsföretag. Det är svårt för universitet, högskolor, landsting och myndigheter att konkurrera om det begränsade antal studenter som examineras. Särskilt gäller detta hälsoekonomer och biostatistik.

Översynens bedömning är att de svenska lärosätena bör stärka registerkunskaperna i grundutbildningarna till hälso- och sjukvårdens yrken (se kapitel 3). Översynen gör också bedömningen att tillgången på biostatistik/epidemiologer samt hälsoekonomer behöver förstärkas – bl.a. genom att utbildningarna i dessa ämnen utökas.

Ändring i förordning av om hälsodataregister till att omfatta variabler om bl.a. utbildningsnivå

För att underlätta forskningen med hjälp av hälsodataregistren, anser översynen att vissa av hälsodataregistren bör utvidgas till att innehålla fler variabler. Detta gör det enklare för Socialstyrelsen och forskare att göra analyser av t.ex. hur jämlik vården är. SCB bör därför lämna uppgifter till Socialstyrelsen angående folkbokföringsort, födelseort eller födelseland, civilstånd och utbildningsnivå.

Om dessa data gjordes permanent tillgängliga för Socialstyrelsen i hälsodataregistren skulle administrationen minska och kostnaderna för forskarna minska. Socialstyrelsen skulle få lättare att fullfölja sina uppdrag att rapportera om folkhälsa, bl.a. utifrån sociala skillnader och följa upp hälso- och sjukvård – bl.a. ur jämlikhetssynpunkt. Översynen bedömer att det inte ökar

riskerna för integritetsproblem. De känsligaste personuppgifterna om de registrerade personernas hälsa finns redan i hälsodataregistren och Socialstyrelsen har erfarenhet av att skydda integritetskänsliga data.

I cancerregistret, patientregistret, det medicinska födsloregistret och tandhälsoregistret får uppgifter om folkbokföringsort, födelseort eller födelseland och civilstånd behandlas. Statistiska centralbyrån ska enligt registerförordningarna lämna dessa uppgifter till Socialstyrelsen. Översynen föreslår att det i förordningarna som reglerar dessa register, görs ett tillägg som innebär att även uppgifter om utbildningsnivå ska få behandlas i registren. Uppgiftsskyldigheten för Statistiska centralbyrån bör utvidgas även till denna uppgift.

I läkemedelsregistret får i dagsläget inte uppgifter om födelseort, civilstånd eller utbildningsnivå behandlas. Översynen föreslår att även dessa uppgifter ska få behandlas i läkemedelsregistret. Det bör också införas en uppgiftsskyldighet för Statistiska centralbyrån att lämna dessa uppgifter till Socialstyrelsen.

NOTER

1. Prop. 2008/09:50, Ett lyft för forskning och innovation.
2. Nationell läkemedelsstrategi? – en förstudie, 2010-06- 22, Rapport från högnivågrupp tillsatt genom regeringsbeslutet S2009/4881/HS.
3. TLV, TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden, Slutrapport den 13 april 2010 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS).
4. The Boston Consulting Group, Value guided health care as a platform for industrial development in Sweden, augusti 2009.
5. SOU 2009:43, Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.
6. N2007:04, Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen!, december 2009.
7. The Boston Consulting Group, Value guided health care as a platform for industrial development in Sweden, augusti 2009.
8. SOU 2009:11, En nationell cancerstrategi för framtiden.
9. SOU 2009:43, Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.
10. SOU 2009:43, Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.
11. SOU 2009:43, Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.
12. Prop. 2008/09:50 Ett lyft för forskning och innovation.
13. Vetenskapsrådet, Global challenges – regional opportunities: How can research infrastructure and eScience support Nordic competitiveness, Conference 12-13 november 2008.
14. KCP, Forskningspolicy för de nationella psykiatriska kvalitetsregistren, 2010-03-14.
15. RiksStroke, Policy för författarskap i vetenskapliga publikationer, 2008-06-13.
16. Skånes universitetssjukhus Onkologiskt centrum/Regionala tumörregistret, Hemsidan för onkologiskt centrum i Lund, 2010-07-14.
17. Litton, J.E. och Stenbeck, M. IT-infrastruktur för de nationella kvalitetsregistren i Sverige, 2010. Underlagsrapport för översynen.
18. Senast ändrade genom Riksarkivets föreskrifter (RA-FS 2008:4) om ändring i Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om arkiv hos statliga myndigheter.
19. Vetenskapsrådet, Rättsliga förutsättningar för en databasinfrastruktur för forskning, Vetenskapsrådets rapportserie 11:2010.
20. SKL och Socialstyrelsen, Kvalitet i sjukvårdsdata, indikatorbeskrivningar och vårdkonsumtion, 2009.
21. SOU 2009:43, Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.
22. Vinnova, Halvtidsutvärdering av Vinnvård, 2010.
23. Lägesrapport till Översynen av de nationella kvalitetsregistren: Swedish QualReg – en nationell satsning för att stärka kvalitetsregisterbaserad forskning, 2010-08-10.
24. Stiftelsen för strategisk forskning, Styrelseprotokoll 2010-09-08.
25. Arvidsson, G. m.fl. Medicin för Sverige! Nytt liv i en framtidsbransch, Stockholm: 2007.
26. LiF, Sammanställning av LiF:s Kvalitetsregisterenkät 2009.
27. SOU 2009:43, Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.

28. Rättsliga förutsättningar för en databasinfrastruktur för forskning, Vetenskapsrådets rapportserie 11:2010.
29. Litton, J.E. och Stenbeck, M. IT-infrastruktur för de nationella kvalitetsregistren i Sverige, 2010. Underlagsrapport till översynen.
30. National Board of Health and Welfare, A finger on the pulse. Monitoring public health and social conditions in Sweden 1992-2002. Centre for Epidemiology, 2003.
31. Socialstyrelsen, Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet, 2005.
32. SOU 2009:43, Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.

Näringslivets intresse i kvalitetsregistren

Översiktiga mål:

- › År 2015 har förutsättningarna för industrin att genomföra kliniska försök, uppföljningsstudier och analyser för att utvärdera produkter och metoder kraftigt förbättrats genom en stärkt infrastruktur, tillgång till statistik, ett klarare regelsystem och en ökad tillgång till kompetenta forskare.
- › År 2015 har läkemedels- och medicinteknikindustrins möjligheter att göra studier för att följa upp produkters användning, effektivitet och säkerhet utifrån hälsodataregister och nationella kvalitetsregister samt kombinationer av dessa ökat avsevärt.
- › År 2015 näringslivet har god tillgång till statistik från hälsodataregister och nationella kvalitetsregister.
- › År 2015 har antalet forskningsprojekt som näringslivet bedriver tillsammans med forskare och registerorganisationer för att utveckla och utvärdera produkter ökat.
- › År 2015 följer all samverkan mellan näringsliv, forskning och register principerna om
 - Betalning för utförda tjänster enligt självkostnadspris, inklusive administrativa kostnader
 - Transparenta avtal och samverkansformer
 - Öppen publicering av alla resultat
 - Öppen redovisning av samverkan

Översynens förslag i korthet:

- } En överenskommelse träffas under 2011 mellan industrin, staten och sjukvårdshuvudmännen.
- } I överenskommelsen fastställs omfattningen och villkoren för industrins medfinansiering av de nationella kvalitetsregistren. Service från en nationell registerservice och industrins deltagande i den av översynen föreslagna styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör skrivas in i överenskommelsen som villkor för industrins medfinansiering.
- } En nationell registerservice inrättas på Socialstyrelsen som stödjer registerorganisationer, forskare och näringsliv i frågor om datakvalitet, statistik och samkörningar av olika data. Registerserviceenheten utvecklar analys- och statistikprodukter tillsammans med näringsliv och registerorganisationer. Produkterna kan användas för mer fortlöpande uppföljningar av t.ex. läkemedels effekter och risker.
- } Principer och arbetsmodeller för avtal mellan nationella kvalitetsregisterorganisationer och näringsliv arbetas fram gemensamt och beslutas av styrelsen, t.ex. skyldighet att redovisa till styrelsen vilket samarbete registren har med industrin.
- } Registerorganisationer som vill samverka med industrin får hjälp att ta fram arbetsmodeller och skriva avtal genom registercentra och kansliet.

Outnyttjad potential i industrins användning av nationella kvalitetsregister

Hälso- och sjukvårds-, bioteknik-, medicinteknik- och läkemedelsindustrin – det som ibland kallas life science eller livskunskap – har pekats ut som viktiga områden för Sverige att utveckla. Bakgrunden är bl.a. en högkvalitativ och jämförelsevis effektiv hälso- och sjukvård, unik kunskap om äldre och äldres livskvalitet, en stor läkemedelsindustri och stark medicinsk forskning. Inom lifescience-området är det tydligt att nära samarbete mellan den offentliga sektorn, forskningen och industrin är särskilt viktigt. Ett sådant samarbete har skapat stora företagsframgångar som AstraZeneca, Pharmacia, Gambro, Elekta, Capio och Getinge.

En högkvalitativ och omfattande klinisk forskning har varit en av drivkrafterna bakom den starka life science-industrin, vilket delvis kan förklaras av att Sverige är ett land med konkurrensfördelar för denna typ av forskning. Exempel på det är uppföljningsstudier på läkemedel, kliniska prövningar och utvärderingar av metoder och medicintekniska produkter. Konkurrensför-

delarna som Sverige har för sådana studier är heltäckande befolknings- och hälsodataregister och de nationella kvalitetsregistren. Dessa ger förutsättningar för klinisk forskning som i stort sett alla länder utanför Norden saknar. Därmed finns möjligheter att attrahera forskningsmedel, investeringar samt högkompetenta och forskare till Sverige. Kvalitetsregistren är alltså inte bara ett verktyg för att följa upp och utveckla vården och omsorgen. De har också betydelse för tillväxt och konkurrenskraft.

För att stödja en positiv utveckling av läkemedels- och medicinteknikindustrin behöver samverkansformerna för klinisk forskning mellan näringsliv och hälso- och sjukvård utvecklas. Ska vi attrahera investeringar till Sverige inom dessa områden, är det viktigt att visa att det finns en bra infrastruktur för klinisk forskning samt möjligheter att testa och utveckla koncept och produkter tillsammans med hälso- och sjukvården och akademien.

De nationella kvalitetsregistren och hälsodataregistren kan användas för läkemedelsuppföljningar, hälsoekonomiska analyser och statistik som visar på användningen av olika produkter samt utfallet av dessa. Läkemedelsföretag och medicinteknikföretag vill samarbeta med forskare avseende projekt baserade på registerdata – ofta i kombination med hälsodataregister för att kunna visa på samband mellan en viss behandling och resultat. Det kan gälla studier av samband mellan användning av ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt och ett utfall i form av förändrad hälsa hos patienten. Myndigheterna som beslutar om att godkänna läkemedel för användning (Läkemedelsverket) och subventionera läkemedel (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) har också börjat ställa krav på att företagen ska följa upp användningen av sina produkter efter introduktion på marknaden. Detta ökar incitamenten för industrin att ta del av och använda registerdata.

Att det bedrivs industrinära forskning och att företagen har tillgång till statistik om hälso- och sjukvårdens resultat och sina egna produkter i klinisk praxis är av betydelse för att företagen ska kunna utveckla, testa och förbättra sina produkter. Det är även av betydelse för patienter och hälso- och sjukvården som helhet eftersom det ger tillgång till effektivare behandlingar, läkemedel och medicintekniska produkter. Dessutom ger kvalitetsregistren, tillsammans med hälsodataregistren, stora möjligheter att visa på långsiktiga risker med olika behandlingsinsatser. De kliniska försök som legat till grund för godkännande av t.ex. ett läkemedel har ofta för små urval, för kort uppföljningstid och för selekterade patienter för att upptäcka långsiktiga biverkningar eller risker när de börjar tillämpas i den kliniska vardagen. Registren kan till skillnad från kliniska prövningar ge information om hur produkterna fungerar för alla typer av patienter. För sådana studier är gott samarbete mellan näringsliv, forskning, myndigheter och registerorganisationer av stor betydelse. Samtidigt måste det finnas tydliga samverksansformer som säkerställer

registrens oberoende och fortsatta legitimitet som forsknings- och uppföljningsmaterial. Det är också viktigt att det primära syftet med registren, att vara ett verktyg för kvalitetsutveckling, värnas.

I detta avsnitt redogörs för näringslivets intresse av de nationella kvalitetsregistren. Översynen lämnar ett antal förslag på hur näringslivets behov av registerdata kan tillgodoses samtidigt som det kan stödja en utveckling av de nationella kvalitetsregistren med målet att säkra en hög kvalitet i hälso- och sjukvården och omsorgen för patienterna.

Kvalitetsregistrens betydelse för näringslivet

Läkemedelsindustrin, medicinteknikindustrin och tjänsteföretagen inom vård och omsorg har på olika sätt och i varierad utsträckning nytta av de nationella kvalitetsregistren. Kvalitetsregistren kan användas:

- } för uppföljningsstudier som säkerställer att ett läkemedel är effektivt och säkert även i användning efter godkännande – något som läkemedelmyndigheterna kräver i ökad utsträckning,
- } för att visa att en ny produkt är bättre eller mer kostnadseffektiv än en gammal eller konkurrerande produkt, vilket kan förändra subventioneringsbeslut eller få förskrivare att börja använda den nya produkten,
- } för att visa att en produkt kan användas på ett nytt område där det tidigare funnits osäkerhet om produkten varit tillräckligt kostnadseffektiv eller säker,
- } av privata vårdgivare som vill visa medborgare eller offentliga köpare av hälso- och sjukvårds- eller omsorgstjänster att dennes patienter är friskare/mer nöjda/snabbare tillbaka i arbete än andra vårdgivares,
- } för att utvärdera effekterna av en behandling, ett läkemedel eller en produkt i ett prestationsbaserat ersättningssystem där ett företag får betalt utifrån på förhand uppställda resultatkrav,
- } för genomförbarhetsstudier, dvs. förstudier för att bedöma om det är möjligt att genomföra kliniska prövningar,
- } för forskning där register kopplas till biobanker, vilket kan skapa medicinska genombrott som kan ge affärsmöjligheter på lång sikt. Ett exempel är individualiserade läkemedel, utformade utifrån individens egenskaper och genupsättning.

Läkemedelsindustrins användning av nationella kvalitetsregister och hälsodataregister

Läkemedelsindustrin har ett starkt intresse i både de nationella kvalitetsregistren och andra register inom hälso- och sjukvården. De nationella kvalitetsregistren erbjuder vissa möjligheter att följa och utvärdera olika läkemedels effekter på olika patientgrupper. Industrin ser även möjligheter i att använda register för att finna patienter till kliniska prövningar. Detta intresse visar sig inte minst genom industrins varit med och delfinansierat utvecklingen och driften av vissa nationella kvalitetsregister. Den har bl.a. även visat intresse inom Delegationen för klinisk forskning¹, rapporten Valueguided health care framtagen av Boston Consulting Group² på uppdrag av Astra Zeneca och Carl Bennet AB, projektet Klinisk Utveckling via Register (KUR)³ och Q-projektet⁴ där Lif samverkar med bl.a. registerorganisationer, SKL och myndigheter om två kvalitetsprojekt (hjärtsvikt och diabetes).

Synpunkter från de forskande läkemedelsföretagen (Lif)⁵

Lif har i en skrivelse till översynen pekat på ett antal områden som är särskilt viktiga att utveckla ur läkemedelsföretagens synvinkel. För att få lättillgänglig information för läkemedelsuppföljning, hälsoekonomiska analyser m.m. pekar läkemedelsföretagen på betydelsen av strukturerade vårddokumentationssystem och informationsöverföring mellan journalsystem och kvalitetsregister. Lif efterfrågar en stabil nationell och lokal organisation av kvalitetsregistren med tydlig fördelning av juridiskt ansvar för register, ägandeskap och rättigheter att ta del av data. Föreningen anser att det är problematiskt med det mer eller mindre personbundna ägande som finns i dag. Det behövs också nationella resurser för samordning av uttag och samkörning av data samt en tydlig modell för tillgång till data för olika intressenter. För att utveckla användningen av registren anser Lif också att datakvaliteten behöver förbättras och att det ska bli ett tydligare fokus på data som kan visa tydliga kopplingar mellan behandling och utfall. Dessutom menar Lif att det vore värdefullt att komma överens om en grundläggande uppsättning av läkemedelsvariabler som används i alla register. För att få register som täcker en större del av sjukvården, föreslås att nya register ska kunna initieras nationellt och att utveckling och drift av dessa ska kunna upphandlas från relevanta aktörer. Särskilt prioriterade områden för läkemedelsindustriföretagen anger Lif vara primärvården, psykiatri och epilepsi.

För finansieringen av de nationella kvalitetsregistren anser Lif att det är tveksamt om läkemedelsindustrin ska finansiera driften av kvalitetsregister löpande, då dessa ses som en samhällsfunktion. Lif tar också tydligt ställning mot industrisponsring av register, det vill säga att företagen ger bidrag till registrens allmänna verksamhet utan krav på motprestation. Lif efterfrågar

i stället möjligheter för industrin att kunna beställa och betala för studier, samkörningar och statistik enligt tydliga och gemensamma avtalsprinciper. En del av betalningen bör enligt Lif kunna avsättas till administrativa kostnader för uppbyggnad och drift av registren.

Uppföljningsstudier på läkemedel

För läkemedelsindustrin blir det allt viktigare att kunna genomföra uppföljningsstudier på godkända läkemedel. Det innebär att läkemedlen följs upp i användning och därmed på alla typer av patienter, inte bara de som finns med i kliniska prövningar. Detta ger möjlighet att följa hur läkemedlet fungerar i sin naturliga miljö och se vilka patientgrupper som läkemedlet används för. Lif uppger att dess medlemmar genomförde 83 sådana studier under 2009 där 11 700 patienter ingick⁶. Med ökande krav från läkemedelsmyndigheter på studier som undersöker hur läkemedlet används efter godkännande, måste industrin lägga större resurser för att genomföra sådana studier. En ny EU-lagstiftning (Läkemedelspaketet) skärper ytterligare kraven på uppföljning av nya läkemedel. Vissa läkemedel kommer i samband med godkännandet att hamna på en officiell "Intensive Monitoring List" där strikt reglerad uppföljning krävs. Kvalitetsregistren kan ibland själva, eller oftast tillsammans med läkemedelsregistret, bidra med unik information om utfallet av användningen av ett visst läkemedel för en särskild diagnos eller patientgrupp. Av dessa skäl finns det fördelar med att utföra sådana studier på kvalitetsregisterdata i Sverige, vilket i sin tur kan generera ytterligare forsknings- och utvecklingsinvesteringar.

Ett exempel på hur ett register har använts för att jämföra effekterna av olika läkemedel är Rikssviktsregistret och behandlingen av sviktpatienter med RAAS – blockad och betablockad. Behandlingen har visat sig minska hjärt- och kärlhändelser hos hjärtsviktpatienter. Jämförelserna mellan utfall av behandling med olika läkemedel inom samma läkemedelsgrupp, kan göras för behandling av specifika indikationer. Användning av angiotensinreceptorblockerare (ARB) för behandling av hjärtsvikt har visat sig minska hjärt- och kärlhändelser hos behandlade patienter, medan skillnader mellan olika läkemedel inte har noterats i randomiserade och kontrollerade, kliniska interventionsstudier. Hjärtsviktsregistret har gjort jämförelserna för att försöka identifiera skillnader i effekten mellan olika ARB-preparat i klinisk praxis. Jämförelserna indikerar dock skillnader som behöver studeras närmare⁷.

Ett annat användningsområde är att använda kvalitetsregistren för att göra så kallade genomförbarhetsstudier (feasibility studies), dvs. att fastställa om det finns möjligheter att genomföra en klinisk prövning av ett läkemedel bl.a. genom kartläggning av vilka patienter som kan komma i fråga. Lif liksom Gothia Forum⁸, har till översynen fört fram betydelsen av att kunna

göra snabba genomförbarhetsstudier för att kunna konkurrera om kliniska prövningar. Om ett register ska kunna användas för att finna patienter till en klinisk prövning, måste personuppgiftshandlingen vara godkänd enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Även en sådan genomförbarhetsstudie anses normalt vara ett forskningsprojekt, och måste därför godkännas enligt etikprövningslagen. Enligt bestämmelserna i patientdatalagen får uppgifterna i ett kvalitetsregister användas för forskning. Det finns dock en osäkerhet om detta innebär att uppgifter från nationella kvalitetsregister får användas för att identifiera patienter i syfte att kontakta dem om deltagande i en klinisk prövning – eller om personuppgifterna endast får användas för forskning i form av registerstudier. Ett viktigt syfte med lagen är att skydda personers integritet. Det finns en viss risk för att användning av kvalitetsregister som källa för att kontakta patienter avseende kliniska prövningar kan medföra att patienternas förtroende för kvalitetsregister minskar. En möjlighet att undvika detta är att i större utsträckning fråga patienter i förväg om deras tillåtelse att kontakta dem för kliniska prövningar.

Regeringen aviserade i budgetpropositionen för 2010 en förstudie för en nationell läkemedelsstrategi. Förstudierapporten, som nu är publicerad, lyfter fram behovet av uppföljning av läkemedelseffekter i klinisk vardag. Vidare föreslås att en nationell strategi manifesteras i form av en överenskommelse mellan staten, landstingen och läkemedelsindustrin⁹. Förstudien har föregåtts av en handlingsplan för effektivare läkemedelsanvändning som presenterades år 2009 och togs fram av staten och SKL¹⁰. Inom ramen för en planerad, nationell läkemedelsstrategi håller Läkemedelsverket på att bygga upp ett centrum för bättre läkemedelsanvändning som kan vara ett stöd i uppföljningen av läkemedel. Översynen anser att ett utökat samarbete mellan detta centrum, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och industrin kan underlätta och effektivisera uppföljningsstudier på läkemedel. Ett annat initiativ är Centrum för Läkemedelsepidemiologi (CPE) vid Karolinska Institutet som också fått stöd för tre år från Lif. CPE avser att utveckla nationella riktlinjer för utvärderingsstudier. CPE vill även vara ett center för läkemedelsepidemiologi och ge expertstöd till olika aktörer och industrin avseende läkemedelssäkerhet och -användning. Forskningen på CPE är framför allt inriktad på att studera läkemedelseffekter efter att läkemedel har börjat användas med syfte att öka patientsäkerheten. Det ska underlätta för företag som vill genomföra uppföljningsstudier.

I en underlagsrapport till Delegationen för klinisk forskning, redovisades en intervjuundersökning om samverkan inom klinisk forskning med representanter från å ena sidan industrin och å andra sidan landstingen. Svaren visade att det efterfrågades arenor lokalt och regionalt för kontakter mellan

industri och sjukvård.¹¹ I vissa regioner samverkar bl.a. näringsliv, forskning och sjukvård utifrån vetskapen att man tillsammans kan utveckla områden utifrån nytta för alla inblandade aktörer. Samverkan på dessa områden har betydelse för näringslivsutveckling, forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Ett exempel är Gothia Forum i Västra Götaland som syftar till att vara en resurs för de som arbetar med klinisk forskning. Enheten erbjuder stöd i processerna kring klinisk forskning med bl.a. avtalsmodeller och samverkansrutiner. Det som erbjuds är bl.a. genomförbarhetsstudier för kliniska prövningar om vilka patienter som finns tillgängliga. Även rättsutredningar utifrån relevant lagstiftning genomförs för att säkerställa att förfarandena är förenliga med lagstiftningen. Andra exempel på verksamheter som syftar till att underlätta kliniska prövningar och forskningssamverkan mellan industrin och sjukvården och akademien är Uppsala Research Centre (UCR), Karolinska Trial Alliance och Berzelius Clinical Research Center.

Biverkningsrapportering

Biverkningsrapporteringen för olika läkemedel till läkemedelsmyndigheter sker traditionellt sett från den enskilde läkaren som behandlar en patient, vilken fått biverkningar av ett läkemedel. Det förutsätter att läkaren gör bedömningen att det rör sig om en biverkning från det aktuella läkemedlet – vilket kan vara svårt om biverkningen uppstår lång tid efter läkarbesöket eller om patienten använder flera olika läkemedel. Det råder därför stor osäkerhet om hur stor andel av de verkliga biverkningarna som egentligen rapporteras till läkemedelsmyndigheterna. Därför efterfrågas ständigt bättre metoder för denna informationsinhämtning. Kvalitetsregistren kan vara ett sätt att inhämta information om misstänkta biverkningar av läkemedel på ett mer strukturerat sätt. Problemet med att enbart använda ett kvalitetsregister för uppföljning är dock att man inte har tillgång till patientens totala läkemedelskonsumtion. Det blir då svårt att bedöma vilket läkemedel som orsakat biverkningen – eller om det är en interaktionseffekt med andra läkemedel. Läkemedelsregistret har här stora fördelar och sannolikt behövs samkörningar mellan läkemedels- och kvalitetsregister, samt eventuellt ytterligare hälsodata- eller befolkningsregister för att optimera analysmöjligheten.

I dagsläget är det få register som har någon form av biverkningsrapportering. Enligt en kartläggning som gjorts av Läkemedelsverket, framkom att endast 8 av 109 tillfrågade register hade någon form av biverkningsrapportering. Men alla register är inte relevanta för biverkningsrapportering. För de som är det kan kvalitetsregistren ge tillgång till mer detaljerade uppgifter än vad som är möjligt att få fram ur Läkemedelsregistret avseende läkemedelsanvändningen. Kvalitetsregister kan också ge information om andra behandlingspåverkande händelser som är viktiga att ta hänsyn till.

Ett exempel på utveckling av rapportering av biverkningar från register, är ARTIS och MS-registren där de nya biologiska läkemedlen som används inom reumatologi och neurologi följs. Rapporteringen av biverkningar till ARTIS- och MS-registren är webbaserad och man arbetar för att få en elektronisk rapportering till Läkemedelsverkets databas och den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Ett standardiserat format som är kompatibelt med EMA:s databas används. Biverkningsrapporteringen blir på detta sätt enklare, vilket genererar fler rapporter som i sin tur ger bättre möjligheter att upptäcka biverkningar. Tanken är också att inkludera en patientrapportering som omfattar frågor om biverkningar och redovisa det till Läkemedelsverkets system för konsumentrapportering. Med stöd från ARTIS och MS-registret har antalet biverkningsrapporter för de nya läkemedlen ökat. Företag som har avtal med registren kan ta del av biverkningsrapporterna.¹²

Värdebaserad prissättning på läkemedel

TLV konstaterade inom ramen för sitt uppdrag – åtgärder för att säkra en väl fungerande apoteksmarknad samt vidareutveckla modellen för prissättning av läkemedel – att värdebaserad prissättning är att föredra för originalläkemedel. TLV studerade prissättningsmodeller i olika västeuropeiska länder och kom fram till att få länder använder värdeprissättning som modell. Enligt myndigheten finns utrymme för att förbättra och effektivisera prissättningsmodellerna och en värdebaserad prissättning kan bidra till mer kostnadseffektiv användning. För det behövs bättre förutsättningar för uppföljning av läkemedelsanvändning och effekter i den kliniska vardagen. Det kräver i sin tur information från bl.a. journaler och kvalitets- och hälsodataregister om utfallet av en viss behandling. TLV anser att det då blir möjligt att mer systematiskt följa upp användningen och effekterna, och utifrån det göra omprövningar av subventionsbeslut om ett läkemedel inte når upp till de på förhand uppställda kraven.¹³

Enligt en rapport till översynen som Boston Consulting Group lämnat, har det skett en viss utveckling av användandet av modeller baserade på ersättning för prestation (Pay for Performance) och/eller delat risktagande (Risk-based Contracts) för att betala läkemedelsföretag och medicintekniska företag. Denna typ av ersättningsmodeller kan vara ett sätt för företagen att föra ut en ny produkt på en marknad där finansierarna inte har ansett sig ha tillräckligt med belägg för att en produkt kommer att vara effektiv. Ersättningsmodellerna bygger på att företagen och hälso- och sjukvårds- eller läkemedelsfinansierarna delar risken för att läkemedel, medicintekniska produkter eller andra behandlingsinsatser får de effekter som förväntats. Ett exempel är att företag endast får betalt för den mängd läkemedel som har givit effekt hos patienterna. Företagen garanterar på förhand definierade,

behandlingsrelaterade utfall för den enskilda patienten eller en population. Genom de riskbaserade kontrakten ersätts företaget om patienterna får behandlingseffekt, eller om andra bestämda kriterier uppfylls i samband med behandlingen. I de fall där patienter inte får tillräcklig effekt av produkterna eller behandlingsåtgärderna får bolaget minskad ersättning. Denna typ av modell har använts i vissa fall där det har varit svårt att få tillräcklig information om läkemedlets effekt i klinisk praxis¹⁴.

Rapporten från Boston Consulting Group visar att prestationsbaserade ersättningsmodeller blivit vanligare. Vilka resultat sådana betalningsmodeller har gett i Sverige har översynen inte kunnat kartlägga. Översynen kan konstatera att användningen av sådana kontrakt kräver högkvalitativa data om utfall som direkt kan kopplas till behandling – och att det finns metoder för att justera andra eventuella påverkansfaktorer. För sådana studier kan kvalitetsregister, i de fall de innehåller relevanta data om behandlingar och läkemedel eller om sådana data kan påföras genom samkörningar, bidra med kunskap.

Läkemedelsregistrets användning

Läkemedelsregistret är ett hälsodataregister som finns hos Socialstyrelsen. Det startade år 2005 och innehåller uppgifter om samtliga uttagna recept i Sverige. Närmare 100 miljoner recept skrivs ut i Sverige per år. Registret har mycket goda möjligheter att följa upp långtidseffekter och då särskilt risker med läkemedel. Enskilda kvalitetsregister har inte samma möjligheter att t.ex. studera interaktioner mellan olika läkemedel. Det beror på att patienter kan få läkemedel utskrivna av flera läkare och från olika vårdgivare, vilket kvalitetsregistren har svårt att täcka. Tillsammans med andra hälsodataregister och kvalitetsregister som har specifika uppgifter om andra behandlingsinsatser och patienternas riskfaktorer, är möjligheterna att forska om långtidseffekter av läkemedelsbehandling, följsamhet till läkemedelbehandling och läkemedelssäkerhet särskilt goda.

Ett problem som tagits upp i översynens intervjuer och möten är svårigheter att, för andra ändamål än forskningsändamål, få uppgifter om patienter som får ett visst läkemedel. Enligt 24 kap. 8 § i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska sekretess gälla för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Socialstyrelsens tidigare tolkning av lagstiftningen var att uppgifter om hur många patienter som får ett visst läkemedel omfattades av sekretessen. Det berodde på att uppgiften indirekt rör försäljningen av läkemedlet, dvs. ekonomiska förhållanden. Kammarrätten har dock i en dom från 8 juli 2010 (mål nr 3714-10) kommit fram till att statistiska uppgifter om antalet patienter som per år får läkemedel med en viss aktiv substans, inte kan klassificeras som

uppgifter om enskildas ekonomiska förhållanden. Sekretess hindrar därför inte att uppgifterna lämnas ut. Översynen anser att detta är ett viktigt klagörande. Det innebär att användare kan begära ut data om hur många individer som får ett särskilt läkemedel från ett visst företag. Socialstyrelsen har vid denna rapportens färdigställande tagit fram en första version av en statistikdatabas för läkemedelsregistret.

Medicinteknikföretagen

Medicinteknikföretagens intresse i de nationella kvalitetsregistren skiljer sig från läkemedelsföretagens. Medicinteknikindustrin är i förhållande till läkemedelsindustrin mer heterogen och behoven skiljer sig åt mer mellan olika företag i branschen. Medicinteknikindustrin består av många små företag och innehåller allt från journalsystemleverantörer till protestillverkande företag. Branschens blandade målbild gör det till viss del svårt att på ett enhetligt sätt beskriva branschens intresse i de nationella kvalitetsregistren.

För medicinteknikindustrin är det ofta intressant att utveckla, utvärdera och modifiera en produkt tillsammans med t.ex. en vårdcentral eller en klinik. Därmed blir goda och etablerade former för samarbete med hälso- och sjukvården viktigt. Industrin behöver också tillgång till statistik om hälso- och sjukvården och dess kostnader t.ex. avseende befintliga metoder. Det möjliggör hälsoekonomiska beräkningar på användningen av en viss produkt på en större marknad och att jämföra nya metoder med andra tillvägagångssätt. Utvärderingen i utvecklingsfasen kan utgöra en indikator på att en metod möter de kliniska målsättningarna. På detta sätt bedriver medicinteknikindustrin sin huvudsakliga forskning och utveckling. Processerna för implementering av en produkt i hälso- och sjukvården ser också annorlunda ut jämfört med för läkemedel. Företagen samarbetar i viss mån med register för att följa upp användningen av olika produkter i klinisk praxis exempelvis för olika typer av proteser (se exempel från Höftprotesregistret i detta kapitel).

Samtidigt som medicinteknikföretagen har ett intresse av att använda kvalitetsregistren för statistik, vill de även utveckla kvalitetsregistren i egenskap av journal- och systemleverantörer. IT och informationssystem för att effektivisera vårdprocesser och underlätta informationsflödet mellan olika delar av vården är exempel på produkter som blir allt viktigare för medicintekniska företag¹⁵. Beslutstöd eller utvärderingsstöd för ett visst medicinskt område är exempel på tjänster.

Journalsystemprogramvara klassificeras numera som medicintekniska produkter. Det öppnar för kontroll och snabbare harmonisering av system, exempelvis genom riktlinjer avseende krav för CE-märkning. Detta kan på sikt eventuellt komma att gälla även kvalitetsregistrens programvara. Företag som är leverantörer av journalsystem, IT-system för

kvalitetsregister och beslutssystem har till översynen framfört betydelsen av att nya system handlas upp på en öppen marknad. De pekar även på svårigheterna att kommersialisera nya produkter som t.ex. beslutssystem.

De privata vårdgivarna

En tredje näringslivsaktör som också påverkas av de nationella kvalitetsregistren är de privata vårdgivarna. Antalet privata vårdgivare inom det offentligt finansierade hälso- och sjukvårdssystemet har ökat – både genom vårdvalet i primärvården, men också genom vårdval och entreprenadupphandlingar på andra områden. För sjukvårdshuvudmännen och medborgarna är det viktigt att ha samma instrument att följa upp vården oavsett ägarform. Därmed blir det betydelsefullt att beställarna, dvs. sjukvårdshuvudmännen, ställer krav på vårdgivarna om registrering och rapportering av resultat från kvalitetsregister.

Kvalitetsuppföljning och -utveckling genom nationella kvalitetsregister behöver också prioriteras hos privata vårdgivare. För de privata vårdgivarna kan kvalitetsregisterdata, förutom att vara ett viktigt verktyg att följa, förbättra vården av patienterna och effektivisera processer, även vara ett medel att marknadsföra och presentera verksamheten. En privat vårdgivare med goda resultat i ett nationellt kvalitetsregister kan använda det för att konkurrera i en upphandling eller för marknadsföring. Erfarenheterna är dock att inrapporteringen till de nationella kvalitetsregistren och hälsodataregistren varit lägre för de privata vårdgivarna än de offentliga. På ett område som primärvården, där medborgarna kan välja vårdgivare fritt, blir öppen statistik om resultat mer intressant och betydelsefullt. Men det blir också en mer grannliga uppgift i fall jämförelserna ska bli mer rättvisa. Svenskt Näringsliv har stöttat initiativet Omvård.se som med hjälp av offentlig statistik från öppna jämförelser, den nationella patientenkäten m.m. erbjuder en tjänst på internet. Där kan vem som helst göra enkla jämförelser av t.ex. tillgänglighetsstatistik mellan vårdgivare.

Det är betydelsefullt att hela hälso- och sjukvården inkluderas i de nationella kvalitetsregistren. Kvalitetsregister ska vara ett stöd i uppföljning och förbättring för alla vårdens professioner och oavsett i vilken ägarform vården bedrivs. Så långt som möjligt bör också de vårdgivare som verkar utanför det skattefinansierade systemet, vilka är försvinnande få, inkluderas. Landstingen bör ställa krav på sina egna och de privat ägda företagen att rapportera, använda och förmedla resultat till huvudmannen. Därmed säkras en hög täckningsgrad och det blir möjligt att jämföra vårdinsatserna. Av de skälen är det också av största vikt att registreringsarbetet synliggörs i budgetposter osv. Det har också blivit vanligare att rapportering till kvalitetsregister skrivs in i förfrågningsunderlagen för offentliga upphandlingar. I vårdvalssystemen för primärvården anger flertalet landsting att vårdgivarna ska rapportera till de

kvalitetsregister som landstinget beslutar om. Ett exempel är Norrbottens läns landsting inbjudan att delta i Vårdval Norrbotten. Här är ett grundläggande villkor att samtliga vårdcentraler ska delta i de nationella kvalitetsregister samt övriga register som landstinget beslutar om. Enligt dokumentet ska också information från nationella kvalitetsregister användas i leverantörernas arbete med att kontinuerligt förbättra verksamhetens resultat.

Översynen anser att även landstingen bör skriva in i sina kontrakt att vårdgivarna ska rapportera till de förordningsreglerade hälsodataregistren. Förklaringen till att det inte görs, är att det inte är nödvändigt att skriva kontrakt om vad som redan är reglerat i förordning. Eftersom hälsodataregistren är en så pass viktig källa att beräkna bl.a. omfattningen av vården, bör landstingen säkerställa att verksamheter som de finansierar rapporterar till registren.

Exempel på industrisamverkan

Det finns inte några klara riktlinjer för hur samverkan mellan kvalitetsregisterorganisationer och näringslivet ska utföras, t.ex. vad gäller industrins köp av studier.

I en undersökning som Lif genomfört på sina medlemsföretag, framkom att företagen under 2008 gav ekonomiskt stöd motsvarande 9,6 miljoner kronor till 20 nationella register. För 2009 uppskattades nivån till 8,2 miljoner kronor. Flera företag stödjer flera olika register men uppger att cirka hälften av det ekonomiska stödet avser två nationella kvalitetsregister inom reumatologin.¹⁶

Huvuddelen av bidraget går till uppbyggnad och drift. Det vanligaste är att företaget får statistik om sin egen produkt i gengäld. Möjligheten att få tillgång till mer omfattande statistik, eller att kunna bedriva de studier som företagen har behov av att genomföra utifrån myndighetskrav varierar stort och är, enligt Lif otillfredsställande.¹⁷

I en enkät till registerhållarna från översynen, uppger 6 av de 58 register som besvarade enkäten att de sammanlagt hade intäkter från industrin som omfattade drygt 3 miljoner kronor. Ytterligare 3 register svarade att de hade intäkter från sålda tjänster år 2009, varav minst ett för tjänster sålda till industrin. Dessa omfattade totalt 0,5 miljoner kronor. Översynen har genom intervjuer och möten med registerhållare erfarit att det finns en skepsis mot samverkan med industrin. Den botten i en oro för att registrens legitimitet som forsknings- och uppföljningsmaterial ska undergrävas.

Samverkan mellan register och industri förekommer i ganska ringa omfattning. Det finns ändå vissa exempel på hur kvalitetsregister har kunnat användas för att besvara frågor för industrisyften. Troligen finns ännu fler exempel på industrifinansierad forskning som omfattar register. Översynen har inte gjort någon heltäckande studie av detta. Olika former för samverkan

kan vara att registerorganisationer sponsras, det vill säga får medel utan krav på motprestation eller att de får bidrag för ett särskilt projekt eller ändamål. Försäljning av studier eller statistik till industrin är ytterligare en form av samverkan. Ytterligare en variant är att registren lägger upp särskilda variabler, hela moduler eller databaser för att följa olika metoder, produkter eller läkemedel. Slutligen kan också register användas för att finna patienter som är aktuella för kliniska prövningar. Antingen för att genomföra förberedande studier och konstatera hur många patienter som är aktuella, eller för att hitta vilka patienter som kan passa i studien.

Höftprotesregistrets företagsdatabas¹⁸

Då höftprotesregistret 1999 fick webbaserad datainsamlings- och återföringsrutin, skapades "Företagsdatabasen" för industrin. Databasen är, i likhet med sjukhusens återrapporteringssystem, interaktiv och innehåller realtidsuppdatering av all information. Industrin kan följa sina egna implantats resultat per sjukhus och spåra dem till ett specifikt sjukhus (postmarked surveillance). Samtidigt finns möjlighet att få information om marknadsandelar, något som industrin annars har stora kostnader för.

År 1999 introducerade företaget Centerpulse ett protessystem under namnet Inter-op. Cupkomponenten i detta protessystem visade sig ha en defekt tillverkningsprocess. Den maskinolja som fanns kvar efter att metalldelarna var svarvade rensades inte bort. Konsekvensen blev att cupkomponenten lossnade, patienten fick smärtor och behövde opereras på nytt – ofta redan 3–4 månader efter det primära, operativa ingreppet. Den i särklass största marknaden för detta implantat var USA och det uppskattas att cirka 17 000 patienter opererades 1999–2001. Det tog ungefär 24 månader innan problemet blev kartlagt i USA. Centerpulse återkallade systemet och tog fullt ansvar för alla kostnader som var förknippade med att kontrollera och behandla de drabbade patienterna. Totalt blev cirka 3 000 patienter (17,6 procent) reopererade i USA. Kostnaden för företaget uppgick till cirka 2 miljarder dollar (företaget blev senare uppköpt av en konkurrent).

Interop-protessystemet användes i ganska liten utsträckning i Sverige. Problemet, som fick mycket stora konsekvenser för de amerikanska patienterna, identifierades mycket tidigt via den s.k. Företagsdatabasen i höftprotesregistret. I Sverige blev under 6 månader 30 patienter opererade med det defekta protessystemet. 5 patienter (16,7 procent) reopererades inom 6 månader. Alla övriga patienter kunde identifieras och kontrolleras.

Efter inloggning i företagsdatabasen kan respektive företag se leverantörs-specifika data. Alla komponenter hämtas från den gemensamma databasen som även används av klinikerna när de matar in sin operationsregistrering. Här har företagen möjligheter att välja olika typer av proteser och kompo-

nenter och användaren kan gruppera data på antingen klinik – komponent eller komponent – klinik.

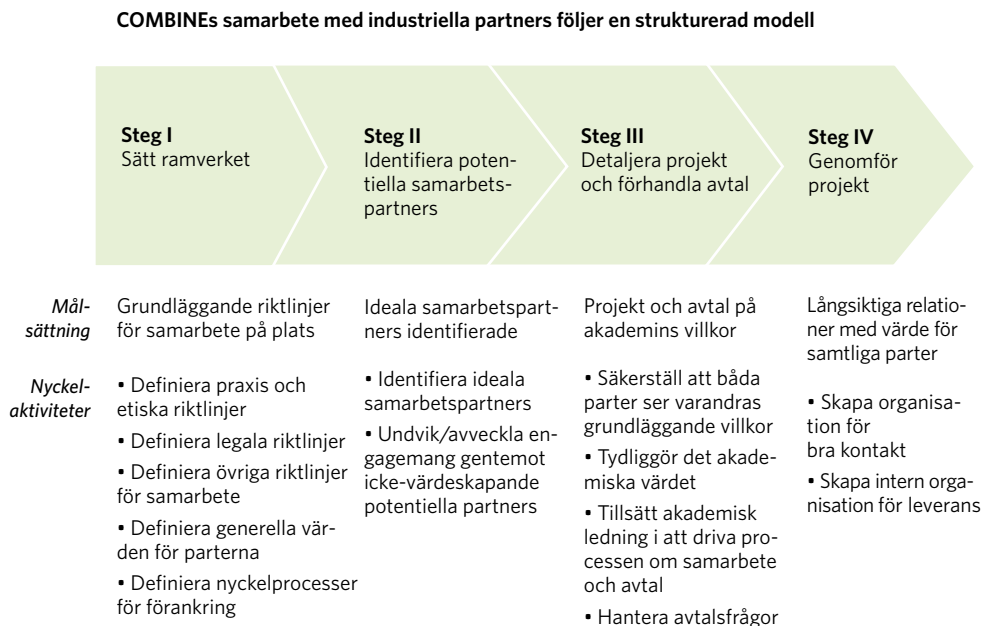
Sedan införandet av Företagsdatabasen har företagen fakturerats motsvarande 10 kronor per insatt cup och stam under föregående år. Detta bekostar införandet och utvecklingen av databasen.

Industribron inom Combine ¹⁹

Projektet Klinisk Utveckling via Register (KUR) initierades av Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen. Det beskriver och utvecklar möjligheterna att använda kvalitetsregistren till stöd för både forskning och sjukvård. Projektets uppgift är att beskriva hur de svenska registren kan stödja såväl den kliniska forskningen som sjukvården och industrin. Reumatologins kvalitetsregister fick i uppdrag att genomföra projektet genom att utforma exempel och manualer. De skulle även utveckla en metod för hur registren kan användas i samarbete med näringslivet. KUR har använt samma modell som i forskningsprogrammet Combine.

Combine är ett femårigt forskningsprojekt. Målet är att öka förståelsen för inflammatoriska sjukdomar samt utveckla en ny struktur för samarbete mellan akademi, sjukvård och industri. Modellen för samverkan med industri som har tagits fram inom Combine har fyra steg (se bild på nästa sida). Framgångsfaktorerna är att samarbetet ska vara legalt och etiskt korrekt underbyggt och att det utformas projektavtal på akademins villkor. Det ska även finnas en betalningsmodell med värdeprissättning och arbetet ska vara förankrat på medverkande kliniker. Dessutom ska det finnas en organisation som kan leverera t.ex. studier. Viktiga moment är att forskarna, innan de går in i samverkansprojektet, själva definierar vilka etiska och andra riktlinjer de vill ha för samverkan. I nästa steg identifierar de vilka samarbetspartners som anses vara värdefulla att samverka med. När det är dags att förhandla och skriva avtal är det viktigt att forskarna är tydliga med sina grundläggande principer, samt har makt över avtalskrivandet.

BILD 6.1 Modell för samarbete med industriella partners inom Combine.



Källa: KUR:s modell för samverkan mellan akademi och industri, 5 maj 2010.

Värdet för hälso- och sjukvården av registeranvändning för industriella syften

Att nationella kvalitetsregister och hälsodataregister kan användas för syften som gynnar en utveckling av företagen inom läkemedelsindustri och medicinteknikindustri har också viktiga fördelar för hälso- och sjukvården och patienterna. Några viktiga argument för detta är

- › att uppföljningsstudier på läkemedel och medicintekniska produkter kan effektivisera behandlingar – t.ex. genom att ineffektiva produkter byts och att sjukvården snabbt kan varnas om en produkt visar sig ha biverkningar eller fel,
- › att läkemedelsföretag och medicinteknikföretag har stora kunskaper om registerföring som kan vara relevanta för andra forskare och myndigheter,
- › att den kliniska forskningen i Sverige utökas med registeranvändning för industrisyften, vilket gynnar en utveckling mot nya, effektiva produkter

och behandlingar och kunskap som kommer hälso- och sjukvården och patienterna till del,

- › att hälso- och sjukvården får tillgång till forskningskompetent vårdpersonal, och att hälso- och sjukvårdspersonal kan vidareutbilda sig och karriärmöjligheterna blir fler, samt
- › att patienter kan få tillgång till nya läkemedel och produkter i ett tidigt skede.

Problem och hinder för samverkan

Att samverkan mellan akademi, sjukvård och näringslivet inte fungerar optimalt och att detta har bidragit till en minskad klinisk forskning i Sverige har påtalats av flera utredningar och rapporter. Exempel på det är utredningen om den kliniska forskningen, delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen och SNS-rapporten Medicin för Sverige! Nytt liv i en framtidsbransch²⁰. Kvalitetsregistren är ofta ett resultat av nära samverkan mellan forskning och hälso- och sjukvård. Därmed har registren kunnat bli användbara för både verksamhetsnära uppföljning och mer långsiktiga forskningsstudier. Det är dock enskilda personer (forskande kliniker), registergrupper och professionsföreningar som bidragit till registrens användbarhet – inte tydliga former för samverkan.

Registerhållare ser ofta samverkan med industrin som att det kan undergräva registrets legitimitet som kvalitetsuppföljningsverktyg och trovärdighet som forskningsmaterial. Av de registerhållare som översynen intervjuat, har 14 stycken fått frågan om de samverkar med industrin på något sätt. De flesta har svarat att de inte eller nästan inte samverkar alls med industrin. Några register uppgav att de hade samverkat i någon form tidigare, varav ett hade fått sponsring. Någon hade haft en policydiskussion om sponsring. De hade bestämt sig för att ta bort uppgifter om läkemedelsproducent i registret, vilket gjorde registret mindre intressant för industrin. Registerhållaren uppger att det är en styrka att kunna vara oberoende i förhållande till industrin i annat fall är man rädd att resultaten ska misstros. Flera av registerhållarna resonerar på liknande sätt. Några uppger att de aldrig får förfrågningar från industrin, medan andra anger att de är mycket intressanta för industrin, ofta avseende läkemedelsstudier. Ungefär en tredjedel säger att de har en mer eller mindre formell policy om att undvika samverkan med industrin. En registerhållare menar att de i tider med svårigheter att hitta finansiering har övervägt att vända sig till industrin. Några register uppger att om de får förfrågningar från industrin, så bedöms dessa i varje enskilt fall och de kan tänka sig att göra

studier mot viss betalning. Ett par registerhållare uppger att man har utfört arbete på beställning från företag.

Vi vill vara obundna. Vi har inget emot att jobba med industrin om man får vara obunden eller om samhället inte betalar. Vi har övervägt samarbete med industrin för att få finansiering.

Registerhållare för ett nationellt kvalitetsregister

Det finns en befogad oro att registrens opartiskhet ifrågasätts om de blir beroende av industrin. Översynen anser att det är viktigt att alla data och analyser publiceras och görs offentliga, oberoende av vem som har finansierat studierna. Registerorganisationerna bör publicera studier t.ex. på sin hemsida om de inte publiceras som vetenskapliga artiklar. Det är viktigt för att en studie ska kunna läsas i sin helhet och inte bara kunna refereras t.ex. i en rapport till myndigheter. Allmän sponsring utan krav på motprestation är heller inte lämpligt ur legitimitets- och självständighetssynpunkt. Ibland har det varit ett sätt att skapa medel till register som inte har fått tillgång till offentlig finansiering. Lif avråder dock sina medlemsföretag att ge allmän sponsring utan krav på motprestation. I en överenskommelse mellan SKL och Lif har parterna beslutat om samverkansformer mellan läkemedelsföretag och den offentliga hälso- och sjukvården. Överenskommelsen omfattar alla medarbetares kontakter med läkemedelsföretag, svenska marknadsföringsbolag och deras uppdragstagare. All sponsring (ekonomiskt eller annat stöd som riktas till medarbetare eller intresseföreningar för medarbetare) ska präglas av öppenhet och göras tillgänglig i en gemensam samarbetsdatabas som Lif administrerar.

Översynens förslag

Industrin delfinansierar de nationella kvalitetsregistren

Översynen anser att industrins roll som en del av det övergripande systemet för de nationella kvalitetsregistren bör utvecklas. Industrins utnyttjande av registren skapar inte bara ekonomiska värden för företagen. Det ger även patienter tillgång till nya läkemedel och produkter, skapar bättre förutsättningar för effektiviserande innovationer, tillgång till personal med forskar-kompetens och förutsättningar för att kunna göra långtidsuppföljningar av risker med olika produkter eller behandlingar. Dessutom kan företagen bidra med värdefull kompetens avseende register och uppföljning. Det är dock viktigt att förhållandet mellan registerorganisationer, sjukvårdshuvudmän och vårdgivare och industri präglas av ömsesidigt ansvarstagande och förståelse för varandras uppdrag och förutsättningar.

För att förstärka kapaciteten att tillgängliggöra data och statistik för olika syften behöver en stabil finansieringsmodell utformas. Även industrin bör bidra till uppbyggnaden och förvaltningen av de nationella kvalitetsregistren eftersom företagen också drar nytta av registren. En viktig utgångspunkt är att en delfinansiering av industrin bör fördelas över alla nationella kvalitetsregister. Det gynnar utveckling av hela registerverksamheten och gör att finansieringen inte bara kanaliseras till de register som för tillfället är av störst intresse för industrin.

Översynen har begrundat olika alternativa lösningar för industrins medfinansiering av de nationella kvalitetsregistren, deras infrastruktur och utveckling. En prenumerationslösning för tillgängliggörande av data och statistik från den nationella registerservicen vid Socialstyrelsen var ett alternativ. Eftersom betalningen skulle behöva anpassas efter företagets storlek eller försäljningsintäkter kan en sådan modell vara problematisk. Det skulle inte heller gå att neka företag som inte deltar i systemet tillgång till data och statistik då dessa är allmänna handlingar. Det riskerar att göra finansieringen oförutsägbar. Att industrins delfinansiering av infrastrukturen skulle bekostas helt av industrins köp av statistik och andra tjänster, både från det nationella registercentrat och kvalitetsregistren, har översynen också bedömt som en orealistisk lösning. Det är svårt att ta ut ersättning för en studie på ett register baserat dels på kostnaderna för studien, dels på de samlade kostnaderna för hela registerinfrastrukturen, och därefter skicka överskjutande belopp till styrelsen. I annat fall skulle huvuddelen av intäkterna koncentreras till vissa register och inte komma hela infrastrukturen till godo.

Den lösning för industrins delfinansiering som förordas av översynen vilar på ett antal utgångspunkter för industrin och de nationella kvalitetsregistrens samverkan:

- › Registren bör inte vara affärsdrivande utan ska tillhandahålla statistik från offentligt finansierade register och databaser till olika intressenter. Kvalitetsregistren är offentligt finansierade och består av allmänna handlingar. De är till för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling i vården.
- › Betalningsprincipen för service till industrin från registren bör vara självkostnadspris som inkluderar administrativa kostnader.
- › Industrin bör ta ett delansvar för uppbyggnaden av en infrastruktur eftersom den vill ta del av och utnyttja den service som infrastrukturen ger.
- › Industrins delfinansiering till registren bör fördelas till alla nationella kvalitetsregister. Det är viktigt att kvalitetsregister finns och utvecklas även på områden där det inte finns stora kommersiella intressen.
- › Samarbeten mellan industri, forskning och specifika register bör följa särskilda riktlinjer som är nationellt utformade.

Översynen föreslår, utifrån dessa antaganden, att läkemedels- och medicinteknikindustrin ingår en överenskommelse med staten och sjukvårdshuvudmännen. Den innebär att läkemedels- och medicinteknikindustrin gemensamt betalar en viss summa, förslagsvis cirka en femtedel eller ca 50 miljoner kronor per år, av de centrala kostnaderna för de nationella kvalitetsregistren. Pengarna ska användas till utvecklingen av nya och etablerade kvalitetsregister, till förvaltning och stödstruktur för kvalitetsregistren och dess användare. Betalningen bör göras centralt från branscherna men fördelas till de nationella kvalitetsregistren, registercentra och den nationella registerservicen vid Socialstyrelsen enligt beslut av styrelsen för de nationella kvalitetsregistren. Betalningen bör inte komma från enskilda företag. Efter fem år bör en utvärdering göras som kan ligga till grund för en ny överenskommelse mellan staten, sjukvårdshuvudmännen (SKL) och industrin (se vidare om överenskommelsen i sin helhet i kapitel 9).

Statistik och forskarservice till industrin och industrinära forskning

Motprestationen från staten och sjukvårdshuvudmännen för näringslivets delfinansiering bör vara att näringslivet försäkras om tillgång till statistik och forskarservice. Näringslivet bör även få visst inflytande över registerverksamheten på nationell nivå genom en roll som del av styrelsen för de nationella kvalitetsregistren. Styrelsen, nationell registerservice och kansliet bör också arbeta för att register och registercentra tillsammans med sjukvårdshuvudmän och akademi utvecklar bra samverkansformer med industrin. Stöd och verktyg ska erbjudas för att säkerställa registrens självständighet från industrin. Det är också nödvändigt att styrelsen ställer krav på registren för att de i större utsträckning ska tillgängliggöra sina data för olika intressenter. Registren bör bl.a. uppmuntras att ta fram policy för utlämnande (se vidare om former för utlämnande i kapitel 5). En grundprincip bör vara att data ska vara tillgängliga för alla intressenter på samma villkor. Styrelsen bör även fördela medel till registren för att de ska göra data tillgängliga för olika intressenter, utöver deltagande kliniker.

Det är viktigt att styrelsen övervakar att en ökad statistikservice och samverkan med industrin inte leder till någon undanträngning av uppgifter som kommer av registrens ursprungliga syfte – dvs. att användas för kvalitetsutveckling. Utvärderingen av de nationella kvalitetsregistren som översynen föreslår, ska genomföras med jämna mellanrum (se kapitel 9) bör även utreda om de utvecklade samverkansformerna med industrin har påverkat registrens utformning och primära syfte.

Översynens förslag syftar till att industrins datatillgång ökar, bl.a. genom möjligheter att beställa skräddarsydd statistik och uppföljningsstudier enligt myndighetskrav. Den nationella registerservicefunktionen vid Socialstyrelsen

bör bistå industrin med statistik och uppföljningar. Vad gäller läkemedelsregistret, kan en statistikdatabas för externa användare vara en värdefull service till läkemedelsföretag.

De av översynen föreslagna registercentren som ska ersätta de nuvarande kompetenscentren (se kapitel 9) bör ha tillgängliga resurser för samarbeten mellan industrin och kvalitetsregister, t.ex. juridisk kompetens för avtalsskrivning. Detta bör rymmas inom ramen för registercentras grundfinansiering.

För läkemedelsföretagen är det troligen tillgången till en läkemedelsdatabas samt löpande statistik och uppföljning av egna läkemedel baserat på läkemedelsregistret och kvalitetsregister som kommer att vara mest attraktivt. Det bör också finnas möjlighet att ställa frågor där t.ex. läkemedelsregistret kombineras med andra register. Det nationella registercentret bör tillsammans med registerorganisationer och industriföreträdare utveckla standardprodukter som är av intresse för industrin. För medicinteknikföretagen är det snarare statistik och jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat och kostnader som kommer att efterfrågas från den av översynen föreslagna nationella registerservicefunktionen. På de områden där medicintekniska produkter är särskilt viktiga kommer företagen troligen att fortsätta att efterfråga produktspecifik statistik för uppföljningar. För andra myndigheter och sjukvårdshuvudmän är det också betydelsefullt att få statistik och vissa studier genomförda. Ett särskilt myndighetssamarbete bör utvecklas mellan Socialstyrelsen, SBU, TLV och Läkemedelsverket.

Med ökad enhetlighet i information om tillgängliga variabler i kvalitetsregistren, vilket översynen föreslår att den nationella registerservicefunktionen ska arbeta med, kommer också möjligheterna för företagen att efterfråga statistik öka. Registren kommer dock i olika grad att vara intressanta för företag och de kommer dessutom att ha olika kapacitet att hantera sådana förfrågningar.

Gemensamma riktlinjer tas fram och fastställs av styrelsen

Översynen anser att gemensamma riktlinjer eller rekommendationer för hur de nationella kvalitetsregistren ska förhålla sig till och samverka med industrin bör tas fram. Med modeller för samverkan om hur kontrakt ska slutas och hur diskussioner ska föras kan industrins tillgång till data öka utan att registrens oberoende behöver ifrågasättas. Kvalitetsregisterdata kan därmed få ökade användningsområden. Det kan t.ex. gälla köp av viss statistik, industrifinansierade forskningsprojekt eller uppbyggnad av vissa produktdatabaser eller moduler där producenter kan följa sina produkter i klinisk användning. Riktlinjer bör fastställas av styrelsen för de nationella kvalitetsregistren samt utgöra en del av mål och kravformulering i samband med finansieringen av registren.

Viktiga principer bör vara att all samverkan mellan industri, forskning och register följer principerna om

- } betalning för utförda tjänster enligt självkostnadspris inklusive administrativa kostnader,
- } transparens i avtal med industri och betalning,
- } öppen publicering av alla resultat i vetenskapliga publikationer eller i annan form,
- } öppen redovisning av samverkan,
- } enskilda företag får inte påverka registers utformning – särskilda företagsmoduler eller databaser bör i sådana fall utformas. Detta ska inte störa registrens ursprungliga syfte eller påverka omfattningen av datainsamling. Endast det som är relevant för hälso- och sjukvården och kvalitets-säkringen av denna ska registreras.

Stöd till registren avseende avtalskonstruktion och framtagning av registerspecifika etiska riktlinjer

Styrelsen bör genom kansliet ge stöd i form av rådgivning och utbildning för industrisamarbeten. Stödet kan riktas till intresserade registerorganisationer avseende avtal med företag, arbetsmodeller och etiska riktlinjer. Registren har olika mycket kunskap om avtal och arbetsprocesser för samverkan med industrin. Okunskap om vilka möjligheter som finns för korrekta samverkansformer kan vara ett hinder. Det kan också göra att kvalitetsregisterorganisationer med täta kontakter med industrin påverkas att modifiera registret utifrån enskilda företags önsknings. Registercentra bör därför inom ramen för sin grundfinansiering tillhandahålla denna typ av kompetens och stöd till registerorganisationerna. Registercentren kan därmed tjäna som noder för samverkan med industrin.

Skyldighet för registren att redovisa intäkter från näringslivssamverkan

Registren bör i samband med den årliga rapporteringen till styrelsen ange samarbeten med industrin. Det gäller även de intäkter som beställningar från industrin och produkt- eller läkemedelsdatabaser har genererat för registret. Styrelsen bör säkerställa att denna typ av redovisning efterfrågas i uppföljningsrapporterna.

NOTER

1. Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, N2007:04.
2. The Boston Consulting Group, Valueguided health care as a platform for industrial development in Sweden – feasibility study augusti 2009.
3. Klinisk Utveckling via Register, webbsida, www.kurnet.se.
4. Lif, Q-svikt Q-diabetes, Projektplan verksamhetsförbättring inom diabetes och hjärtsvikt.
5. Lif:s synpunkter angående kvalitetsregister, Lif, Stockholm 8 april 2010.
6. Lif:s synpunkter angående kvalitetsregister, Lif, Stockholm 8 april 2010.
7. The Boston Consulting Group, Nationell satsning på kvalitetsregister inom vården. För starkare internationell konkurrenskraft inom klinisk forskning och industriell utveckling, juni 2010.
8. Gothia Forum är en organisation inom Västra Götalandsregionen som syftar till att vara en mötesplats och resurs för klinisk forskning.
9. Högnivågruppen för framtagandet av en nationell läkemedelsstrategi (S2009/4881/HS), Nationell läkemedelsstrategi? – en förstudie, 2010.
10. Effektivare läkemedelsanvändning – handlingsplan, mars 2009, www.regeringen.se, 2010-09-20.
11. Gullers Grupp Informationsrådgivare AB, Intervjuundersökning om samverkan inom klinisk forskning, 11 januari 2008.
12. Klinisk Utveckling via Register, På vilket sätt kan kvalitetsregister förbättra vår uppfattning om läkemedels säkerhet, www.kurnet.se 2010-09-23.
13. TLV, TLV:s uppdrag angående omreglering av apoteksmarknaden, Slutrapport den 13 april med anledningen av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS).
14. The Boston Consulting Group, Nationell satsning på kvalitetsregister inom vården. För starkare internationell konkurrenskraft inom klinisk forskning och industriell utveckling, juni 2010.
15. Swedish Medtech, Medicinteknik och cancerbehandling i ett framtidsperspektiv, september 2008.
16. Lif, Lif:s FOU-enkät 2008 och kvalitetsregisterenkät 2009, Lif rapport 2009:1.
17. Lif:s synpunkter angående kvalitetsregister, Lif, Stockholm 8 april 2010.
18. Källa: Svenska höftprotesregistret.
19. Klinisk Utveckling via Register, KURs modell för samverkan mellan akademi och industri, underlag till översynen 5 maj 2010.
20. Arvidsson, G. m.fl., Medicin för Sverige! Nytt liv i en framtidsbransch, 2007.

Nya eller bättre kvalitetsregister? – behov av särskilda satsningar

Översiktliga mål:

- › Kontinuerliga analyser görs av vilka patienter som följs via nationella kvalitetsregister och hur registren används. Analyserna ligger till grund för förslag till eventuella nationella satsningar på eftersatta områden.
- › År 2015 täcker de nationella kvalitetsregistren 40 procent av den samlade hälso- och sjukvården och alla etablerade kvalitetsregister har en täckningsgrad på minst 80 procent.
- › År 2015 har det nationella patientregistret kring sjukhusvård kompletterats med ett nationellt hälsodataregister över primärvården.
- › År 2015 finns etablerade regionala primärvårdsdatabaser med nationellt överenskomna indikatorer tillgängliga i samtliga delar av landet.
- › År 2015 har mallar utformats utifrån hälsodataregister, kvalitetsregister och beslutsstöd. De används för att föra journal i primärvården för en stor andel av primärvårdsenheterna i Sverige. Journalerna är med dessa mallar effektiva verktyg och stöd i vården. Det har minimerat dubbelarbetet med rapportering till register och journalföring på dessa enheter.
- › År 2015 följer en stor del av primärvårdsenheterna sina egna resultat för olika patientgrupper och arbetar med förbättringsarbete. Forskning kring primärvårdens metoder har växt snabbt.

- › År 2015 har hälsodataregister kring tandvården utvecklats till ett viktigt underlag för såväl prioritering som forskning.
- › Patientens egna upplevelser av vården rapporteras genom kombinationer av frågor som är gemensamma för flera områden, för att möjliggöra bredare jämförelser, samt frågor som är specifika för en viss sjukdom,

Översynens förslag i korthet:

- › Kvalitetsregister och användning av kvalitetsregister behöver särskilt utvecklas inom områdena primärvård, äldre och psykiatri.
- › I övrigt kan det inledningsvis vara väl så viktigt att prioritera sammanslagning av grupper av kvalitetsregister och satsningar på enklare in- och utrapporteringsystem hos befintliga register än att satsa på nya register. Nya register har sedan lättare att tillämpa de enklare lösningar som utvecklas.
- › Ett hälsodataregister för primärvården med minimiuppgifter som i stort överensstämmer med nuvarande patientregister bör byggas upp.
- › Regionala primärvårdsregister med mer detaljerade kvalitetsindikatorer som kan skickas vidare till mer specifika kvalitetsregister, bör byggas upp. Rättsliga förutsättningar för att genomföra ett sådant förslag bör utredas.
- › Utvecklingen av hälsodataregister och regionala register för primärvården bör drivas i en gemensam grupp med stora krav på nationell samordning.
- › Utvecklingen av patientrelaterade utfallsmått bör fortsätta. Översynen föreslår att inrapporteringen ska ske genom en nationell tjänst i Mina vårdkontakter och att register i första hand bör använda ett internationellt använt livskvalitetsmått som EQ5D.
- › Variabelinnehållet i många kvalitetsregister bör breddas så att alla typer av verksamheter och alla personalkategoriernas insatser synliggörs.
- › För tandvårdens del anser översynen att man primärt bör satsa på ett hälsodataregister kopplat till ersättningssystemet.
- › Analyser av viktiga utvecklingsområden görs av Socialstyrelsen men också av styrelsen för nationella kvalitetsregister

Kvalitetsregistrens täckning i hälso- och sjukvården

Enligt en beräkning gjord av Boston Consulting Group (BCG) täckte de nationella kvalitetsregistren cirka 25 procent av de samlade hälso- och sjukvårdskostnaderna år 2007. Av den specialiserade slutenvården beräknas 41 procent av kostnaderna täckas av nationella kvalitetsregister. Beräkningarna är gjorda utifrån kostnad per patient (KPP) och utifrån registrens egenskattade täckningsgrader i ansökan till beslutsgruppen.¹ Det är viktigt att hålla i åtanke att alla register inte beräknar täckningsgrad på samma sätt och att denna därmed kan vara något överskattad för vissa register. Å andra sidan finns många kvalitetsregister i sjukvården som inte räknas som nationella kvalitetsregister, så om dessa register också räknas in är det troligen en större andel av sjukvårdens kostnader som täcks av nationella kvalitetsregister.

Över en tredjedel av registren uppger att de hade en täckningsgrad på över 90 procent, det vill säga att 90 procent av de patienter som har en viss diagnos fångas av registrens inrapporterade data. Det är dock osäkert hur täckningsgraden har verifierats eftersom alla register inte gör valieringssamkörningar mot Socialstyrelsens hälsodataregister. Samkörningar med hälsodataregistren visar att täckningsgraden varierade mellan 20 och 98 procent för de register som presenterade indikatorer i öppna jämförelser år 2008. Flera av registren har svårigheter med att ange täckningsgrad. Bland annat kan sammanslagning av flera register eller det faktum att ett register består av olika delar göra det svårt att uppskatta täckningsgraden för registret totalt sett.

Områden som behöver förstärkas

Särskilda satsningar har gjorts under de senaste åren på att utveckla kvalitetsregister inom psykiatri och på delar av äldreområdet genom ökad användning av registren Senior alert och Svenska palliativregistret. Detta är viktiga områden som täcker stora patientgrupper och som tidigare inte har varit välutvecklade när det gäller kvalitetsregister.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och staten har gjort två överenskommelser som avser statsbidrag till stöd för utvecklingsarbete på äldreområdet. Den första överenskommelsen omfattar 271 miljoner kronor och avser bl.a. en prestationsersättning för deltagande i kvalitetsregistren Senior Alert och Svenska Palliativregistret. Bakgrunden är att det behövs relevanta och kvalitetssäkrade data för att följa upp och förbättra resultaten av vård och omsorg för äldre. Data ska göra det möjligt att jämföra resultat mellan enheter och följa resultatutvecklingen över tid och kunna tjäna som underlag för både förbättringsarbete och nationella jämförelser. Ersättning till kommuner och landsting/regioner utbetalas i förhållande till antalet genomförda registreringar. Överenskommelsen inkluderar också stöd till systematiskt

förbättringsarbete i vården och omsorgen om de mest sjuka äldre. Den andra överenskommelsen avser program för en god äldreomsorg som syftar bl.a. till att stärka regionala strukturer till stöd för kunskapsutveckling.

I projektet Nationellt kvalitetsregister för psykiatri (NKP) utvecklas en gemensam webbaserad lösning för inrapportering och återföring för befintliga och nya nationella kvalitetsregister inom psykiatri. Det ska underlätta registrering för de fall då en patient är aktuell i fler än ett register genom att gemensamma frågor samordnas mellan registren och kompletteras med diagnos- och behandlingsspecifika moduler. Det finns en omfattande samsjuklighet bland psykiatriens patienter och den nya tekniska lösningen innebär att dubbelregistreringar mellan registren kan undvikas. Portalen ska ha kapacitet att hantera alla nationella kvalitetsregister på psykiatriens område, såväl befintliga som nya tillkommande. Dessutom har ett nytt nationellt kompetenscentrum (KCP) etablerats inriktat på att stödja befintliga och nya kvalitetsregister i psykiatri. Projektet genomförs av SKL i samarbete med Socialstyrelsen, Statens institutionsstyrelse och Nationell Samverkan för Psykisk Hälsa på uppdrag av Socialdepartementet. En bakgrund till projektet var att registrens anslutningsgrad i flera fall var god med avseende på andelen anslutna vårdenheter, men man hade betydande svårigheter att åstadkomma en acceptabel täckningsgrad. Den utvärdering som gjordes av Socialstyrelsen år 2007 lyfte fram användarnas uppfattning att inmatningen i psykiatriregistren var för tidskrävande och att den omedelbara nyttan av registreringarna saknades².

För att få en mer allsidig bild av svensk hälso- och sjukvård och täcka en större del av vårdkedjan anser översynen att det finns ett särskilt behov av att bättre kunna följa vårdens resultat inom primärvård, psykiatri, äldre och tandvård. Då stora satsningar nu görs på registren inom psykiatri och äldre- och tandvård har översynen valt att särskilt fokusera på utvecklingen av kvalitetsregister i primärvården och tandvård.

Det finns naturligtvis många andra angelägna områden, men vi anser i övrigt inte att det viktigaste är att etablera nya register. Det är viktigare att befintliga register går samman och hittar system för enkel in- och utrapportering av data än att starta många nya register med en gång. Det blir då enklare att bygga upp nya register där de lösningar som etablerade register redan utvecklat kan användas. Självklart kan det ändå finnas behov av att starta vissa nya register. Bland förslag som framförts till översynen finns bl.a. akutvård, rehabilitering och barnsjukvård. Beslut om nya register bör fattas av den av översynen föreslagna nationella styrelsen för kvalitetsregister (se kapitel 9). Analyser bör också göras nationellt för att ta reda på om det finns områden med behov av kvalitetsregister för uppföljning och utveckling eller om befintliga register bör kompletteras.

Förutom sammanslagning av grupper av kvalitetsregister och satsningar

på enklare in- och utrapporteringsystem anser översynen att variabelinnehållet i registren bör ses över. En utveckling av mer patientrapporterade utfallsmått är viktig. Det är också viktigt att alla delar av vårdkedjan blir belyst och att olika professioners arbete uppmärksammas. Dit hör t.ex. omvårdnadsarbetet som utgör en stor del av verksamheterna. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har vidare i ett flertal rapporter uppmärksammat den bristande kunskap som finns om effekterna av olika behandlingsmetoder i tandvården och Vetenskapsrådet anser med anledning av dessa rapporter att tandvården är ett angeläget forskningsområde. Forskning inom tandvården kräver att effektiva registersystem byggs upp, antingen i form av hälsodata- eller kvalitetsregister.

Mot bakgrund av detta vill vi i detta kapitel diskutera och redovisa vår syn på följande angelägna områden:

- } Uppbyggnad av register inom primärvården
- } Behov av patientrelaterade utfallsmått
- } Behov av kvalitetsindikatorer inom omvårdnad och icke-medicinska specialiteter
- } Behov av kvalitetsdata i tandvården

Kvalitetsregister i primärvården

Diskussionen kring användningen av kvalitetsregister inom primärvården som uppföljningsverktyg och forskningsmaterial har varit livlig och innehållit många olika åsikter³. De som varit kritiska till användningen av kvalitetsregister i primärvården har framför allt varit oroliga för att registrering tar för mycket tid från patientarbetet. De har också varit oroliga för att kvalitetsindikatorer som kan komma att användas för resultatjämförelser, t.ex. öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet⁴ eller som grund för patientens fria val inom vårdvalet, inte speglar den verkliga kvaliteten i primärvården. Kritikerna menar att kvalitetsindikatorerna måste bli mer rättvisa och utvecklas så att de i större utsträckning tar hänsyn till patienternas ålder, socioekonomi och hälsotillstånd.

Översynen höll den 14 april 2010 ett rundabordssamtal om kvalitetsregister i primärvården där företrädare från bl.a. Svensk allmänmedicinsk förening (SFAM), Socialstyrelsen, SKL, forskningsinstitutioner, landsting, regioner, primärvårdsenheter och registerhållare som arbetar med kvalitetsregister inom primärvården fanns representerade. Denna diskussion har tillsammans med intervjuer och möten samt andra utredningar utgjort underlag för de förslag som översynen lämnar på detta område.

Rundabordssamtalet bekräftade att det fanns olika uppfattningar i enskilda frågor om kvalitetsregister i primärvården, men att det ändå rådde enighet om vissa principer och utgångspunkter. Av detta drog översynen följande slutsatser:

- › Att mäta och kvalitetsgranska primärvården är nödvändigt.
- › Kvalitetsgranskning är inte bara en inomprofessionell fråga.
- › Öppna resultatjämförelser är en fråga om demokratisk insyn i ett skattefinansierat system.
- › Att mäta kvalitet i primärvården är inte lätt, det måste göras med hög kompetens och data måste tolkas med försiktighet t.ex. genom att ta hänsyn till case mix⁵.
- › Data ska bara registreras en gång.
- › Möjligheterna till forskning inom primärvården kan avsevärt förstärkas om hälsodataregister och kvalitetsregister utvecklas i primärvården.

Användningen av kvalitetsregister i primärvården

Användningen av kvalitetsregister i primärvården är begränsad. Det finns för närvarande åtta nationella kvalitetsregister som i viss utsträckning används i primärvården. Dessa är Nationella Diabetesregistret (NDR), RiksSvikt, RiksKOL, Astmaregistret, Rikssår, Svenska Demensregistret, Senior alert och Svenska Palliativregistret.

Att inmatningen av data känns mycket betungande för delar av primärvården har flera aktörer lyft fram. Det beror dels på att information måste matas in både i ett journalsystem och i ett system för det nationella kvalitetsregistret, dels på att primärvården förväntas lämna uppgifter till flera kvalitetsregister samtidigt mellan vilka samordningen är begränsad. Det vill säga att samma uppgifter måste registreras flera gånger i olika register. Till viss del är det olika yrkesgrupper som använder de olika registren, t.ex. diabetessjuksköterskor använder NDR och KOL-sköterskor använder RiksKOL. På mindre enheter där sådan specialisering inte är möjlig kan dock användningen av flera register bli mer betungande.

En viktig fråga för användningen av kvalitetsregister i primärvården är därför att registreringen av data måste ske på ett sådant sätt så all dubbelregistrering undviks. Grundprincipen i registreringsarbetet måste vara att endast information som behövs för patientarbetet och för kvalitetssäkring ska samlas in. Om denna princip följs och data bara registreras en gång är registreringskostnaderna närmast försumbara jämfört med vad hela hälso- och

sjukvården kostar. Förutsättningen är att information kan överföras mellan journaler, kvalitetsregister och beslutssystem automatiskt.

SKL driver under 2010 ett projekt där ett antal vårdcentraler har påbörjat registrering och användning av kvalitetsregister för förbättringsarbete på vårdcentralerna. Syftet är att testa hur primärvårdsenheter kan använda registren för att få igång ett strukturerat förbättringsarbete. Erfarenheterna hittills från projektet är bl.a. att registren bidrar till att personalen får ett helhetsperspektiv på patienter med kroniska sjukdomar och att registreringen i vissa register fungerar som en checklista vid besöket med patienten då registret fungerar som ett verktyg för att strukturera undersökningen. Registret kan också fungera som ett medel för att göra patienten mer involverad i sin egen vård. Exempelvis kan registret användas som ett verktyg för patienten att följa sina personliga resultat över tid och registreringen kan också användas som underlag i samtal mellan vårdpersonal och patient. Samtidigt rapporterar vårdcentralerna att det är problematiskt att de måste registrera in uppgifter både i flera olika register och i journalen. Det upplevs också som ett problem att variabler benämns på olika sätt i olika register trots att innebörden är den samma. Vårdcentralerna uppger också att ovanan av att arbeta med resultat och hantering av register kan vara ett hinder för att driva utvecklingsarbete utifrån register (se exempelruta i kapitel 3).

För att lösa problemen med dubbelregistrering och att det finns olika informationsstrukturer, termer, begrepp och koder i olika register bör kvalitetsregistren i primärvården samordnas i större utsträckning. De bör också integreras t.ex. till gemensamma databaser eller portaler från vilka man kan föra data till och från andra register. På så sätt kan registren bli mer användarvänliga. Att det finns förutsättningar att föra information till eller från andra register är viktigt om vården ska kunna följas upp utifrån patienternas hela vårdkedja. Patienterna i primärvården återkommer i specialistsjukvården och tvärtom. Det är också viktigt att arbetssättet och verktygen som registren erbjuder t.ex. för att strukturera vården av en diabetespatient tas tillvara. I annat fall finns risk för att registren endast blir intressanta för forskning och övergripande statistik och mindre relevanta i vårdarbetet och kvalitetssäkringen av vården. I ett samordningsarbete bör bedömningar göras av hur funktionaliteten som arbetsverktyg i vården av den enskilde patienten kan tas tillvara. Se kapitel 8 för närmare beskrivning av under vilka förutsättning och för vilka ändamål information i ett kvalitetsregister får skickas mellan vårdgivare och huvudmän.

Vad ska mätas och belönas i primärvården?

Framtagandet av valida och evidensbaserade kvalitetsindikatorer för primärvården engagerar många aktörer som t.ex. Socialstyrelsen, sjukvårdshuvudmännen och kvalitetsregistren. Det är en svår fråga som kräver mycket eftertanke och utvecklingsarbete. Vissa kvalitetsindikatorer är också mer lämpliga för det lokala kvalitetsarbetet, andra för öppna jämförelser eller forskning. För förändringsprocesser i sjukvården är det centralt att kunna göra vissa mätningar som kanske inte är lika intressanta för att göra övergripande uppföljningar genom t.ex. öppna jämförelser och för forskning.⁶

Öppna jämförelse av hälso- och sjukvårdens resultat har bidragit till bättre kvalitet i vården genom att de har skapat ett förändringstryck på sjukvårdshuvudmän och vårdgivare. Forskare som studerat kvalitetsförbättringar i sjukvården hävdar dock att det inte är tillräckligt med öppna jämförelser för att få till stånd kvalitetsutveckling, det krävs också kapacitet i sjukvården att leda förändringsprocesser.⁷ Kvalitetsindikatorerna indikerar dock att det kan finnas kvalitetsproblem som är värda att närmare analysera och arbeta med. Öppenheten är viktig eftersom den är en förutsättning för att medborgarna ska få en bild av kvaliteten i den vård som är finansierad med offentliga medel. Beslutsfattare behöver också underlag för styrningen av primärvården. Slutligen behöver vårdgivarna och primärvårdspersonalen data för att följa upp, utveckla och säkra kvaliteten i sin verksamhet. Data för uppföljning och utveckling av primärvården behöver alltså fylla behoven hos medborgare och patienter, beslutsfattare och finansörer samt vårdgivare och personal.

Indikatorer som ligger till grund för öppna jämförelser, verksamhetsstyrning, forskning och kvalitetsutvecklingsarbete måste vara så tillförlitliga som möjligt. Det kommer alltid att finnas felkällor och utrymme för olika tolkningar av resultaten. Erfarenheterna från kvalitetsregister som relativt länge arbetat med öppna jämförelser är att risker för att data används på fel sätt är liten, men att nyttan är stor. En annan erfarenhet är att datakvaliteten förbättras om data används, det är först då som brister upptäcks.

I primärvården är det inte bara de medicinska resultaten som är viktiga. Kontinuitet, tillgänglighet och patienttillfredsställelse är viktiga parametrar för de patienter som besöker primärvården. Även om sådana data bör finnas är det inte säkert att dessa data behöver registreras i kvalitetsregistret. Bokningssystem, andra administrativa system och stickprovsmässiga enkäter kan vara alternativ för att få fram och registrera sådana data. Det är dock viktigt att kunna koppla ihop data för att besvara frågor som rör kontinuitet och tillgänglighet relaterat till de medicinska resultaten eftersom detta utgör en del av den samlade kvaliteten i vården.

Det finns också ett ökat intresse för att ta fram kvalitetsindikatorer som kan användas som underlag för aktivt vårdval för patienterna och som grund

för ersättningssystem. Finansiärerna vill gärna finna ersättningssystem som gynnar en hög kvalitet till så låg kostnad som möjligt. Samtidigt är det svårt att göra rättvisa jämförelser. Vissa vårdcentraler kan ha en betydligt äldre patientgrupp med svårare social bakgrund än andra. Analyser och eventuella ersättningssystem måste beakta bakgrundsfaktorer för att inte dessa ska bli orättvisa eller premiera/bestrafva enheter på felaktig grund vilket i förlängningen kan få negativ effekt på kvaliteten i registren och i slutändan på kvaliteten i vården. Ett exempel på hur användningen av data kan orsaka debatt är publiceringen av den nationella patientenkätens resultat.⁸ Den nationella patientenkäten svarar på hur de individer som varit i kontakt med vården uppfattar vården, t.ex. hur nöjda patienterna är med den vård de fått. Resultaten som har publicerats öppet har inte justerats för bakgrundsfaktorer, dvs. för olika patientsammansättning på olika enheter. Däremot har ett antal bakgrundsfrågor ställts så möjligheten finns att analysera resultaten med avseende på dessa bakgrundsfaktorer. Denna analys saknas ännu.

Det finns en risk med att ersättningssystemen kan påverka tillförlitligheten i de data som registreras. Om en del av ersättningen baseras på behandlingsresultat kan det skapa incitament för att undvika registrering av svårare fall eftersom dessa ger sämre sammanlagt behandlingsresultat. En del landsting och regioner har system där en liten del, 3–5 procent, av ersättningen till vårdgivarna i primärvården för utförd vård baseras på behandlingsresultat. Vissa landsting tillämpar system som innebär att endera medlemskap i ett kvalitetsregister eller antal registreringar i ett kvalitetsregister ger högre ersättning. I det andra fallet finns det incitament för att registrera och inga incitament för att exkludera data. Det är positivt att landstingen verkar för goda medicinska resultat för sina medborgare genom att påverka vårdgivarna att rapportera till och använda register i förbättringsarbete. Samtidigt finns en fara med att register allt för mycket kopplas samman med ersättningssystem. Om indikatorer i register används för att belöna eller bestraffa verksamheter riskerar registrets datakvalitet att sjunka och det kan uppstå tvivel om dess tillförlitlighet. Detta skulle göra registren svårare att använda för statistik, forskning och styrning.

Syftet med kvalitetsregister är enligt patientdatalagen (2008:355) att utveckla och säkra hälso- och vårdens kvalitet. Bland annat mot denna bakgrund bör registren vara utformade utan krav på att vara ändamålsenliga för ekonomiska incitamentssystem. Att exempelvis betala för registreringar minskar risken för att svårare sjuka patienter exkluderas i registret. Sådana modeller är därför mer tilltalande än modeller med betalning för medicinska resultat, om korrekta data och att enheter registrerar och använder data för kvalitetsutveckling är prioriterat. Samtidigt kan också betalningar för antal registreringar få negativa effekter som överregistrering.

Översynen förordar av dessa skäl i dagsläget att sjukvårdshuvudmän kan välja att ge ersättning för registrering och för användning av data för förbättringsarbete men att ersättning baserad på behandlingsresultat bör användas med mycket stor försiktighet. Då vi ändå vet att det finns ett behov av och en vilja att styra verksamheter mot bättre medicinska resultat och att säkerställa att riktlinjer följs behövs ett fortsatt utvecklingsarbete av tillförlitliga indikatorer som ger helt rättvisa jämförelser för primärvården (se kapitel 4 för ett mer utvecklat resonemang om kvalitetsmått för olika syften och användningen av kvalitetsmått i ersättningsystem).

Pågående utvecklingsarbete kring kvalitetsregister i primärvården

Det finns flera pågående projekt och ett stort intresse kring användning av kvalitetsregister i primärvården. Några kvalitetsregister används i primärvården och olika satsningar premierar också användningen av dessa. Samtidigt utvecklas vissa regionala kvalitetsdatabaser för hela primärvården som inte är sjukdomsspecifika eller utformade för en viss patientgrupp. Dessutom har Socialstyrelsen haft regeringens uppdrag att utreda förutsättningarna för ett hälsodataregister i primärvården. Det har rapporterats till regeringen i juni 2010⁹. En arbetsgrupp har också lämnat ett förslag på en nationell allmänmedicinsk forsknings- och kvalitetsdatabas på uppdrag av Delegationen för samverkan inom klinisk forskning. Förslaget är framtaget under ledning av SFAM.¹⁰

I Region Skåne pågår ett projekt där traditionell journalregistrering och information om patienternas levnadsvanor förs samman i en kvalitetsdatabas. Direkt återkoppling från databasen till vårdcentralen ska underlätta kvalitetsarbetet på vårdcentralerna. Syftet är också att stimulera och ge underlag för forskning på primärvårdsenheterna genom att göra vissa vårdcentraler till särskilda kunskapscenter som ska arbeta för att stödja forskning bland den egna personalen. Primärvårdsdatabasen drivs av Centrum för primärvårdsforskning vid Lunds universitet.

Primärvården i Skaraborg har en central databas med data som extraheras ur patientjournalerna från alla de 24 offentligt drivna vårdcentralerna. Genom databasen kan medicinska resultat följas för patienterna.

I Västra Götalandsregionen har en kraftfull satsning gjorts på utveckling av en kvalitetsdatabas för primärvården¹¹. Syftet har varit att skapa en kvalitetsdatabas som återkopplar relevant kvalitetsinformation till vårdcentraler och därmed stimulerar lokalt kvalitetsarbete men också fungerar som ett styrverktyg för landstingsledningen. Databasen hämtar data ur befintliga system och det är obligatoriskt för samtliga primärvårdsenheter inom Västra Götaland att leverera datafiler enligt specifikation. För närvarande samlas information in kring de fem kroniska medicinska tillstånden, astma, kronisk

obstruktiv lungsjukdom, diabetes, hypertoni och ischemisk hjärtsjukdom. De indikatorer som ska registreras i journalen för dessa sjukdomar är längd, vikt, midjeomfång, HbA1c, lipider, blodtryck, rökning och spirometri. Dessa journaldata överförs månadsvis. Problem finns med att journalerna inte är helt strukturerade och att utsökningsverktyget därmed inte fångar allt, vilket innebär att täckningsgraden fortfarande är förhållandevis låg för flera variabler. En viktig fördel med kvalitetsdatabasen är att den är väl förankrad i den medicinska professionen som har varit med och tagit fram indikatorerna.

Det finns också ett webbaserat verktyg för förbättringsarbete och mätningar som heter PV-kvalitet.se. Det är utvecklat av Jönköpings, Kalmar och Östergötlands landsting. Fokus för PV-kvalitet är praktiskt förbättringsarbete och på att primärvården ska kunna mäta och följa upp sina resultat. PV-kvalitet bygger på att vårdgivaren gör ett slumpmässigt urval av 50-60 journaler per vårdcentral för en viss diagnos och att aggregerade resultat matas in från journalen. Det är ett ambitiöst verktyg med flera kvalitetsindikatorer. PV-kvalitet ger dock bara tillgång till aggregerade data vilket omöjliggör mer långsiktig uppföljning och forskning. För närvarande redovisas inga resultat öppet. Det är mer ett system för intern granskning och kvalitetsutveckling.

Inom projektet Klinisk Utveckling via Register (KUR) har ett pilotprojekt genomförts som syftade till att testa om ett fritextsökningssystem kunde användas för att göra intelligenta sökningar direkt ur ostrukturerade journaler i primärvården. Frågan som testades omfattade patienter med diabetes som besökt någon av de 35 utvalda vårdcentralerna de senaste 6 månaderna, och som hade systoliskt blodtryck >150 mm. För dessa hämtades definierade data ur tre olika journalsystem.

Det har också pågått ett omfattande arbete på flera håll för att ta fram användbara kvalitetsindikatorer för primärvården. Socialstyrelsen har tagit fram ett nationellt indikatorbibliotek för primärvården som ska kunna användas för att redovisa information öppet om primärvårdens processer och resultat. Indikatorbiblioteket ska fortlöpande utvecklas och förvaltas. Totalt ingår 100 variabler i den första versionen av biblioteket.¹² Tidigare har också ett arbete gjorts av Familjemedicinska institutet (Fammi) för att ta fram kvalitetsindikatorer för primärvården på nationell nivå.¹³

Socialstyrelsen har drivit ett arbete med att utreda förutsättningarna för att utveckla ett hälsodataregister för primärvården. I dagsläget får Socialstyrelsens patientregister bara innehålla uppgifter om patienter som vårdats i slutenvården och i sådan öppenvård som inte är primärvård och där vården utförs av läkare. Detta följer av 4 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Enligt 6 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen är det obligatoriskt för hälso- och sjukvården att rapportera till patientregistret. Hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter om per-

sonnummer, kön, födelseår, bosättningsort, vårdenhet, diagnoser, åtgärder, yttre orsaker till sjukdom eller skada, vårdkostnader, grund för psykiatrisk tvångsvård, tidpunkter för åtgärder och händelser, in- och utskrivningssätt och planerad vård. Socialstyrelsen har i sin rapport till regeringen föreslagit att den rapportering som ska göras till ett hälsodataregister för primärvården ska inkludera ytterligare variabler utöver de som rapporteras till patientregistret. Socialstyrelsen tar i sin rapport också upp behovet av data om personalresurser och livsstilsfaktorer. Översynen anser att ett hälsodataregister för primärvården är viktigt för att få en total bild av hälso- och sjukvården. Översynen tror dock att det vore olyckligt om för många variabler inkluderas i starten. Flera skäl talar mot ett alltför omfattande register, t.ex. rapporteringsbördan för primärvården och ökande risker för integritetsproblem med efterföljande problem att få alla att rapportera. Vi förordar istället en minimal inrapportering av data till ett hälsodataregister av mindre omfattning än nuvarande patientregister, dvs. enbart personnummer, kön, födelseår, bosättningsår, vårdenhet, diagnoser och åtgärder. Om de flesta vårdcentralerna kan inrapportera ett minimidataset så kommer förutsättningarna för uppföljning, utvecklingsarbete och forskning ändå att öka avsevärt.

Det finns med andra ord utvecklingsarbete avseende kvalitetsregister i primärvården på flera håll i landet. Detta visar inte minst på att det finns ett stort engagemang för att få till bra uppföljningsverktyg, underlag för förbättringsarbete och forskning för primärvården. Eftersom flera initiativ för regionala kvalitetsdatabaser är under utveckling samtidigt som flera specifika kvalitetsregister för primärvården håller på att tas fram är det hög tid att någon form av nationell samordning görs kring hur primärvårdens resultat bör mätas och återföras till vårdgivare, landsting och andra intressenter. Det finns annars risk för att ett antal system utvecklas som inte är kompatibla och ur vilka nationellt jämförbar statistik inte kan hämtas samt att registreringen kommer att innebära omfattande datainsamlingsproblem med dubbel och trippelinmatning. Dessutom är det inte resurseffektivt att flera olika system utvecklas parallellt.

Kompetens- och forskningsstöd till primärvården

Flera företrädare för primärvården är angelägna om att det skapas ett nationellt kvalitets- och forskningsregister i primärvården¹⁴. Ett viktigt syfte är att ge vården ett underlag för sin egen kvalitetsutveckling. Ett annat viktigt syfte är att utveckla den kliniska forskningen i primärvården. För närvarande är forskning i primärvården ett eftersatt område där resurserna och möjligheterna för forskning är mycket begränsade. Primärvården har inte samma nära koppling till forskning som den specialiserade sjukvården har och inte heller samma erfarenheter av eller resurser för att mäta och följa upp sin verksamhet¹⁵.

En faktor att ta hänsyn till när system utvecklas för arbete med kvalitetsutveckling och uppföljning av primärvården är den ökande andelen privat utförd, men offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Det är viktigt att säkerställa att uppföljnings- och utvecklingssystem även omfattar dessa. En ytterligare faktor är att det finns många små primärvårdsenheter som inte har lika stora resurser som en större vårdcentral att aktivt driva kvalitetsutveckling. Hur den organisatoriska strukturen för primärvården kommer att se ut i framtiden, dvs. om enheterna kommer att vara stora eller små, avgörs till viss del av hur vårdvalssystemen konstrueras. I de flesta landsting har man valt modeller där primärvårdsenheternas åtagande ska vara ganska stort och en större del av ersättningen är fast. Stockholms läns landsting är ett undantag med begränsade krav på vårdenheternas omfattning, en hög andel besöksersättning och begränsat kostnadsansvar¹⁶.

Behovet av kompetensstöd är stort inom primärvården. Stöd för förändringsarbete ges i vissa landsting via olika forsknings- och utvecklingsenheter medan det i andra landsting inte finns motsvarande centrala funktioner utan ansvaret är decentraliserat. Exempel på utvecklingsenheter som stödjer förbättringsarbete i sjukvården är Qulturum som är utvecklingsenheten i Landstinget i Jönköpings län, Memeologen i Västerbottens läns landsting, Utvecklingscentrum i Region Skåne och Centrum för Utveckling i Västra Götaland (se vidare om utvecklingsenheterna i kapitel 3). Inom de landsting där det finns stora sjukhus har dessa ibland egna sådana utvecklingscentra och metodstöd i förbättringsarbete. På flera håll i landet finns också FoU-enheter som ska stödja primärvården specifikt. Exempel på det är Allmänmedicinskt forskningscentrum i Örebro läns landsting, Forsknings- och utvecklingsenheten för Närsjukvården i Östergötland, Centrum för Primärvårdsforskning Lunds universitet, Primärvårdens FoU-enhet i Jönköping och Utvecklingsenheten Primärvård Göteborg.

Landstingen lägger en relativt liten andel av sina medel på forskning och utveckling. Även om FoU-medlen inte är omfattande i förhållande till de totala kostnaderna finns det ganska stora resurser, men de är splittrade och kapaciteten varierar över landet. Resurserna i landsting och regioner för utveckling och uppföljning av hälso- och sjukvården generellt men också för primärvården bör kunna samordnas för att bli mer effektiva och ge ett starkare stöd för kvalitetsutveckling. Analyser av verksamhetens resultat bl.a. baserat på kvalitetsregisterdata bör ha en central plats i detta arbete. Att utnyttja de befintliga enheterna på ett mer effektivt sätt bör vara betydligt mindre kostsamt för landstingen än att starta från början.

Slutsatser om primärvården

Primärvården utgör en viktig och stor del av svensk hälso- och sjukvård. Behovet av bra uppföljningssystem avseende kvalitet i primärvården är därför självklart. Kvalitetsuppföljning behövs i primärvården för att utveckla den egna verksamheten, för att ge medborgarna en insyn i hur primärvårdens kvalitet utvecklas och för att stärka den allmänmedicinska forskningen i Sverige så att ny kunskap kan återföras till vårdgivarna.

Översynen anser att öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens resultat, även primärvårdens, är viktiga för medborgare och patienters insyn i hur den skattefinansierade vården fungerar. Öppna jämförelser är också en viktig drivkraft för bättre kvalitet i vården genom att de skapar ett förändringstryck på sjukvårdshuvudmän och vårdgivare t.ex. om de visar på oförklarade variationer mellan vårdgivare. Det finns indikationer på att öppna jämförelser kan leda till förbättringar. Även om jämförelser inte är tillräckligt för att få en förändring till stånd är de nödvändiga för att identifiera förbättringspotential. Därför är det viktigt att avdramatisera användandet av öppna jämförelser. Erfarenheterna från kvalitetsregister som relativt länge arbetat med öppna jämförelser är att riskerna för data används på fel sätt är liten, men att nyttan är stor. En annan erfarenhet är att datakvaliteten förbättras om data används. Indikatorer som ligger till grund för öppna jämförelser måste vara så tillförlitliga som möjligt, men det kommer alltid att finnas felkällor och utrymme för olika tolkningar av resultaten.

Översynens utgångspunkt har varit att det går att utveckla kvalitetsregister i primärvården som kan användas för såväl kvalitetsutveckling och kvalitetsuppföljning som forskning. Vissa är dock tveksamma till att det går att utveckla ett register som uppfyller alla tre syftena för hela landet. Översynen anser att det bör vara en ambition att utveckla register som stödjer alla de tre syftena eftersom det inte finns tydliga skiljelinjer mellan uppföljning, kvalitetsutveckling och forskning. Data för de tre behoven behöver dessutom samordnas för att inte belasta vården i onödan. Det fortsatta arbetet får visa möjligheter och begränsningar. För att kunna bedriva strukturerat förbättringsarbete utifrån mätningar av resultat, följa upp vården av patienterna i primärvården på kort och lång sikt och ta fram statistik på nationell nivå ur ett jämlik vård-perspektiv krävs en nationellt samordnad satsning på kvalitetsregister i primärvården. En sådan satsning förutsätter dock att primärvårdsföreträdare är beredda att kompromissa och ibland gå ifrån sina egna lokala lösningar. Under förutsättning att det satsas resurser är belöningen att primärvården får ett bättre underlag för verksamhetsutveckling, bättre möjligheter till samverkan och jämförande studier och en möjlighet att kraftigt stärka primärvårdens kliniska forskning.

En förutsättning för att kvalitetsregister ska bli allmänt använda i primärvården är att utformningen görs så att variabler utgår från ett helhetsperspektiv på patienten och därmed tar med hela primärvårdens verksamhet. Det kräver att registren eller databaserna utvecklas tillsammans med verksamheten i primärvården.

En annan viktig förutsättning är att registreringen av data måste ske på ett sådant sätt att all dubbelregistrering undviks. Grundprincipen i registreringsarbetet måste vara att bara samla in information som behövs för patientarbetet och för verksamhetsutveckling. Om denna princip följs och registreringen bara sker en gång är registreringskostnaderna närmast försumbara jämfört med vad hela hälso- och sjukvården kostar. Ett undvikande av dubbelregistrering kräver dels att automatiska överföringssystem mellan journaler och register/databaser utvecklas, dels att primärvården enas om termer och begrepp och vilka variabler som är viktiga att följa upp, för alla patienter och för patienter inom olika sjukdomsgrupper. Det kan göras delvis med utgångspunkt i nuvarande kvalitetsregister i primärvården.

För att lösa problemen med dubbelregistrering och att det finns olika principer och koder i olika register anser vi att kvalitetsregistren i primärvården bör samordnas bättre. Det är dock viktigt att arbetssättet och verktyget som registren erbjuder t.ex. för att strukturera vården av en patient tas tillvara. I annat fall finns risk för att registren endast blir intressanta för forskning och övergripande statistik och mindre relevanta i vårdarbetet.

Flera av de aktörer som deltog på översynens rundabordsamtal om kvalitetsregister i primärvården ansåg att ett nationellt kvalitetsregister borde utvecklas för hela primärvården. Det förslag om en allmänmedicinsk primärvårdsdatabas som tagits fram av representanter från SFAM utgår t.ex. från en gemensam databas. Översynen anser ändå att hänsyn måste tas till såväl organisatoriska svårigheter att samordna hela primärvården som den integritetsproblematik som följer av en sådan stor databas och de omfattande datasäkerhetskrav som måste sättas upp. Översynen anser också att datainsamlingen ska utgå från verksamheternas behov av data. För att utveckla och säkra kvalitet måste verksamheterna vara involverade i utformningen av databaserna, vilket är svårt att lösa på nationell nivå. Samtidigt anser översynen att primärvårdens resultat måste kunna följas och jämföras nationellt och det är av stor betydelse att data som samlas in också är tillgängligt för forskning, vilket i vissa fall kräver stora underlag.

Behov av patientrelaterade utfallsmått

Under senare år har registerorganisationerna i allt större utsträckning tagit in patientrelaterade utfallsmått och hälsorelaterad livskvalitet i registren.

Mellan 40 och 60 procent av de nationella kvalitetsregistren har enligt an-
sökningarna för år 2010 mått som belyser hälsorelaterad livskvalitet eller
funktionsförmåga som att klara dagliga aktiviteter. I en enkät som översynen
skickat till registerhållarna för de nationella kvalitetsregister som fått stöd
av beslutsgruppen har 39 av 58 svarande registerhållare uppgivit att registret
mäter patientrapporterade utfallsmått regelbundet i någon form. De patien-
trapporterade mått som används varierar mellan registren, en del är mer ge-
nerella, andra är mer sjukdomsspecifika. Båda kan behövas för att följa upp
patienternas egna bedömningar.

En rapport från det brittiska Office of Health Economics (OHE) konstate-
rar att generiska formulär som EQ-5D och SF-36 genom många studier har
visat sig vara valida, reliabla och sensitiva men att för vissa sjukdoms- och
patientgrupper fungerar dessa generiska formulär sämre. Rapporten kon-
staterar också att sjukdomsspecifika mått tenderar att vara bra i termer av
validitet, reliabilitet och sensitivitet och att de ofta är bättre på att återspegla
utfallet av vård av en specifik sjukdom. Nackdelen är att det då är svårare att
jämföra vården för patienter över sjukdomsgrupper. Att kombinera generis-
ka och sjukdomsspecifika mått kan därför säkerställa att man får precision i
mätningarna för den specifika sjukdomen, samtidigt som generiska variabler
möjliggör jämförelser med andra sjukdomsgrupper.¹⁷

Från en del myndigheters horisont, framför allt Tandvårds- och läkeme-
delsförmånsverkets (TLV), finns ett behov av att ha ett mer generellt mått
som alla register använder. Skälet är att TLV baserar sina beslut om subven-
tionering av läkemedel på kostnadseffektanalyser, t.ex. kostnad per livskvali-
tetsjusterade vunna levnadsår (QALY). TLV behöver därför ha möjlighet att
jämföra kostnadseffektiviteten mellan olika alternativa behandlingar. EQ5D
är ett sådant mått som har fördelen att det används internationellt och inte
är för omfattande. Måttet består av fem frågor och en VAS-skala som används
för att skatta t.ex. smärta. Det finns metodologiska problem med alla livskva-
litetsmått, men översynen ser en fördel med att alla register använder samma
mått, förslagsvis EQ5D. De register som så vill kan förutom EQ5D använda
mer sjukdomsspecifika mått.

En annan fråga gäller hur inrapporteringen av patientrapporterade utfall
ska gå till. För närvarande har många register utvecklat egna system för data-
inhämtning med ganska stora kostnader som följd. Ett par register använder
”Mina vårdkontakter” där patienterna själva rapporterar in sina uppgifter på
webben. Tjänsten administreras av Inera AB (tidigare sjukvårdsrådgivningen).
Översynen tror att en sådan nationell tjänst inom ”Mina vårdkontakter” skulle
kunna bli både säkrare och mer kostnadseffektiv än att varje register utvecklar
sin egen lösning för datainsamling (se vidare i kapitel 8 för förslag om inhämt-
ning av patientrapporterade utfallsmått genom ”Mina vårdkontakter”).

Behov av kvalitetsindikatorer inom omvårdnad och icke-medicinska specialiteter

Kvalitetsregistren har för närvarande stort fokus på behandlingsmetoder där läkarna har huvudansvaret. I hälso- och sjukvården finns det många andra professioner, t.ex. sjuksköterskor, arbetsterapeuter, sjukgymnaster, psykologer som har behov av att följa upp och utveckla kvaliteten i sin verksamhet. Behovet av att utveckla kvalitetsindikatorer som rör andra professioner än läkarnas arbete har inte minst understrukits av företrädare för primärvården och psykiatrin. Det gäller både medicinska och icke medicinska specialiteter. Hälso- och sjukvården har inte bara ett ansvar för att diagnostisera och behandla patienter utan även ett tydligt ansvar när det gäller god omvårdnad, lindring och tröst. De preventiva aspekterna är också viktiga. Det finns alltså ett stort behov av att såväl nya som etablerade register ser över möjligheterna att även omfatta denna typ av insatser så att vården kan följas upp utifrån patientens situation.

Behov av kvalitetsdata i tandvården

Ett flertal instanser, som TLV och Privattandläkarna, har uttalat att det finns ett stort behov av att utveckla registreringen av data kring tandvårdens resultat och kvalitet. Behovet har också understrukits av flera SBU-rapporter¹⁸, som konstaterat att det används metoder i tandvården om vilka det är uppenbart att kunskapen är mycket begränsad. Kvalitets- eller hälsodataregister inom tandvården kan därmed bli ett mycket viktigt underlag för att få mer kunskap om effekterna av olika behandlingsmetoder i tandvården.

För närvarande finns ett tandhälsoregister vid Socialstyrelsen som är under uppbyggnad. Detta är ett hälsodataregister där uppgifter om samtliga diagnoser/åtgärder som godkänts av Försäkringskassan inom ramen för det statliga tandvårdsstödet ingår. Dessutom finns för närvarande två kvalitetsregister, ett om dentala implantat och ett om karies/paradontit. Om man inom tandvården vill inkludera fler områden eller fler variabler för kvalitetsuppföljning så är frågan om man ska satsa på ett utökat hälsodataregister eller fler kvalitetsregister. Fördelen med att ha ett större hälsodataregister är att det är obligatoriskt och direkt kopplat till ersättningssystemet. Täckningsgraden kommer att bli betydligt bättre än för ett kvalitetsregister. Fördelen med kvalitetsregister är att engagemanget från professionen kan vara större om professionen känner att den i större utsträckning kan påverka variabelinnehållet. Med tanke på att tandvården till stor del är privatiserad i små enheter kan ett register baserat på frivillighet och utan koppling till ersättningssystem vara svårt att bygga upp och upprätthålla. Översynen förordar därför en satsning på ett utvidgat hälso-

dataregister. Däremot är det viktigt att Socialstyrelsen och Försäkringskassan involverar professionen i en diskussion om innehållet i ett hälsodataregister och att det byggs upp enkla system för att få tillgång till data.

Översynens förslag

Kvalitets- och hälsodataregister i primärvården

Översynen föreslår ett flerårigt stöd till en nationell uppbyggnad av ett nationellt hälsodataregister för primärvården och regionala primärvårdsdatabaser. Ansvaret för dessa regionala register kan ligga på olika regionala organisationer, men med tydliga krav på att uppbyggnaden och innehållet ska samordnas nationellt. En jämförelse kan göras med de regionala kvalitetsregistren inom cancerområdet, som är kopplade till det nationella cancerregistret som är ett hälsodataregister och har obligatorisk registrering.

Ett hälsodataregister i primärvården bör utvecklas (eventuellt integrerat med nuvarande patientregister). Registret bör ha ett fåtal variabler, liksom det nuvarande patientregistret. Den svenska sjukdomsklassifikationen KSH97 som baseras på den senaste versionen av WHO:s klassifikation ICD-10 används på många vårdcentraler och är sannolikt den klassifikation för diagnoskoder som bör användas inledningsvis i ett patientregister för primärvården. Inrapporteringen till hälsodataregistret och de regionala primärvårdsdatabaserna bör integreras för att undvika dubbelregistrering och understödja en hög täckningsgrad. Det behöver därför göras ändringar i förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Ändringarna bör innebära att Socialstyrelsen får föra ett patientregister i primärvården och att primärvården blir skyldig att rapportera in vissa uppgifter.

Krav på de regionala databaserna bör bl.a. vara att de ska innehålla variabler som är relevanta och nödvändiga för att säkra och utveckla kvaliteten i vården, att data bara registreras en gång, att återföringen av information till verksamheten sker direkt och att primärvårdens representanter har en central roll i utformningen. Dessutom är det nödvändigt att databaserna är kompatibla för att kunna göra samkörningar och statistik. Arbetet bör därför samordnas nationellt och regioner/landsting måste känna ett stort ansvar för att hitta gemensamma nationella indikatorer. De regionala primärvårdsdatabaserna kan dock ha möjlighet att komplettera nationellt överenskomna indikatorer med sådana som regionens verksamheter anser är viktiga för sin uppföljning och utveckling.

På sikt bör primärvårdsdatabaserna täcka alla delar av primärvårdens verksamhet, men det är viktigt att man i början har ett mycket begränsat val av indikatorer så att vårdgivarna orkar med datainsamlingen och det är möjligt att få med alla vårdcentraler. Det bör vara visst fokus på de kroniskt sjuka.

En nationell kvalitetsportal bör utvecklas för målgrupperna 1) vårdgivare, hälso- och sjukvårds- samt omsorgspersonal 2) beslutsfattare på nationell, regional och lokal nivå 3) patienter och medborgare. Portalen bör ta hänsyn till att data ska kunna användas för att stödja patientarbete och förbättringsarbete enligt modeller som bl.a. nuvarande register erbjuder. Alla variabler och utformningen av portalen ska tas fram nära verksamheterna och i samverkan med befintliga register.

Det är också viktigt att personer inom primärvården aktivt involveras i arbetet med att ta fram kvalitetsindikatorer som ligger till grund för öppna jämförelser. Särskild vikt bör läggas på att utveckla indikatorer som kan ta hänsyn till olikheter i patienternas hälsotillstånd och sociala situation.

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att under tre år bygga upp ett hälsodataregister för primärvården och leda ett långsiktigt projekt för att ta fram en kvalitetsdataportal i primärvården som ska användas för kvalitetsförbättrande arbete i sjukvården, kvalitetsuppföljningar, statistik samt forskning. I uppdraget ligger också att samordna utvecklingen av nationella kvalitetsindikatorer som ska ingå i de regionala primärvårdsdatabaserna. Den grupp som ska samordna detta arbete måste ha en stark representation från professionerna och arbetet bör också göras i samverkan med bl.a. den av översynen föreslagna styrelsen för de nationella kvalitetsregistren.

Översynen föreslår att 3 miljoner kronor avsätts till Socialstyrelsen för utveckling av ett nationellt hälsodataregister. För den kontinuerliga driften av ett sådant register bör ca 4 miljoner kronor per år avsättas. För utvecklingen av regionala primärvårdsdatabaser bör Socialstyrelsen tilldelas ca 5 miljoner 2011 och 10–12 miljoner kronor per år 2012–2013 för nationell koordinering, utlysning av regionala medel och utvecklingen av en nationell portal.

Regionala utvecklingscentra stödjer förbättringsarbete i primärvården utifrån register

Översynen har föreslagit att sjukvårdshuvudmännen ska enas om att samordna resurser för göra analyser, identifiera förbättringsområden och stödja verksamheterna i förbättringsarbete i sex regionala utvecklingscentra. Se vidare i kapitel 3 och kapitel 9. Landstingen/regionerna bör i samband med detta göra en översyn av hur FoU enheterna kan integreras och stödja utvecklingen av kvalitetsförbättrande åtgärder även i primärvården. Målet bör vara att utvecklingsenheterna även blir ett konkret stöd i verksamhetsförbättrande åtgärder i primärvården och att dessa kan ge service till vårdcentraler.

Utveckla enkäterna för inhämtning av patientrapporterade utfallsmått för jämförbarhet och tillförlitlighet

Beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren har de senaste åren arbetat för en ökad rapportering av uppgifter om patienternas egna bedömningar av sin hälsa och om vårdens utfall. Det pågår ett omfattande arbete med att utveckla och påbörja inhämtning av patientrapporterade utfallsmått. I första hand ser översynen att ett generellt livskvalitetsmått som EQ5D borde tillämpas för att få jämförbara data. Naturligtvis ska registren ha frihet att komplettera ett sådant mått med mer sjukdomsspecifika mått. Formulären bör dock begränsas till vad som är relevant för vården av patienten. Det är dock viktigt att enhetligheten ökar i hur frågor ställs och definitioner används. Det nationella registercentret bör arbeta tillsammans med registerorganisationerna för ökad enhetlighet i protokoll för inhämtning av patientrapporterade utfallsmått. Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör stödja arbetet genom relevanta mål och krav i medelstilleltningsprocessen för register. Översynen anser också att systemen för inrapportering av patientrapporterade utfallsmått bör samordnas i via en nationell tjänst i ”Mina vårdkontakter” (se förslag i kapitel 8).

Kvalitetsindikatorer inom omvårdnad och ickemedicinska specialiteter

Variabelinnehållet i flera register bör breddas och vidareutvecklas så att alla professioners arbete kan följas upp och fler indikatorer utvecklas kring prevention och omvårdnad. Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör fortsätta att ställa krav på detta i medelstilleltningsprocessen samt möjliggöra att registren kan få stöd i dessa frågor t.ex. från registercentra.

Kvalitetsdata i tandvården

Tandvården är en omfattande verksamhet i stort behov av att få mer kunskap om effekterna av olika metoder. Med tanke på att tandvården i stor utsträckning är privatiserad i små enheter tror vi att en utveckling av nuvarande tandhälsoregister är den mest framkomliga vägen. Det blir svårt att få en hög täckningsgrad med frivilliga kvalitetsregister. Tandhälsoregistret är ett hälsodataregister kopplat till Försäkringskassans ersättningssystem vilket borgar för en hög täckningsgrad. Översynen förordar därför att det nuvarande hälsodataregistret för tandvård utvidgas. Det är viktigt att Socialstyrelsen och Försäkringskassan involverar professionen i en diskussion om innehållet i ett hälsodataregister och att det byggs upp enkla system för att få tillgång till data. För detta bör Socialstyrelsen få ett uppdrag i samverkan med Försäkringskassan.

Analys av viktiga utvecklingsområden

Översynen har konstaterat att det utifrån ett nationellt perspektiv på hälso- och sjukvården bör analyseras inom vilka områden som register och uppföljningssystem saknas. Socialstyrelsen som ansvarig för såväl tillsyn som uppföljning av hälso- och sjukvården bör ta ansvar för att bedöma viktiga utvecklingsområden för de nationella kvalitetsregistren. Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör också göra sådana analyser och bedömningar.

Åtgärder för förbättrad täckningsgrad i befintliga register

Översynen har konstaterat att sjukvårdshuvudmännen bör ställa krav på att vårdgivare, både offentligt och privat ägda, ska rapportera in till och använda data för förbättringsarbete. Detta bör bl.a. tydliggöras i en överenskommelse mellan staten, sjukvårdshuvudmännen och näringslivet (se vidare i kapitel 9). Översynen har också föreslagit ett program för effektivisering av datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister. Ett viktigt syfte med ett sådant program är att täckningsgraden ska ökas, både genom enklare inrapportering till register och en ökad användbarhet av registerdata (se vidare kapitel 8). Dessa åtgärder tillsammans med översynens förslag om hälsodataregister och kvalitetsdatabaser i primärvården samt de satsningar som nu görs på kvalitetsregister i psykiatri och äldreomsorg kommer att öka andelen av hälso- och sjukvården som följs upp via kvalitetsregister betydligt.

NOTER

1. The Boston Consulting Group, Value guided healthcare as a platform for industrial development in Sweden – feasibility study, augusti 2010.
2. Socialstyrelsen, Nationella kvalitetsregister inom psykiatri, 2007.
3. Järhult B, Engström S, Lindström K., Kan kvalitetsregister värdera vårdkvalitet? Läkartidningen 2008;105:3452-5, Järhult B, Bejerot S. Evidensbasera kvalitetsregistren! Läkartidningen 2009;106:19123. Garellick G, Lindahl B, Gudbjörnsdottir S et al. Kritiken visar behov av ökade kunskaper om registrens syfte. Läkartidningen 2009;106:1749-51, Järhult B Registerindustrin undergräver läkekonsten. Läkartidningen 2010;107:196-7, Lindström K. Behöver svensk primärvård förmyndare? Läkartidningen 2010;107:656. Stiernstedt G. Replik från SKL: Vi bjuder in SFAM till dialog. Läkartidningen 2010;107:657. Fritz T. Replik till Kjell Lindström: Är primärvårdens patienter verkligen så speciella? Läkartidningen 2010;107:846, André M, Jaktlund E. Nationell databas för forskning och kvalitetsutveckling – allmänmedicinskt alternativ till sjukdomsspecifika kvalitetsregister. Läkartidningen 2010;107:922-3.
4. Socialstyrelsen och SKL, Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet 2009, 2009.
5. Case Mix - The mix of patients treated within a particular institutional setting, such as hospital. Patient classification systems like DRGs can be used to measure hospital case mix. (SKL, Pay for performance: resultatbaserad ersättning — En litteraturoversikt, 2009.)
6. Solberg L, Mosser G, McDonald S. The three faces of performance improvement: Improvement, accountability and research. Joint Commission Journal on Quality Improvement. Mar 1997;23(3):135-147.
7. Berwick, D.M, James, B., COYE M.J. Connections Between Quality Measurement and Improvement, Medical Care Volume 41, Number 1, Supplement, pp I-30-I-38.
8. Järhult, B. SKL-tolkning av patientenkät är ett rent intellektuellt haveri, Dagens Medicin 2010-03-17 och Sörman, H., Lindqvist, B. och Lundgren, L. Självklart publicera resultaten ur nationella patientenkäten, Dagens Medicin 2010-03-31.
9. Socialstyrelsen, Projekt för att utveckla ersättningssystem inom hälso- och sjukvården, Bilaga 7 - Företsättningar för att utvidga patientregistret till att innehålla primärvård, 2010.
10. André M, Jaktlund E. Nationell databas för forskning och kvalitetsutveckling – allmänmedicinskt alternativ till sjukdomsspecifika kvalitetsregister. Läkartidningen 2010;107:922-3 och En nationell allmänmedicinsk forsknings- och kvalitetsdatabas – förutsättningar, uppbyggnad och drift. Rapport till Delegationen för samverkan inom klinisk forskning.
11. Tjänsteutlåtande till hälso- och sjukvårdsutskottet. Utveckling av kvalitetsdatabas för primärvården. 2010-02-10 (dnr RSK 174-2008).
12. Socialstyrelsen, Nationellt indikatorbibliotek för primärvården, 2009.
13. Fammi, Nationella Kvalitetsindikatorer för Primärvården, NKI-P, slutrapport 2007-02-07.
14. André M, Jaktlund E. Nationell databas för forskning och kvalitetsutveckling – allmänmedicinskt alternativ till sjukdomsspecifika kvalitetsregister. Läkartidningen 2010;107:922-3.
15. Fammi, Nationella Kvalitetsindikatorer för Primärvården, NKI-P, slutrapport 2007-02-07.
16. Anell, A. Vårdval i primärvården – Jämförelse av ersättningsprinciper och förutsättningar för konkurrens i sju landsting och regioner, Institutet för ekonomisk forskning, Lunds Universitet, KEFU Skriftserie 2009:1.
17. Devlin, N.J. & Appleby, J., Getting the most out of PROM:s. Putting health outcomes at the heart of NHS decision-making, Office of Health Economics, 2010 .
18. SBU, Rotfyllning – en systematisk litteraturoversikt, SBU-rapport 203, 2010 och SBU. Tandförluster – en systematisk litteraturoversikt. SBU-rapport 204, 2010.

Informationsöverföring till och från nationella kvalitetsregister och juridiska aspekter

Översiktliga mål:

- › År 2015 är datainsamlingen till nationella kvalitetsregister automatiserad för flera stora medicinska områden genom att journalsystemen har strukturerats bl.a. utifrån kvalitetsregister och hälsodataregister med stöd av mallar.
- › År 2015 finns flera större samlingar av register utifrån patientgrupper eller medicinska specialiteter varifrån rationella återrapporteringssystem har utvecklats till stöd för olika användare. Det har effektiviserat inrapporteringen till registren men också registerarbetet.
- › År 2015 rapporteras patientens egna upplevelser av hälso- och sjukvården till de nationella kvalitetsregistren på ett enkelt, effektivt och säkert sätt.
- › Nationella kvalitetsregister i hälso- och sjukvården används som ett basverktyg för uppföljning av vårdens resultat och processer samt som ett effektivt stöd för kunskapsbaserade beslut av professioner och ledningsorganisationer.

Översynens förslag i korthet:

- › Regeringen bör tillsätta en utredning som ska utreda de juridiska möjligheterna att
 - utvidga de tillåtna ändamålen med personuppgiftshanteringen i kvalitetsregister så att registren kan användas i patientvården,
 - tillåta vårdgivare att ha direktåtkomst till samtliga uppgifter om patienter som vårdgivaren har eller har haft en vårdrelation till även om uppgifterna lämnats till kvalitetsregistret av andra vårdgivare, samt
 - tillåta överföring av personuppgifter mellan kvalitetsregister under förutsättning att patienterna har informerats om vilka register som slutligen kommer att innehålla deras uppgifter.
- › Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör tillsammans med Socialstyrelsen och Center för eHälsa i samverkan (CeHis) utforma och styra ett nationellt program under åren 2011–2015 för effektivisering av datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister. Programmet ska syfta till att
 - samla register till gemensamma plattformar utifrån medicinska områden,
 - anpassa register till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk, samt
 - ta fram mallar för informationsöverföring mellan journaler och register.
- › En förstudie bör genomföras år 2011 i samverkan mellan kansliet och Inera AB i syfte att utveckla en nationell tjänst inom ”Mina vårdkontakter” för inhämtning av patientrapporterade utfallsmått.
- › Vårdgivarna ska fortsätta använda de lösningar som finns för integrering av insamling av journal- och registerdata i den mån dessa är förenliga med gällande regler för bl.a. personuppgiftshantering.

Datainsamling till och återrapportering från de nationella kvalitetsregistren

För att kvalitetsregistrens fulla potential ska kunna utnyttjas behöver registren än mer integreras i vården och dess förbättringsarbete. Det krävs också att kvaliteten på data ökar i registren och att en hög täckningsgrad uppnås. Det kan ske genom att vårdpersonal ser mervärdet av att lägga tid på att registrera genom att data från registren är användbara. Det kan också ske genom att förenkla och förbättra rutinerna för registreringen och automatisera datainsamlingen från t.ex. patientjournaler. Täckningsgraden varierar idag

mycket mellan registren och olika verksamheter rapporterar på olika sätt till registren. Det gör att registrens användbarhet för utvärdering av hälso- och sjukvården och för forskning kan bli begränsad. När intresset ökar för att använda kvalitetsregistren för allt från verksamhetsstyrning till uppföljningsstudier på läkemedel måste datakvaliteten förbättras. Idag läggs omfattande resurser i sjukvården på att mata in samma uppgifter flera gånger i olika system mellan vilka information inte kan skickas automatiskt. För samma patient behöver personalen dokumentera vården i journalen och i ett eller flera kvalitetsregister. Att göra registreringen så enkel som möjlig och återföringen av data till registrerande enheter så bra som möjligt ökar nyttan av registren i förhållande till kostnaden som är förenad med inmatningen. Det finns därmed omfattande besparingspotential i att minska dubbelregistrering. Om huvuddelen av informationen till kvalitetsregistren skulle kunna föras in automatiskt från andra källor skulle kostnaderna för inmatning i de nationella kvalitetsregistren bli försumbara.

Det är också viktigt att data om en patient som fått vård hos flera vårdgivare kan samlas in på ett sätt som möjliggör uppföljning och kvalitetssäkring av vården. Att kvalitetsregistren innehåller individdata från flera olika vårdgivare har gjort att registren har kunnat varna för systematiska fel. De har också kunnat användas för att följa upp komplikationer. Patientdatalagen (2008:355) tillåter dock inte att en vårdgivare har tillgång till uppgifter på individnivå som andra vårdgivare har lämnat till ett kvalitetsregister. Det är bara den centralt personuppgiftsansvarige som har tillgång till samtliga uppgifter i kvalitetsregistret. Samtidigt kräver uppföljning av hälso- och sjukvården, t.ex. avseende komplikationer som följd av en operation hos en vårdgivare där eftervården sker hos en annan vårdgivare, att den vårdgivare som opererat patienten får uppgifter på personnivå om komplikationen. Med hjälp av denna uppgift kan den opererande vårdgivaren gå tillbaka och analysera vad som kan ligga bakom komplikationen. Möjligheten att göra uppföljningar av patienternas hela vårdkedja är ett av de största värdena med de nationella kvalitetsregistren. Sådana uppföljningar kan direkt kopplas till åtgärder för att göra vården säkrare och bättre för patienterna.

I detta kapitel behandlas frågan om datainsamling till nationella kvalitetsregister i hälso- och sjukvården, hur datainsamlingen kan effektiviseras och automatiseras. Exempel ges på hur den kostsamma dubbelregistreringen kan undvikas. Översynen beskriver också de juridiska begränsningarna som finns för att återföra data från kvalitetsregister till vårdgivare. Slutligen lämnar översynen förslag på hur datainsamlingen till de nationella kvalitetsregistren kan effektiviseras och vad som krävs för att återföringen av data till vårdgivarna ska kunna förenklas. Till grund för översynens förslag på detta område ligger förutom de dokument som refereras till i texten, slutsatser från den

workshop om datainsamlingsmodeller som hölls inom översynen den 15 april 2010, löpande diskussioner med olika aktörer samt ett underlag från Center för eHälsa i samverkan (CeHis), framtaget för översynen¹.

Dubbelregistrering av uppgifter i journaler och kvalitetsregister

De nationella kvalitetsregistren har olika modeller för insamling av data. Datainsamlingen kan ske via webb, med blanketter eller genom filer som skickas till en nationell databas. De allra flesta övergår dock successivt till webbinmatningssystem. Gemensamt för nästan alla kvalitetsregister är att den informationsinsamling som görs till registren inte är integrerad med journalföring och annan informationsinsamling. Av det följer att vårdpersonalen ofta måste mata in samma uppgifter i journaler och kvalitetsregister. En del av dessa data behöver också skickas till Socialstyrelsen för att föras in i de hälsodataregister som myndigheten för. Dessutom har många verksamheter flera kvalitetsregister att rapportera till och för patienter med flera diagnoser måste data matas in separat i de olika registren. Inte sällan återkommer samma frågor för samma patient i flera register. Detta dubbelarbete upplever hälso- och sjukvårdspersonalen som mycket ineffektivt. Det finns tunga effektiviseringsargument för att utveckla systemen så att dubbelarbetet kan undvikas. Det finns en önskan, inte minst från registrerande enheter, att en informationsöverföring ska kunna ske mellan journaler och kvalitetsregister för att minimera kostnaderna för datainsamling. Mindre manuell inmatning kan också ge mer tillförlitliga data. Att hälsodataregistren också omfattas av den automatiska överföringen är centralt.

Registerhållarna för 2010 års nationella kvalitetsregister med stöd från beslutsgruppen har för översynen uppskattat verksamheternas tidsåtgång för registrering i de nationella kvalitetsregistren. Denna tid kan räknas om till kostnader och motsvarade då ca 182 miljoner kronor 2009 (exklusive tandvårdens och psykiatrins register samt registreringskostnader för kvalitetsregister som inte klassificeras som nationella). Av hälso- och sjukvårdens totala omsättning på cirka 285 miljarder kronor läggs alltså minst 180 miljoner kronor per år på registrering i nationella kvalitetsregister, dvs. 0,6 promille. Dessa uppgifter kommer från registerhållarna som på översynens begäran har uppskattat arbetstiden för registreringar i registren.² Kostnaderna har alltså inte varit föremål för någon oberoende mätning vilket skulle kunna ge ett mer korrekt underlag. En del av de verksamhetsföreträdare som översynen har talat med anser att kostnaderna för registrering är underskattade. Exempelvis uppger hjärtcentrum i Umeå att deras kostnader för kvalitetsregister ligger i storleksordningen 1,5–2 miljoner kronor per år vilket motsvarar ca 7,6 promille av deras totala budget.

Flertalet av de registerhållare som har intervjuats inom översynen har poängterat att tillvägagångssättet för inrapporteringen till registren är viktigt för att få bra register. Att lyckas motivera och entusiasmera dem som rapporterar in uppgifter till registren är centrala utmaningar. Registerhållarna är väl medvetna om att registreringen tar tid för personalen. En del register har genom att göra registren användbara i den dagliga verksamheten, t.ex. genom snabbare återkoppling av data och beslutsstödsfunktioner skapat ett egenvärde med registreringen. Flera anser att det krävs lösningar i framtiden som bygger på överföring från journal till register men också tydligare styrning och avsatta resurser från huvudmännen avseende rapportering och användning av nationella kvalitetsregister. Budskapet om att det är viktigt att lämna uppgifter till och använda sig av register i uppföljning och utveckling av vårdens kvalitet behöver nå ut från nationell nivå, till landstingsledningar, verksamhetschefer och personal.

Modeller för att effektivisera datainsamlingen till nationella kvalitetsregister

Det finns olika metoder för att undvika att samma uppgifter behöver matas in flera gånger i olika system. Det finns dock juridiska och praktiska problem med flera av dessa modeller. Nedan beskrivs några sådana modeller för att undvika dubbelregistrering och vilka problem som finns med de olika modellerna. Det rör sig inte om någon uttömmande inventering av modeller för hur dubbelregistrering kan undvikas eller av de problem som kan vara förknippade med de olika modellerna. Beskrivningen av de olika modellerna syftar endast till att visa på några av de hinder som många register upplever finns för att effektivisera datainsamlingen. Utöver dessa modeller som beskriver hur datainsamlingen har effektiviserats genom automatisk överföring av data, har också registersammanslagningar och enhetligare definitioner av variabler mellan vissa register effektiviserat datainsamlingen. Exempel på detta är sammanslagningen av register inom hjärt- och kärlområdet till registret Swedeheart. I vissa fall har också registreringen effektiviserats genom att registreringen till flera register har samordnats bl.a. genom att registren har enats kring definitioner.

Överföring av data från en strukturerad journal till ett nationellt kvalitetsregister

Ett sätt att undvika att samma uppgifter behöver matas in manuellt både i en journal och i ett kvalitetsregister, är att efter att en journalanteckning gjorts föra över den från journalsystemet till kvalitetsregistret automatiskt. Detta är den princip för informationsöverföring som håller på att testas inom ramen för projekten för gemensam utveckling av informationshantering för

nationella kvalitetsregister (IFK1 och IFK2). Dessa projekt är en del av arbetet med den nationella strategin för e-hälsa vars mål är automatisk informationsöverföring bl.a. mellan kvalitetsregister, hälsodataregister och journaler (se avsnittet Pågående arbete för att effektivera informationsinsamlingen till nationella kvalitetsregister i detta kapitel). I utformandet av modellen har hänsyn tagits till juridiska förutsättningar för journalföring och kvalitetsregisterregistrering. Slutsatsen har dragits att det är i enlighet med rådande lagstiftning att skicka data automatiskt från en patientjournal till ett kvalitetsregister under förutsättning att patienten inte motsätter sig registrering i kvalitetsregistret och att övriga bestämmelser i patientdatalagen, bl.a. om information till patienterna, följs.

Enligt 3 kap. 5 § patientdatalagen får en patientjournal endast innehålla uppgifter som behövs för att upprätta dokumentation som behövs i och för vården av patienter och för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilt fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (härefter benämnt vårddokumentation). Uppgifter som inte behövs för dessa ändamål utan bara ska användas för kvalitetssäkring får alltså inte finnas i en patientjournal. Detta innebär att det inte är möjligt att till ett kvalitetsregister hämta uppgifter som endast behövs för kvalitetssäkringsändamål från en journal. I praktiken borde detta dock inte innebära ett särskilt stort problem eftersom det ofta är samma uppgifter som används som vårddokumentation och för kvalitetssäkring.

Ett problem med att använda denna lösning är att de flesta elektroniska journaler som finns i dagsläget inte är enhetligt strukturerade på ett sådant sätt att det är möjligt att föra över information från dessa till kvalitetsregister automatiskt på ett tillförlitligt sätt.

Överföring av data från ett nationellt kvalitetsregister till en journal

En lösning som tillämpas i ett register för att undvika dubbelregistrering är att personuppgifter som ska användas för vårddokumentation först registreras i ett nationellt kvalitetsregister³ i strukturerad form och sedan förs över från kvalitetsregistret till journalsystemet. Fördelen med ett sådant system är att den struktur som finns i det nationella kvalitetsregistret kan användas även vid informationsinhämtningen till journalen.

Enligt bestämmelserna om nationella kvalitetsregister i 7 kap. 4 § patientdatalagen får uppgifter i ett kvalitetsregister endast behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Enligt 7 kap. 5 § patientdatalagen får de även behandlas för forsknings- och statistikändamål. Det är alltså enligt dessa bestämmelser inte tillåtet att i ett nationellt kvalitetsregister behandla uppgifter för ändamålet att upprätta dokumentation som behövs i och för vården av en patient, eller för administration som

rör patienter och som syftar till att ge vård i ett enskilt fall eller som annars föranleds av vård i ett enskilt fall. Datainspektionen har i ett tillsynsbeslut den 11 oktober 2010⁴ kritiserat personuppgiftshanteringen i ett kvalitetsregister just på den grunden att uppgifter användes i den individuella patientvården. Om uppgifterna ska behandlas för sådana ändamål behövs patientens samtycke. För att ett samtycke ska vara giltigt måste det vara frivilligt, informerat och uttryckligt. Kravet på frivillighet innebär t.ex. att kvaliteten av den vård som patienten erbjuds eller kvaliteten på journaldata inte får vara beroende av om patienten lämnar samtycke eller inte.

Att använda en modell för datainsamling där uppgifter bara läggs in i ett nationellt kvalitetsregister, och inte i journalen, för att i ett senare skede föras över från kvalitetsregistret till journalen, är alltså problematiskt utifrån reglerna i patientdatalagen. Detta enligt den tolkning som görs av Datainspektionen i det ovan nämnda tillsynsbeslutet. Ett sådant förfarande innebär nämligen att uppgifterna i kvalitetsregistret behandlas för ändamålet att upprätta dokumentation som behövs i och för vården av en patient. Detta är som tidigare nämnt inte ett tillåtet ändamål för behandling av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister.

Samlad informationsöverföring till journal och nationellt kvalitetsregister

Ytterligare ett sätt att undvika dubbelinmatning är att göra inmatningen av data till en journal och ett nationellt kvalitetsregister samlat. Det är dock inte förenligt med bestämmelserna i patientdatalagen att föra ett register som samtidigt är både ett nationellt kvalitetsregister och en journal. Detta förtydligas bl.a. i förarbetena till patientdatalagen (se. prop. 2007/08:126 s. 188). Bakgrunden är att det är olika bestämmelser som gäller för personuppgiftshanteringen i ett kvalitetsregister och i en journal. Även om inmatning av uppgifter sker samlat till en journal och ett kvalitetsregister får själva registret inte innehålla både kvalitetsregisteruppgifter och journaluppgifter. Vid samlad inmatning måste patientdatalagens bestämmelser om journalföring och annan vårddokumentation tillämpas på den personuppgiftsbehandling som sker för vårddokumentationsändamål medan bestämmelserna för nationella kvalitetsregister måste tillämpas i fråga om den del av hanteringen som utgör eller syftar till central hantering, bearbetning, lagring m.m. i kvalitetsregistret. Det medför troligen att data måste skickas till två separata lagringsplatser.

För att det skulle vara möjligt att inte bara göra en samlad inmatning av uppgifter utan också föra journal och kvalitetsregister samlat skulle det vara nödvändigt att samma regler gällde för dessa typer av uppgiftssamlingar. De skillnader som finns i regelverket för kvalitetsregister och regelverket för journalföring skulle alltså behöva tas bort. Ett exempel på skillnader som

finns mellan de olika regelverken gäller patienternas möjligheter att motsätta sig registrering. Enligt 7 kap. 2 § patientdatalagen har en patient rätt att motsätta sig att uppgifter om honom eller henne behandlas i ett nationellt kvalitetsregister. Enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen finns dock en skyldighet att föra patientjournal. Denna bestämmelse gäller oavsett patientens inställning till registreringen. Det finns också flera andra skillnader mellan de olika regelverken bl.a. vad gäller möjligheterna för olika vårdgivare att få tillgång till varandras uppgifter.

Överföring av data från ett kvalitetsregister till ett annat

För att effektivisera datainsamlingen till kvalitetsregister arbetar vissa registerorganisationer med att utforma gemensamma datainsamlingssystem. Ett exempel på hur sådana gemensam datainsamling görs är att ett register hämtar in data från en viss patientgrupp och skickar data vidare till ett annat register. Uppgifter förs alltså över från en centralt personuppgiftsansvarig till en annan. Det kan t.ex. röra sig om uppgifter i ett register som avser en viss sjukdom hos barn från vilket data skickas till ett register för vuxna med samma sjukdom. Då behöver samma uppgifter inte matas in i flera register av samma vårdgivare. Ett annat exempel på när en sådan modell för datainsamling skulle kunna vara användbar är i en primärvårdsdatabas enligt över synens förslag (se kapitel 7) där data skulle kunna skickas mellan sjukdoms-specifika register och primärvårdsdatabasen för att kunna följa upp vårdens kvalitet genom hela vårdkedjan för patienterna.

En överföring av personuppgifter mellan kvalitetsregister med olika huvudmän som centralt personuppgiftsansvariga är dock inte förenlig med bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400;OSL). Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Vilka uppgifter som kan lämnas ut från en vårdgivare till en annan efter en prövning av om den enskilde kan lida men av utlämnandet får dock bedömas i varje enskilt fall. En sådan prövning får dock normalt anses innebära att uppgifter från ett kvalitetsregister inte kan lämnas ut för kvalitetssäkringsändamål. Inte heller journalhandlingar kan normalt lämnas ut för kvalitetssäkringsändamål.

I 25 kap. 11 § 4 OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som föreskriver att sekretessen inte hindrar att en uppgift lämnas till ett nationellt kvalitetsregister enligt patientdatalagen. Enligt förarbetena till bestämmelsen (prop. 2007/08:126 s. 196) syftar den till att möjliggöra den överföring av sekretessbelagda uppgifter som sker när en vårdenhet rapporterar in uppgifter om sina patienter till ett kvalitetsregister som hanteras centralt utanför den

rapporterande myndigheten. Det är alltså en rapportering från den som utför vården till en centralt personuppgiftsansvarig myndighet som möjliggörs. Mot denna bakgrund borde bestämmelsen inte kunna tillämpas när det rör sig om överföring av uppgifter mellan olika centralt personuppgiftsansvariga myndigheter för kvalitetsregister i olika landsting eller kommuner.

Det borde dock vara möjligt att föra uppgifter mellan olika kvalitetsregister om patienten har lämnat sitt uttryckliga samtycke till detta. En person kan nämligen enligt 12 kap. 2 § OSL helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne. Inte heller ett uttryckligt samtycke möjliggör dock direktåtkomst till uppgifterna. Med direktåtkomst avses enligt förarbetena till patientdatalagen (prop. 2007/08:126 s. 73 ff.) en särskild form av elektroniskt utlämnande. Till skillnad från vid andra typer av utlämnande innebär direktåtkomsten att den som är ansvarig för informationen inte har kontroll över vilka uppgifter som en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av. När uppgifter i ett kvalitetsregister görs tillgänglig över vårdgivargränserna genom direktåtkomst sker det genom att handlingarna lämnas ut på ett sätt som innebär att dokumentationen blir elektroniskt tillgänglig för andra vårdgivare utan att det i varje enskilt fall görs en sekretessprövning i samband med utlämnandet. Enligt 5 kap. 4 § patientdatalagen är ett utlämnande genom direktåtkomst tillåtet endast i den utsträckning det anges i lag eller förordning. Det finns dock inte någon bestämmelse i lag eller förordning som tillåter att en centralt personuppgiftsansvarig myndighet har direktåtkomst till uppgifter i ett kvalitetsregister som någon annan myndighet är centralt personuppgiftsansvarig för. Ett utlämnande med patientens samtycke är därför bara möjligt om det sker på annat sätt än genom direktåtkomst.

Insamling av information till kvalitetsregister där patienterna vårdas hos olika vårdgivare

Om en patient behandlas av flera olika vårdgivare för samma åkomma kommer även uppgifter om patienten att rapporteras in till kvalitetsregistret från flera olika vårdgivare. Detta är särskilt vanligt vid sådan vård som utförs inom region- eller rikssjukvård, vilket bl.a. omfattar stora sjukdomsgrupper som cancer. I dessa fall sker ofta utredning och eftervård hos en vårdgivare och det operativa ingreppet hos en annan vårdgivare. Eftersom uppgifterna om en patient kan kopplas samman med hjälp av patientens personnummer innebär detta i många fall inget problem i rapporteringen. I vissa fall kan det dock vara problematiskt för en vårdgivare att rapportera in uppgifter om en patient utan att veta vilka data som tidigare har rapporterats in om patienten. Ett exempel på detta skulle kunna vara rapportering av uppgifter om en patient som har fått flera stentar⁵ inopererade. Ett planerat ingrepp med insättning av metallstentar kan utföras på ett länssjukhus under kontorstid.

Om det uppstår akuta problem med blodpropp i en av stentarna under jourtid kommer ofta patienten att transporteras akut till närmaste större sjukhus i angränsande län. När patienten kommer till en ny vårdgivare måste den nya vårdgivaren veta hur de olika stentarna har registrerats i registret för att informationen om komplikationen ska kunna hänförs till rätt stent. Denna detaljerade information finns inte tillgängligt i journalsystemet och läkare kan inte enbart genom att undersöka patienten veta vilken typ av stent som inplanterats eller hur stenten har placerats. Risken finns att den läkaren inte får uppgift om stentens lokalisering. Uppgifterna kan då komma att registreras på fel stent eller så kan uppgifterna från de två vårdgivarna överhuvudtaget inte kopplas ihop. Detta leder till svårigheter att göra uppföljning av resultaten av specifika stentar, det innebär också svårigheter att bedöma patientens komplikationer.

Bestämmelserna i patientdatalagen förhindrar, vilket tidigare konstaterats, att en vårdgivare har direktåtkomst till uppgifter om en patient som en annan vårdgivare har lämnat till registret. En vårdgivare får bara ha direktåtkomst till de uppgifter vårdgivaren själv har lämnat. Inte ens om en patient samtycker till det kan vårdgivaren ha direktåtkomst till uppgifter som en annan vårdgivare har lämnat till registret. Med patientens samtycke är det dock möjligt att efter ett beslut om utlämnande från den andra vårdgivaren få tillgång till uppgifterna. Att begära att en annan vårdgivare lämnar ut uppgifterna tar dock tid. Registreringen kan därmed inte göras i samband med patientbesöket.

Överföring av data från socialtjänst till nationella kvalitetsregister

Det finns kvalitetsregister som också omfattar hälso- och sjukvård i de fall kommunerna har ansvar för sjukvården i särskilda boenden och för närsjukvård. Ett exempel på detta är Senior alert som är ett nationellt kvalitetsregister som syftar till att säkra och förbättra vårdkvaliteten för multisjuka äldre. För registret Senior alert, men också för vissa kvalitetsregister inom psykiatri kan uppgifter om socialtjänstens insatser vara relevanta för att få en överblick över patienternas vård och övergripande livskvalitet. För de patientgrupper som det rör är ett bra samarbete mellan landsting och kommuner viktigt för att säkerställa att patienterna får vård och socialtjänst i enlighet med sina behov. Vissa satsningar har också gjorts för att förbättra vården för patienter med psykiska funktionsnedsättningar och multisjuka äldre bl.a. genom åtgärder för att förbättra samarbetet mellan landsting och kommuner. Satsningen på prestationsbaserad ersättning till de kommuner och landsting som rapporterar till Senior alert liksom satsningen på psykiatrins kvalitetsregisterportal kan ses som delar av dessa åtgärder (se kapitel 7).

Enligt överenskommelsen mellan regeringen och SKL om en portal för kvalitetsregister inom psykiatri ska förslag ges på ett register där flera huvudmän kan registrera primäruppgifter, exempelvis där hälso- och sjukvården

och socialtjänsten kan registrera uppgifter för personer med samsjuklighet. Dessutom anges att tillgången till och användningen av registret för andra huvudmän än landstingen ska möjliggöras så långt det går. För detta skulle också projektet samråda med Socialtjänstdatautredningen (S2007:09).⁶

Dagens reglering tillåter inte att uppgifter utan patientens uttryckliga samtycke lämnas från socialtjänsten till ett kvalitetsregister. För att sekretessbelagda uppgifter ska få föras över från en vårdgivare till en annan på så sätt som sker när en vårdenhet rapporterar in uppgifter till ett kvalitetsregister måste det finnas en sekretessbrytande bestämmelse som medger åtgärden. En sådan sekretessbrytande bestämmelse som gäller kvalitetsregister finns i 25 kap. 11 § 4 OSL. I denna bestämmelse anges att sekretessen inte hindrar att uppgift lämnas till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen. Bestämmelserna i patientdatalagen gäller dock endast vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och inte personuppgiftsbehandling inom t.ex. socialtjänsten. Detta innebär att den sekretessbrytande regeln i 25 kap. 11 § 4 OSL inte medger att uppgifter lämnas från socialtjänsten till ett kvalitetsregister. Någon annan bestämmelse som medger ett sådant uppgiftslämnande finns inte heller.

För att möjliggöra ett närmare samarbete mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård föreslog Socialtjänstdatautredningen att personuppgifter inom socialtjänst respektive hälso- och sjukvård skulle få behandlas för gemensam verksamhetsuppföljning mellan de båda verksamhetsområdena på lokal nivå. För att möjliggöra att sekretessbelagda uppgifter skulle kunna föras över mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten föreslogs en sekretessbrytande bestämmelse. Den föreslagna bestämmelsen innebar att sekretessen inte hindrade att uppgifter lämnades ut för att användas för gemensam uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Dessutom föreslogs en ny sekretessbestämmelse som föreskrev att sekretess skulle gälla inom socialtjänsten respektive hälso- och sjukvården i sådan särskild verksamhet som avser gemensam uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring för uppgift som avser enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.⁷ I Socialtjänstdatautredningen behandlades dock inte frågan om vilka uppgifter som borde kunna rapporteras från socialtjänsten till kvalitetsregistren. Förslagen i Socialtjänstdatautredningen har ännu inte blivit föremål för lagstiftningsförslag från regeringen till Riksdagen.

Inhämtning av patientrapporterade utfallsmått

Beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren har de senaste åren arbetat för att uppgifter om patienternas egna bedömningar av sin hälsa och om vårdens utfall ska kunna rapporteras till de nationella kvalitetsregistren. Dessa variabler kallas patientrapporterade utfallsmått (PROM-variabler).

Många register arbetar med att ta fram PROM-variabler och metoder för inhämtning av sådana uppgifter från patienterna. I en enkät som översynen skickat till registerhållarna för de nationella kvalitetsregister som fått stöd av beslutsgruppen har 39 av 58 svarande registerhållare uppgivit att registret mäter PROM regelbundet i någon form.

Arbetet med att ta in PROM-variabler kan dock vara kostsamt och de olika registerorganisationerna har ofta fått utveckla egna metoder för datainhämtning. Inhämningen varierar mellan enkäter som skickas ut per post, webbenkäter, terminalregistrering vid besök och registrering via webbsidan "Mina vårdkontakter". "Mina vårdkontakter" är en tjänst som administreras av Inera AB, tidigare sjukvårdsrådgivningen. Det är en tjänst som innebär att befolkningen enkelt ska kunna nå vården och dessutom utföra vissa tjänster själv via webben. Som medborgare har man ett personligt användarkonto, dit man loggar in med lösenord eller e-legitimation. De mottagningar där man är patient bestämmer vilka tjänster som ska erbjudas. För ett kvalitetsregister där "Mina vårdkontakter" används för inhämtning av PROM loggar patienten in på Mina.vardkontakter.se och länkas därefter vidare till det nationella kvalitetsregistret där han eller hon besvarar enkäten utan att behöva logga in igen.

Syftet med "Mina vårdkontakter" är att sjukvården och medborgare ska kunna kommunicera på ett effektivt och säkert sätt. Det är viktigt att tjänsten når upp till säkerhetskraven samtidigt som den ska vara enkel och effektiv för användarna. I 2 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om vårdgivares användning av öppna nät för hantering av patientuppgifter. Bestämmelserna innebär att vårdgivare har en skyldighet att se till att åtkomst till patientuppgifter i dessa fall föregås av stark autentisering. I 2 kap. 13 § samma föreskrifter finns bestämmelser som innebär att även en enskilds direktåtkomst till sina patientuppgifter ska föregås av stark autentisering. Den 27 maj 2010 beslutade Datainspektionen att förelägga Hälso- och sjukvårdsnämnden vid Stockholms läns landsting att stänga av möjligheten, för befattningshavare och enskilda, att logga in i e-tjänsten "Mina Vårdkontakter" med hjälp av endast användarnamn och lösenord eftersom det inte ansågs uppfylla ovanstående bestämmelse⁸. Datainspektionen anser att det krävs en säkrare identifiering av den som loggar in än användarnamn och lösenord samt att det är nödvändigt att nämnden ser över sina rutiner för bevarande av säkerhetskopior av patientuppgifter i "Mina Vårdkontakter".

Hur registren definierar vilka PROM som ska hämtas in till registret beslutas av respektive registerorganisation. Vissa register använder sig av generiska standardformulär som Eq-5D som kan användas för att mäta utfall av all typ av sjukvård medan andra register har utformat mer sjukdomsspecifika formulär för patienterna (se vidare om PROM i kapitel 7).

Pågående arbete för att effektivisera informationsinsamlingen till nationella kvalitetsregister

Strategin för Nationell ehälsa

Nationell eHälsa - strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg⁹ syftar till att skapa en säker och tillgänglig vård och omsorg som håller hög kvalitet och utgår från befolkningens behov. Den utgår från antagandet om att tillgänglig, säker och effektiv vård och omsorg behöver information om patienters och brukares behov och insatser. Inom ramen för Nationell ehälsa har det tagits beslut om projekt för att utveckla metoder och lösningar för att undvika att en vårdgivare behöver registrera samma uppgifter både i journaler och i register. Det ska enligt strategin vara möjligt att följa individen oberoende av om individen får vård hos en eller flera vård- och omsorgsgivare. Strategin lanserades våren 2006 av regeringen tillsammans med Landstingsförbundet och Svenska Kommunförbundets styrelser, då kallades den Nationella IT-strategin¹⁰. En del av genomförandet av Nationell ehälsa har samlats i Landstingens handlingsplan för utveckling och förvaltning av gemensamma IT-stöd och IT-tjänster under 2010–2012. Ett av de prioriterade målen i handlingsplanen är att flera journalsystem år 2012 ska ha funktioner för automatisk överföring av data till kvalitetsregister i enlighet med patientdatalagen.¹¹ Tanken är att mindre manuellt arbete med datainsamling medför ökad användning av kvalitetsregistren och att högre täckningsgrad ger mer komplett information.

Gemensam utveckling av informationshantering för nationella kvalitetsregister inom Landstingens handlingsplan för utveckling och förvaltning av gemensamma IT-stöd och IT-tjänster under 2010–2012

Projektet Gemensam utveckling av informationshantering för nationella kvalitetsregister (IFK2) ska komma fram till en lösning som möjliggör en effektiv dataöverföring mellan journaler och register. Projektet är en del av landstingens handlingsplan för utveckling och förvaltning av gemensamma IT-stöd och IT-tjänster under 2010–2012. Inom projektet, där även Socialstyrelsen medverkar, ska generella krav på informationshantering tas fram och testas för att säkerställa en gemensam informationsstruktur och teknisk infrastruktur. Lösningen ska ha relevanta säkerhetsfunktioner och beakta legala förutsättningar för informationsöverföring av personuppgifter mellan bl.a. journaler och kvalitetsregister.

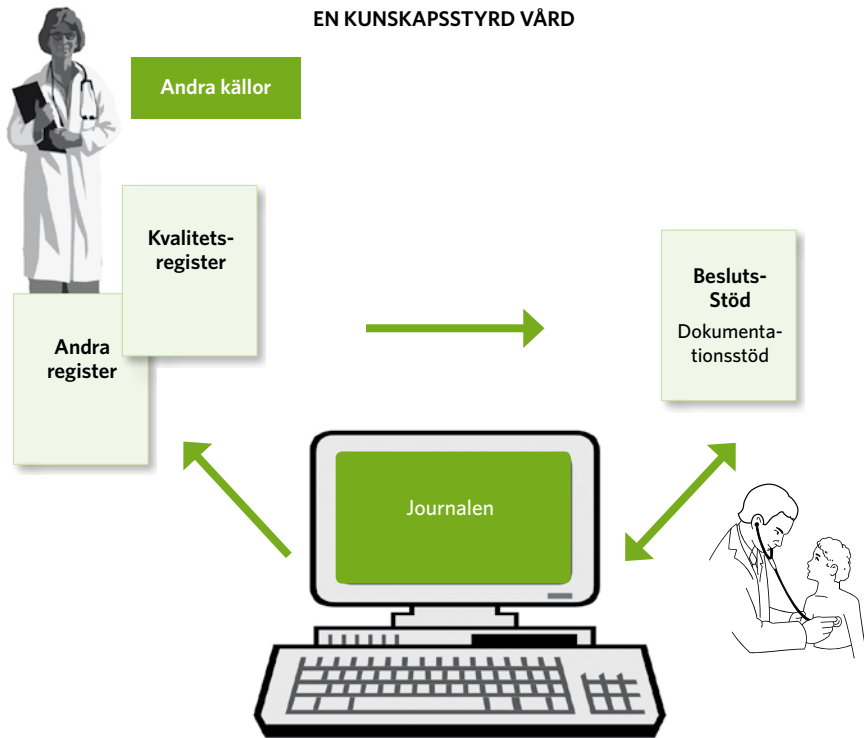
Som en del av arbetet har en kartläggning av registrens tekniska plattformar gjorts. I kartläggningen identifierades ett antal utvecklingsområden. Dessa var att det finns ett stort antal tekniska plattformar för registren, att det saknas automatisk överföring från journaler till register på grund av att

journaldata inte är strukturerade på rätt sätt, att det saknas en gemensam informationsstruktur för registren vilket förhindrar informationsutbyte samt att det finns brister i kvalitetsregistrens datasäkerhetsrutiner och arbetssätt.¹²

Efter kartläggningen har nödvändiga krav för informationshanteringen i nationella kvalitetsregister fastställts. Detta har gjorts bl.a. baserat på en utredning av juridiska förutsättningar, nationella riktlinjer för informationsstruktur och termer samt en utredning av utformningen av teknisk arkitektur inklusive säkerhetslösningar. För närvarande pågår en testverksamhet för att anpassa ett kvalitetsregister till kravspecifikationen.¹³

Den modell för informationshantering som har utformats bygger på att strukturerad information uttryckt med en enhetlig terminologi motsvarande SNOMED CT¹⁴ ska överföras från journalsystemen till kvalitetsregistren eller till andra källor (bild 8.1). Kvalitetsregistrens utformning samt andra underlag definierar mallar med vilka data ska hämtas, samt valideringsregler för dessa. Journalsystemen ska förses med funktioner som gör att de kan hämta dessa mallar så att de kan användas vid journalföringen. För att informationen sedan ska kunna överföras från journalsystemen till kvalitetsregistren används nationella överföringstjänster och säkerhetsfunktioner.¹⁵ Modellen förutsätter en gemensam tillämpad informationsstruktur och att landstingens system och kvalitetsregister utnyttjar de nationella IT-tjänsterna såsom till exempel HSA, SITHS och BIF¹⁶. Den gemensamma informationsstrukturen liksom de nationella IT-tjänsterna är ännu inte implementerade. Införandet av informationsstrukturen, nationellt fackspråk och de nationella IT-tjänsterna kommer att ta tid och det är viktigt att utvecklingen mot mer mallbaserade journalsystem utifrån kvalitetsregistren som möjliggör automatisk informationsöverföring inte avstannar pga. detta.

BILD 8.1 Modell för gemensam informationshantering för bl.a. nationella kvalitetsregister utvecklad av IFK2-projektet.



Källa: Center för eHälsa i samverkan (CeHis).

Nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk

Socialstyrelsen ska genom ett regeringsuppdrag inom strategin för nationell e-hälsa utforma en ändamålsenlig vård- och omsorgsdokumentation. Uppdraget genomförs i två projekt, Nationell informationsstruktur (NI) och Nationellt fackspråk för vård och omsorg (NF). Den nationella informationsstrukturen har gett en övergripande struktur för hur information i hälso- och sjukvården ska sorteras. Idag kan vården inte söka efter information om en patient eftersom olika vårdgivare och huvudmän använder olika system. Systemen strukturerar information på olika sätt, vilket gör dem svåra att söka i. Att vårdpersonalen inte har tillgång till all nödvändig information om en patients hälsoproblem och sjukvårdsprocess gör att det finns risk för att patientsäkerheten äventyras. Dessutom innebär det ett effektivitetsproblem

när information måste matas in flera gånger hos olika vårdgivare och patienter måste kallas på onödiga återbesök för att ta in information som kanske finns hos en annan vårdgivare. Projektet avslutades år 2009.¹⁷

För att komma till rätta med de beskrivna problemen har Socialstyrelsen genom arbetet med den nationella informationsstrukturen beskrivit vilken typ av uppgifter som är relevanta för att ge vårdpersonal rätt information så att en patients hela vårdprocess ska kunna beskrivas. Informationsstrukturen ska kunna användas som en ”mall” för att beskriva verksamhetsprocesser på ett enhetligt sätt. Exempel på nödvändiga uppgifter kan vara syftet med att ett blodprov tas, vem som är ansvarig, status för åtgärden och tidpunkten. En beskrivning av vård- och omsorgsprocessen på generell nivå har tagits fram. Processen omfattar två huvuddelar – en som handlar om att identifiera hälso-problem och en som handlar om att åtgärda problemet.¹⁸

Projektet Nationellt fackspråk som ska avslutas i mars 2011 syftar till att fylla infrastrukturen med ett gemensamt fackspråk. Fackspråket består i sin tur av begrepp och termer, internationellt fastställda klassifikationer och kodverk samt det internationella begreppssystemet SNOMED CT. Resultaten från dessa projekt kommer att ligga till grund för ett gemensamt regelverk för hur information ska beskrivas, dokumenteras och hanteras, vilket ska ge förutsättningar för effektiv informationsförsörjning¹⁹. En lägesrapport från juni 2010 visar bl.a. att den svenska översättningen av de nästan 300 000 termerna i SNOMED CT nu är färdig. Socialstyrelsen anger i rapporten att myndigheten kommer att fortsätta att prioritera bl.a. förvaltning av det nationella fackspråket, kvalificering inom ett par områden och framtagande av utbildningsmaterial. Socialstyrelsen tar också ställning för att den svenska versionen av SNOMED CT är grunden i det nationella fackspråket. Genom sin detaljriktighet och struktur syftar begreppssystemet till att möjliggöra att information kan delas mellan olika verksamheter och återanvändas för verksamhetsuppföljning, kunskapsutveckling och forskning.²⁰

Nationell patientöversikt

Det pågår arbete för att ta fram en nationell tjänst för sammanhållen journalföring, den Nationella Patientöversikten (NPÖ). NPÖ ska ha införts i alla regioner och landsting i någon omfattning vid utgången av 2012 och ska användas för att möjliggöra förbättrad tillgång till relevant information om en individ²¹. Tjänsten ska ge behöriga användare möjlighet att i enlighet med reglerna för sammanhållen journalföring hitta och titta på viktig patientinformation som registrerats i de olika vårdsystemen hos landsting, kommuner och privata vårdgivare. Sådan information som diagnoser, provresultat, läkemedelsförskrivningar och vårdplaner ska bli tillgängliga för alla anslutna vårdgivare via ett webbgränssnitt. När den nationella patientöversikten finns

på plats kommer den att lösa en del av de problem som finns för sjukvårdspersonal att se information om enskilda patienter från andra vårdgivare och utifrån det kunna ge rätt vård. I och med att kvalitetsregistren har kunnat erbjuda tekniska lösningar där en vårdgivare har kunnat hämta uppgifter om en patient från en annan vårdgivare i vårdkedjan har kvalitetsregistren i vissa fall varit ett användbart verktyg för att få relevant information. I och med införandet av patientdatalagen klargjordes att de nationella kvalitetsregistren inte skulle användas på detta sätt, utan att denna informationsöverföring skulle ske via patientjournalerna genom sammanhållen journalföring. Då den nationella patientöversikten inte finns på plats återstår informationsöverföringsproblemet. Kvalitetsregisterorganisationer som översynen har talat med uttrycker att det är ett problem med att lagstiftningen begränsar användningen av de nationella kvalitetsregistren. Den nationella patientöversikten kommer att kunna avhjälpa vissa av problemen med informationsförsörjningen. Den kommer dock inte innebära att de verktyg som vissa kvalitetsregister erbjuder att ge väl strukturerad information, som t.ex. möjliggör jämförelser av patienters värden med hela patientpopulationen, inkluderas.

Efter ett antal pilotprojekt pågår nu etableringen av NPÖ, samtliga landsting och regioner ska ansluta sig till tjänsten. Örebro läns landsting var först ut med en provdrift i begränsad omfattning under 2009. Enligt landstingens gemensamma handlingsplan är målet att NPÖ ska vara infört i alla landsting och användas i betydande utsträckning för kommunikation mellan landsting, kommuner och privata vårdgivare vid årsskiftet 2012/2013.²²

Initiativ för att skapa enhetliga strukturerade patientjournaler

För att effektivisera datainsamlingen till kvalitetsregister genom automatisk överföring från journal behöver journalerna bli mer enhetligt strukturerade och termer och begrepp användas på mer likartat sätt av sjukvårdspersonalen. Ett alternativ till strukturering av data är att inhämtningssystemen utvecklas till att kunna koda om olika typer av format och termer till det format/term som registrets använder. Ett exempel på detta är att olika sätt att notera en patients blodtryck kodas om till det format som är det som är på förhand bestämt för registret. På så sätt behöver inte sjukvårdspersonalen ändra sitt sätt att journalföra, utan systemen anpassas till att kunna hantera olika format. Det är dock osäkert hur träffsäkra sådana system kan bli och det stödjer inte utvecklingen mot mer enhetlig terminologi och dokumentation.

Det är tydligt att med mer enhetligt strukturerade patientjournaler med integrerade beslutsstöd skulle patientjournalerna bli mer effektiva verktyg i hälso- och sjukvårdspersonalens arbete. Då skulle också data lättare kunna exporteras till t.ex. kvalitetsregister. Det finns en stor medvetenhet om att mer enhetligt strukturerade journaler är ett långsiktigt mål att arbeta mot

men att det kräver stora resurser, tid och förankring hos sjukvårdens olika professioner, vårdgivare och journalleverantörer. Svenskt kvalitetsregister för karies och parodontit (Skapa) är ett exempel på där huvuddelen av datafångsten sker genom automatiserad överföring från datoriserade journaler. Detta kan göras tack vare att huvuddelen av de aktuella variablerna redan finns i datajournalerna och att dessa är systematiskt hanterade i kodifierade tabellstrukturer. Det vill säga att journalerna är strukturerade på ett sätt som möjliggör automatisk datainsamling.

Olika initiativ har tagits för att göra journalerna mer enhetligt strukturerade. Ett exempel är Nätverket för strukturerade patientdata inom Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet som arbetar för mer strukturerade patientjournaler. Ett exempel knutet till detta är ett nyligen taget initiativ för en gemensam journalmall för hjärt- och kärlsjukvården utifrån kvalitetsregistren i Stockholms läns landsting.

Kvalitetsregister som arbetat med att förenkla datainsamlingen

Flera nationella kvalitetsregister har utvecklat modeller för att förenkla datainsamlingen. Översynen beskriver nedan några av dem. Det har inte gjorts någon utvärdering av vilka juridiska eller praktiska problem som kan finnas med de olika modellerna. Beskrivningen av dessa modeller syftar endast till att visa på några av de initiativ som tagits för att förenkla datainsamlingen.

Nationellt kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi

De gynekologiska operationsregistren är samordnade under paraplyet Gynop (Nationellt kvalitetsregister för gynekologisk kirurgi). Registerorganisationen för Gynop har utvecklat en lösning för integrering av datainsamling som används på nio sjukhus i journalsystemen Melior och SystemCross. Den princip som används i Gynopregistren bygger på dubbelriktad kommunikation. Den information som journalsystemet kan leverera tas emot av registret, i dagsläget enbart personuppgifter. Ny information som sedan matas in i kvalitetsregistret, som ligger på en lokal databas, återförs till journalen som oformaterad text och termer. På detta sätt kan journalsystemet enkelt ta emot information. Kvalitetsregistersystemet har också funktionen att leverera termer, t.ex. diagnos och åtgärds-koder, vilket dock journalerna hittills endast kunnat ta emot som strukturerad text.

Vid registreringen öppnar sjukvårdspersonalen e-journalen från vilken ett ”uthopp” sker till registret med aktuell patient utan ny inloggning. Där registreras uppgifterna och på begäran överförs en automatiskt skapad text till journalen, där den kan ändras, signeras och läsas. All information om patienten finns i journalen men inte som analyserbara termer, eftersom de inte analyseras där. Enligt Gynopregistret har denna lösning eliminerat 90

procent av allt dubbelarbete på enheterna i Västerbotten. Lösningen bedöms, av registret, som billig och kräver litet underhåll i e-journalen. Användare på fler sjukhus önskar att lösningen implementeras även där.²³

Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ) och KUR

Svensk Reumatologis kvalitetsregister har för vissa journalsystem utvecklat en lösning för att effektivisera datainsamlingen till registret och undvika dubbelregistrering. När registrerande sjukvårdspersonal ska göra noteringar i journalen och mata in uppgifter i registret öppnas journalsystemet. I journalsystemet väljer den registrerande att göra en journalanteckning med mall. Då öppnas det lokala kvalitetsregistrets webbfönster för beslutsstöd med rätt patient och utan ny inloggning. En registrering görs för patienten och registerfönstret stängs. Tillbaka i journalfönstret importerar sedan informationen från beslutsstödet till journalen genom en knapptryckning.

Svensk Reumatologis kvalitetsregister har också utvecklat insamlingen av patientrapporterade utfallsvariabler (PROM-variabler). Insamlingen görs genom att patienterna loggar in via webbsidan "Mina vårdkontakter" och länkas vidare till registrets webbsida där de fyller i enkäten. För dem som har journalkoppling kopieras patientens data till journalen och signeras där av läkaren.

Inom KUR-projektet är ambitionen att utveckla båda de datainsamlingsmodeller som används av Svenskt Reumatologis kvalitetsregister så att de kan användas av fler register. Kopplingen till journaler utvecklas för att omfatta rapporteringen till fler register i Stockholms läns landsting gentemot journalsystemet Take Care. En koppling som ska kunna tillämpas för fler journalsystem håller också på att tas fram.

Nationella Diabetesregistret (NDR)

För Nationella diabetesregistret används ett automatiskt datainsamlingssystem kopplat till journal för all diabetesvård i två landsting, nästan all diabetesvård i Stockholm samt för delar av vården i Västra götalandregionen och Gävleborg. Delar av vården inom de privata vårdgivarna Carema och Capiro använder sig också av denna lösning för rapportering till NDR. Genom databasen Rave3 hämtas data från journalsystemets olika moduler och lagras i tabeller i en applikation. NDR-modulen tolkar data och omkodar den enligt den mall som används för inhämtningen till NDR. Exempelvis tolkas sökordet Tobak: 11 cigarett/dag till att patienten är rökare, dvs. "ja". Modellen utvecklas allteftersom nya sätt att registrera upptäcks. Omkodade data sparas i en korstabell, med alla patienter på varsin rad, och alla indikatorer i separata kolumner. Användaren kan också se vad det stod i själva journalanteckningen, alternativt mätvärdesmodulen eller lab-modulen för respektive indikator. De patienter som angett att de inte vill registreras tas inte med i registret. Den

som skickar över data till registret kan dessutom välja att exkludera patienter, t.ex. gästande patienter som sökt vård för sin diabetes. När rapportören väljer att skicka data, genom att klicka på "Sänd till NDR", skickas data om varje patient var för sig i en krypterad XML-fil till NDRs webbservice. Att skicka data om 500 patienter tar ett par minuter. När allt är överfört får rapportören en rapport om hur överföringen lyckats.

Den nationella psykiatriportalen

Projektet Nationellt kvalitetsregister för psykiatri (NKP) ska enligt överenskommelse mellan regeringen och SKL skapa kvalitetsregister för psykiatri och en gemensam ingång för psykiatriregistrering och för återslagrapportering av relevanta data till vårdgivare. Psykiatriregistren har definierats som nationella kvalitetsregister som inte är avsedda att användas som verktyg i vården av en enskild patient. Inte heller har psykiatriportalen någon funktion som syftar till att överföra information från journaler till register. Inom projektet har representanter från medverkande register samverkat kring utformning av frågor och definitioner, vilket har resulterat i ett gemensamt frågebibliotek som kommer att vara grunden i den nya lösningen. Det har ökat enhetligheten mellan registren. Det gränssnitt en användare möts av ser likadant ut oavsett register. Vid registrering presenteras frågor i form av frågevyer riktade till den/de diagnoser en registrering avser. Det gör att dubbelregistreringen mellan registren har minskat, vilket har gjort det enklare för rapportörerna. Inom psykiatri, där samsjuklighet är vanligt är denna effektivisering särskilt viktig för att inte personalen ska behöva rapportera samma uppgifter för en patient i flera system.

Samordning av register inom samma eller näraliggande specialiteter

För att förenkla inrapporteringen av uppgifter till registren har vissa register samordnats inom ett gemensamt större register med fler dimensioner eller under ett gemensamt paraply. Ett exempel på det är de fyra hjärtsjukvårdsregistren Riks-Hia, Scaar, Sefia och Thoraxkir som har samordnats till registret Swedeheart från och med december 2009. Skälen till sammanslagningen var främst att de olika registren fokuserade på samma patienter och att många av dessa fanns i en vårdkedja där respektive register var engagerade i var sin länk. Genom Swedeheart har det skapats en hjärtregisterplattform utifrån vilka som är patienter, snarare än utifrån ett subspecialitetsperspektiv. Eftersom det i stort sett är samma patienter som ingår i registren sparas även visst registreringsarbete genom att dubbelregistreringar i viss mån undviks. Framtida samordningsfördelar kunde också förutses vad gäller bl. a. drift, monitorering, systemutveckling och rapportframtagning.

Den största skillnaden för användarna är att de nu har en ingång, blir av med irriterande dubbelregistreringar och dessutom får viktig klinisk information om patienten. Tidigare registrerades många patienter i flera av registren och i varje register upprepades en del frågor med lite olika definitioner. En verksamhetschef på en hjärtmottagning som intervjuats inom översynens arbete säger:

”När fyra av hjärtregistren slogs samman till Swedeheart var bara det en jätteeffektivisering eftersom dubbelinmatningen mellan registren minskade radikalt. Uppskattningsvis halverades arbetstiden för registrering.”

Verksamhetschef på en hjärtmottagning

Kostnaden för nyutvecklingen av Swedeheart har beräknats till cirka 3 miljoner kronor. I detta ingår också kostnaderna för att konvertera tidigare insamlade data till ett gemensamt format som också anpassas till internationell standard. Utöver detta kommer normala kostnader för driften av registret. Tekniskt sett är det ett helt nytt register som byggts på registerplattformen OpenQreg. Till Swedeheart kommer nya delregister att läggas till. Det pågår också ett arbete där kopplingar mellan patientjournalen och Swedeheart ska utvecklas. Verksamhetens registreringskostnader förväntas minska i takt med den ökade automatiserade överföringen till patientjournalen. När Swedeheart för första gången ansökte om medel från Beslutsgruppen fick registret ungefär lika mycket som de tidigare registren fick tillsammans, dvs. 4,9 miljoner kronor. Om summan hade varit lägre hade detta sannolikt påverkat beslutet om att integrera registren.²⁴

Att samordna register innebär att nyttan av kvalitetsregistren kan öka. Att enas kring gemensamma termer och begrepp för registren, skapa gemensamma ingångar och bestämma vilka frågor som ska besvaras för alla patienter och på vilket sätt frågor ska ställas gör att arbetet med att registrera samma data flera gånger kan minska. Detta är viktigt i dagsläget när det inte finns system för automatisk informationsöverföring mellan journaler och register. Att registerföreträdare inom samma eller näraliggande specialiteter enas kring definitioner, generiska frågor, informationsstruktur och terminologi kan snabba på införandet av de krav som kommer att ställas på registren utifrån nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk. Därmed underlättas också implementering av tekniska lösningar för automatisk informationsöverföring från journal till register. Det förutsätter att registerföreträdare enas kring vilken information som bör samlas in och på vilket sätt.

Att föra samman fler register till samlingar av register eller till gemensamma register skapar också bättre förutsättningar för användarvänliga återrapporteringsystem som verksamheterna ska använda. Om t.ex. en

verksamhetschef måste använda sig av flera register, med olika återrapporteringsystem och definitioner på variabler är det svårt att följa verksamheten och att jämföra resultat. Samordningen av registren är alltså en viktig förutsättning för både effektiv datainsamling och ökad användning av registren i verksamhetsuppföljning och verksamhetsutveckling.

Översynen har noterat att det finns flera sådana pågående projekt och att vissa medicinska specialiteter har kommit långt i samordningen av sina kvalitetsregister. Förutom hjärtsjukvårdens exempel Swedeheart och Psykiatriportalen finns de gynekologiska operationsregistren samordnade under Gynop. Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och halssjukvård samlar flera delregister på detta område. Initiativ för att samordna sig på liknande sätt har nyligen tagits bl.a. inom ortopedi och barnmedicin. Översynen anser att nya register i större utsträckning bör samordnas med befintliga register, registersamlingar och plattformar men också att etablerade register som följer samma patientpopulationer med liknade grundsjukdomar bör gå samman.

Återföring av data från kvalitetsregister till vårdgivare

I de nationella kvalitetsregistren samlas information som används för att utveckla vårdens verksamheter, för klinisk forskning och för att följa vårdens resultat. Ursprungligen var avsikten med kvalitetsregistren att återrapportera resultaten till de inrapporterande klinikerna på aggregerad nivå genom årsrapporter med jämförelser mellan olika enheter. Men registren har utvecklats och i vissa fall gjort det möjligt att få tillbaka data till den enskilde läkaren eller sjuksköterskan i realtid även på patientnivå. Registrens utformning erbjuder i vissa fall användbara tekniska lösningar för att dels följa patienter genom hela vårdkedjan och över vårdgivargränser, dels fungera som konkret beslutsstöd och verktyg i vården. Dessutom ger registren underlag för långsiktig kvalitetsuppföljning. Kvalitetsregistren har genom sin struktur och genom att inte innehålla målande omskrivningar kunnat ge en enkelt överblickbar bild över en patientgrupp eller över en patients utveckling över tid. Strukturen på data har gjort att de ger goda möjligheter till analys, sammanställning och presentation av data både på patientgruppsnivå och för enskilda patienter.²⁵

Av dessa skäl är de nationella kvalitetsregistren en betydelsefull resurs för sjukvården, på vissa områden är de det enda verktyget som finns för att följa upp vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren har utvecklats i snabbare takt än journalsystemen och är i större utsträckning än journalerna utvecklade av vårdens professioner, utifrån deras behov. Att registren har utvecklats på detta sätt har fått en del juridiska och praktiska konsekvenser som lagstiftaren inte har förutsett.

Nedan beskrivs några av de problem som finns med att återföra data från kvalitetsregister till vårdgivare för kvalitetssäkringsändamål samt för användning av data i vården av patienterna.

Återföring av data för uppföljning

Enligt bestämmelserna i patientdatalagen får en vårdgivare ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren har lämnat till kvalitetsregistret. Dessa uppgifter kan vårdgivaren således använda för att följa upp den egna verksamheten. För stora delar av hälso- och sjukvården är det dock normalt flera vårdgivare som är inblandade i vården av samma patient. Exempel på detta är vården av patienter med hjärtsvikt och andra hjärt-kärlsjukdomar, diabetes, cancer och många äldre patienter. Patienter kan också röra sig mellan olika vårdgivare när de byter bostadsort eller behöver ha vård under en tillfällig vistelse på annan ort.

I de fall patienter har fått vård hos flera vårdgivare blir det, på grund av de begränsningar som patientdatalagen innebär, svårt för vårdgivarna att använda kvalitetsregistret för att följa upp den egna verksamheten. Eftersom en vårdgivare endast får ha direktåtkomst till uppgifter som vårdgivaren själv har lämnat till kvalitetsregistret får vårdgivaren genom registret inte ta reda på vilken vård patienten har fått av en annan vårdgivare. Vårdgivaren får inte ens ta reda på om patienten överhuvudtaget fått vård av en annan vårdgivare. Detta innebär att vårdgivaren inte har någon möjlighet att utreda om t.ex. komplikationer som uppstått hos patienter beror på något som vårdgivaren själv gjort eller på vad som hänt hos andra vårdgivare.

Endast den centralt personuppgiftsansvarige har tillgång till samtliga uppgifter i ett kvalitetsregister. Det är alltså bara den centralt personuppgiftsansvarige som har möjlighet att göra uppföljningar av vård på patienter som rört sig mellan olika vårdgivare. Den centralt personuppgiftsansvarige kan dock normalt inte göra de uppföljningar som alla de inrapporterande vårdgivarna skulle behöva. Av 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården följer att alla vårdgivare har en skyldighet att följa upp den egna verksamheten. Denna skyldighet kan dock inte uppfyllas med hjälp av kvalitetsregistren i de fall patienter har fått vård av flera vårdgivare.

EXEMPEL PÅ SVÅRIGHETER ATT GÖRA UPPFÖLJNING PÅ LOKAL NIVÅ

Swedcon – Nationellt register för medfödda hjärtsjukdomar

Barnhjärtkirurgi är en del av rikssjukvården och får därmed bara finnas på två orter i Sverige, Lund och Göteborg. Lund och Göteborg har halva landet var som upptagningsområde. Det betyder att den stora majoriteten av patienter med medfödda hjärtfel också kommer att få vård i ett annat landsting än där patienten diagnostiseras och utreds. Den barnkardiologiska kompetensen för utredning finns i huvudsak på regionsjukhusen.

Exempel på patientfall – som det skulle kunna se ut

1. Ett barn föds på Västerås BB och uppvisar symtom och tecken på hjärtmissbildning, varför en första ultraljudsundersökning görs. Resultatet tyder på en missbildning som eventuellt behöver opereras, varför patienten skickas till Uppsala för kompletterande utredning. Registrering påbörjas i Swedcon.
2. Utredningen kompletteras i Uppsala. Den visar att patienten behöver opereras och patienten skickas därför till Göteborg. Registreringen för denna patient kompletteras i Swedcon med de nya uppgifter som framkommit.
3. Patienten opereras och eftervårdas i Göteborg. Registrering av operation och eftervård görs i Swedcon.
4. Patienten följs upp med återbesök till att börja med i Uppsala. Återbesöken registreras i Swedcon.
5. Patienten följs upp till och med vuxen ålder i Västerås. Återbesöken registreras i Swedcon.

Användning av Swedcon för utvärdering av lokal vårdkvalitet

Västerås I: För att kunna utvärdera Västerås initiala omhändertagande och utredning av patienter med misstänkt hjärtmissbildning måste Västerås ha tillgång till uppgifter om vad som senare gjordes i Uppsala och Göteborg. För att detta ska vara möjligt måste Västerås ha tillgång till data på individnivå från Uppsala och Göteborg.

Västerås II: För att kunna utvärdera om Västerås följer upp barn som opererats på ett adekvat sätt måste Västerås ha tillgång till vad som gjorts innan den aktuella uppföljningen på de andra utredande och behandlande sjukhusen, Uppsala och Göteborg. Detta kräver att Västerås får tillgång till data på individnivå från Uppsala och Göteborg.

Uppsala I och II: Motsvarande resonemang gäller också Uppsala både avseende initial utredning och uppföljning.

Göteborg: För att den barnhjärtkirurgiska verksamheten i Göteborg ska kunna utvärdera vården måste den ha noggrann information om den preoperativa utredningen (gjord i Västerås och Uppsala). För att Göteborg ska kunna utreda om de opererar rätt patienter och om deras operationer håller god kvalitet måste de ha noggrann information om såväl kort- som långtidsresultat via uppföljningarna i Uppsala och Västerås. Detta kräver att Göteborg får tillgång till data på individnivå från Uppsala och Västerås.

Sammanfattningsvis är det nödvändigt för att kunna bedöma kvaliteten på de inblandade vårdenheterna att ha kännedom av vad som är utfört på de andra inblandade vårdenheterna.

För att det ska vara möjligt för vårdgivare att ha direktåtkomst till andra vårdgivares uppgifter i kvalitetsregister skulle det behövas en reglering liknande den som finns för sammanhållen journalföring. Denna reglering innebär att en vårdgivare under vissa förutsättningar kan ha direktåtkomst till uppgifter om en patient hos en annan vårdgivare. En av förutsättningarna för direktåtkomsten är att vårdgivaren har eller har haft en patientrelation med patienten som uppgifterna rör. Ett alternativ till direktåtkomst är att det görs en lagändring som innebär att uppgifter som har rapporterats till ett kvalitetsregister får lämnas ut för kvalitetssäkringsändamål på annat sätt än genom direktåtkomst.

Återföring av data för att använda i vården av en patient

Återföring av data som vårdgivaren själv lämnat till ett kvalitetsregister

Patientdatalagen tillåter som tidigare nämnts att en vårdgivare har direktåtkomst till uppgifter som vårdgivaren själv har lämnat till ett kvalitetsregister. Enligt bestämmelserna i 7 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen får uppgifterna i ett kvalitetsregister dock endast användas för ändamålen att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet, för forskning och för statistik. Det är alltså inte tillåtet att i ett kvalitetsregister behandla uppgifter för ändamålet att upprätta dokumentation som behövs i och för vården av en patient eller för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i ett enskilt fall eller som annars föranleds av vård i ett enskilt fall. Detta innebär att det inte är tillåtet för en vårdgivare att ha direktåtkomst till de uppgifter vårdgivaren själv lämnat till kvalitetsregistret om syftet med direktåtkomsten är att vårdgivaren ska använda uppgifterna i den individuella patientvården. Detta är den tolkning av regelverket som Datainspektionen gjort i ett tillsynsärende riktat mot SMS-registret. Datainspektionen uttalade i beslutet att det inte är tillåtet att ”tanka hem” inrapporterade uppgifter och använda dem för beslut om enskilda vårdåtgärder.²⁶ Detta är endast möjligt om patienten lämnat sitt uttryckliga samtycke till åtgärden.

För olika typer av register har en utveckling mot en ökad användning av registren i vården av enskilda patienter haft olika stor betydelse. De register som i störst utsträckning har utvecklats i denna riktning är register som följer patienter med en viss *diagnos* såsom patienter med kroniska sjukdomar som diabetes och reumatism. En annan grupp av diagnosregister är de som avser att följa mer akuta diagnoser som stroke. Diagnosregistren följer hur patientens hälsa utvecklas över lång tid och mätpunkterna är många. För de vårdgivare som rapporterar till dessa register är det av stort värde att kunna använda sammanställningar från registret om en viss patient. Sådana sammanställningar kan vara värdefulla när journalanteckningarna sträcker sig över många år och är svåra att överblicka för både personal och patient

(se exemplet InfCare HIV i kapitel 3). Dessutom är det ibland av värde att kunna jämföra patientens resultat med resultaten för hela patientpopulationen i kvalitetsregistret. Det kan göra det enklare för hälso- och sjukvården att se vilken behandling som är effektiv för en viss patient och när behandlingen behöver förändras. Funktionerna är också viktiga för att ge patienten en bild av sin sjukdomsutveckling och motivera patienten att t.ex. följa sin läkemedelbehandling eller genomföra vissa livsstilsförändringar. Registren kan, bl.a. med stöd av patientrapporterade utfallsmått, också användas för att avgöra om en patient behöver komma på ett återbesök eller inte. Denna återföring av data behöver ske i realtid när patienten ska ges vård.

Register som avser prevention används också som stöd i vården av enskilda patienter. Ett exempel på detta är registret Senior alert som innebär ett vårdpreventivt arbetssätt på grupp- och individnivå. Personalen gör en bedömning av patientens risk att bli undernärd, få trycksår eller fallskador. Riskbedömningen görs i ett formulär som skickas in som data till kvalitetsregistret Senior alert. Utifrån de uppgifter som matats in i registret ger registret vårdpersonalen stöd i bedömningen av vilka preventiva åtgärder som är relevanta.

Trots att det inte är tillåtet att, utan samtycke, använda uppgifter i kvalitetsregistren i patientvården har alltså flera kvalitetsregister utvecklat tekniska lösningar för att kunna följa patientens mående och andra resultat över tid. Som tidigare nämnts finns dessa funktioner sällan i journalsystemen. I journalsystemen är det normalt bara möjligt att registrera information i form av fritext. Även för journalsystemen skulle det kunna utvecklas mallar och beslutsstöd med liknande funktioner som i dagsläget finns för kvalitetsregistren. De erfarenheter som finns av att utveckla journalsystemen visar dock att denna utveckling tar mycket lång tid. Utvecklingen av kvalitetsregistren har gått snabbare. Att kvalitetsregistren inte får användas i patientvården medför därför problem för hälso- och sjukvården.

För att det ska bli tillåtet för vårdgivare att använda uppgifterna i ett kvalitetsregister för vården av en patient måste de tillåtna ändamålen för användning av uppgifter i kvalitetsregister utvidgas.

Återföring av data från andra vårdgivare

Som tidigare nämnts får en vårdgivare inte ha direktåtkomst till uppgifter som lämnats till ett kvalitetsregister av en annan vårdgivare. Vårdgivaren kan endast få tillgång till uppgifterna om patienten medger detta. Uppgifterna kan dock inte lämnas genom direktåtkomst.

Det kan ibland vara nödvändigt för en vårdgivare att ha direktåtkomst till uppgifter i ett kvalitetsregister för att ge patienterna en god vård, inte bara för uppföljning av vårdens kvalitet. Att genom registret snabbt få tillgång till andra vårdgivares information om vården av en patient kan vara nödvändigt

för att kunna ge patienten adekvat vård i en akut situation. Genom direktåtkomst kan uppgifterna vara tillgängliga dygnet runt. Det tar ofta längre tid att få tillgång till en journal om denna måste lämnas ut på annat sätt än genom direktåtkomst.

EXEMPLET SCAAR (SWEDEHEART)

Ett exempel på när det är nödvändigt med direktåtkomst till uppgifter är när en patient kommer in akut med hjärtinfarkt. Om det finns direktåtkomst till uppgifterna i registret kan den som ska utföra den akuta hjärtoperationen redan i väntan på att patienten anländer till operationssalen från ambulansen eller akutmottagningen, gå in i registret och påbörja registreringen av det planerade ingreppet. Det är då möjligt att få fram nödvändiga data från alla tidigare kate-

terburna kranskärlsingrepp som gjorts på patienten oavsett var någonstans i Sverige de är utförda. En klar bild av vilka ingrepp och vilka typer av stent som eventuellt finns inlagt i hjärtat sedan tidigare hjälper och underlättar för den som ska utföra operationen samt påskyndar det akuta ingreppet. För varje minut som går från att en tilltäppning av hjärtats kranskärl inträffat ökar omfattningen av hjärtskadan och risken att patienten avlider av hjärtinfarkten.

För att det ska vara tillåtet att använda kvalitetsregistren på ovan beskrivna sätt måste de tillåtna ändamålen för behandling av uppgifter i kvalitetsregister utvidgas på det sätt som beskrivits i avsnittet Återföring av data som vårdgivaren själv lämnat till ett kvalitetsregister. Dessutom skulle det behöva skapas en möjlighet för vårdgivare att få tillgång till uppgifter om vårdgivarens egna patienter som andra vårdgivare lämnat till kvalitetsregistret.

Den informationsöverföring som beskrivs ovan är dock redan i dagsläget tillåten om den sker i en sammanhållen journal. Reglerna om sammanhållen journalföring innebär enligt 6 kap. 1 § patientdatalagen att vårdgivare under vissa förutsättningar får ha direktåtkomst till varandras elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamål som rör vårddokumentation. Om kvalitetsregistren gjordes om till sammanhållna journaler skulle möjligen de problem som beskrivits ovan med att få tillgång till behövlig vårddokumentation kunna lösas.

Idag bedrivs arbete med att upprätta en sammanhållen journal i form av den nationella patientöversikten (NPÖ). NPÖ har ännu endast implementerats i några få landsting. NPÖ innehåller heller inte de funktioner som kvalitetsregistren. Att det bedrivs ett arbete med att ta fram en sammanhållen journal i form av NPÖ innebär dock inte att andra lösningar för sammanhållen journalföring inte är möjliga. Utvecklandet av NPÖ innebär alltså inte

något hinder mot att ett kvalitetsregister som behöver användas i vården av patienter som rör sig mellan flera vårdgivare görs om till en sammanhållen journal. Ett problem med sammanhållna journaler är dock att de inte får användas för kvalitetssäkring. Om ett kvalitetsregister skulle göras om till en sammanhållen journal skulle kvalitetsregistret alltså inte längre få användas för kvalitetssäkring.

Översynens slutsatser och förslag

Informationshantering för nationella kvalitetsregister måste snabbas på genom strukturering av journaler

Ett prioriterat mål för landstingens handlingsplan för utveckling och förvaltning av gemensamma IT-stöd och IT-tjänster under 2010-2012 är att flera journalsystem år 2012 ska ha funktioner för automatisk överföring av data till kvalitetsregister i enlighet med patientdatalagen. Genom projektet Gemensam informationshantering för nationella kvalitetsregister (IFK2) har en modell tagits fram för detta. Denna modell testas nu för ett kvalitetsregister och därefter kan det avgöras om modellen kan implementeras i stor skala.

Översynen har noterat att det bland olika aktörer har uppfattats som en självklarhet att den modell som tagits fram är en beslutad nationell lösning och att den är färdig att börja implementeras. Det som har tagits fram är inte en färdig lösning utan en modell för vilken man har utrett de tekniska och juridiska förutsättningarna. För att det ska vara möjligt att uppnå handlingsplanens mål om att flera journalsystem år 2012 ska ha funktioner för automatisk överföring av data till kvalitetsregister saknas bl.a. följande viktiga komponenter:

- › Utvärdering av om modellen är genomförbar (rapport kommer i december 2010).
- › Beslut om att modellen ska implementeras.
- › Medel för att implementera modellen genom att de nationella kvalitetsregistren anpassas efter nationell informationsstruktur, nationellt fackspråk och att olika aktörer kommer överens om vad mallarna som ska användas i journalsystemen ska innehålla.
- › En teknisk lösning för informationsöverföring i enlighet med modellen.
- › En förvaltningsorganisation som är ansvarig för mallar m.m. samt finansiering av denna organisation.
- › Implementering av rutiner och tjänster (BIF) som hanterar de legala kraven bl.a. på autentisering, behörighetstilldelning och åtkomstkontroll.

Den framtagna modellen innebär att mallar som ska användas som underlag i journalföringen och möjliggöra informationsöverföring av strukturerade vårddata måste tas fram för olika medicinska områden. Det innebär ett omfattande arbete med krav på förankring och samordning. Ett beslut om ifall modellen är möjlig att implementera kan inte tas innan utvärderingen är klar (december 2010) men medel bör ändå avsättas för att påbörja arbetet. Om inte modellen är en framkomlig väg måste andra åtgärder beslutas vilka också kommer att kräva resurser. Det är dock mycket svårt att avgöra hur stora investeringar som skulle krävas för detta.

Översynen bedömer att strukturering av patientjournaler är ett viktigt arbete för att underlätta informationsöverföringen mellan journaler och kvalitetsregister i syfte att minska det omfattande dubbelarbetet. Struktureringen bl.a. utifrån kvalitetsregistren kan medge att registrens ibland utmärkta funktioner att vara ett stöd i det patientnära arbetet, t.ex. som checklista vid undersökningar, kan integreras i journalerna. Översynen anser därför att strukturering av journaler bör vara ett långsiktigt mål att arbeta för. Andra modeller som baseras enbart t.ex. på fritextsökningar i ostrukturerade journaler bör inte vara ett alternativ på lång sikt. Översynen drar slutsatsen att det finns en bred samsyn om behovet av mer strukturerade patientjournaler men att vägen dit är lång. Det intresse och uttalade behov som finns idag ger ett gott läge för att initiativ som stödjer en sådan utveckling ska kunna tas tillvara. De förslag som översynen lämnar är begränsade till de åtgärder som föranleds av behovet av effektivisering av informationsöverföring till och från nationella kvalitetsregister.

Ett nationellt program för effektivisering av datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister

Översynen anser att arbetet för att förbereda kvalitetsregister och journal-system för en effektivare informationshantering och förbättra strukturen på informationen bör påbörjas snarast. Oavsett modell så behöver registrens informationsstruktur, begreppsapparat och dokumentation förbättras. Dessutom finns stora vinster i att fler register samordnas avseende variabler och definitioner, återrapporteringssystem och andra resurser.

Översynen föreslår att ett program för effektivisering av datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister tillsätts. Programmet bör innefatta flera delar men översynen föreslår att arbetet hålls samman som ett program för att undvika att resurser används ineffektivt. Det är också viktigt att arbetet är nära knutet till den av översynen föreslagna styrelsen för de nationella kvalitetsregistren (se kapitel 9) så att arbetet får en samlad styrning koordinerad även med den vanliga medelstilleddningsprocessen för nationella kvalitetsregistren.

Framtagande av grundmallar för nationella kvalitetsregister och implementering av dessa på tre medicinska områden 2011–2012

Grundmallar för nationella kvalitetsregister bör tas fram för integrering i patientjournaler för att möjliggöra överföring av information till olika kvalitetsregister samt till hälsodataregistrerna på Socialstyrelsen. Grundmallarna bör tas fram och implementeras för förslagsvis tre medicinska områden eller patientgrupper. Dessa bör vara sådana områden där det finns registersamlingar på väl etablerade tekniska plattformar, har dokumenterad förankring i verksamheter och hos professioner. Syftet med arbetet är följande.

- 1) Anpassa nationella kvalitetsregister till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk.
- 2) Ta fram grundmallar som struktureras bl.a. utifrån nationell informationsstruktur. Dessa grundmallar ska sedan användas för att göra mallar för övriga kvalitetsregister.
- 3) Integrera mallar utifrån kvalitetsregister och hälsodataregister i journalsystemen för tre olika områden och skapa en automatisk överföring av information till kvalitetsregister samt hälsodataregister.

Arbetet bör koordineras från nationell nivå genom en programgrupp. Denna programgrupp bör arbeta tillsammans med registrerna för att stödja dem i anpassningen till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk och utforma grundmallar för informationsöverföringen m.m. För detta bör personella resurser avsättas i programmet. För de tre registersamlingarna som bedöms relevanta, t.ex. genom utlysning, avsätts medel för att delta i projekten.

I projekten bör ingå att kvalitetsregisterföreträdare och verksamhetsföreträdare går igenom registrerna och enas om vilka frågor den som gör registreringen ska svara på och hur informationen ska struktureras. I arbetet bör också ingå att migrera register till gemensamma IT-plattformar om inte alla redan finns på samma plattform samt att ta fram användaranpassade ingångar.

I arbetet ingår också att etablera tekniska förutsättningar för drift och utveckling för den gemensamma infrastruktur som behövs för informationsöverföringssystemet. Driften och utvecklingen skulle kunna ske bl.a. med stöd av den befintliga nationella tjänsteplattformen, som tillhandahålls av Inera AB och en nationell server som tillhandahåller och uppdaterar mallar för journalsystemen. Ett förslag till organisation bör utformas. Denna förvaltning bör syfta till att kontinuerligt kunna utveckla och uppdatera mallar efter hand som förändringar görs bl.a. i de nationella kvalitetsregistrerna.

Översynen anser att det är en framgångsfaktor att inte utgå bara från enskilda register inom ett område utan att inkludera flera register och verksamhetsföreträdare för ett helt medicinskt område. Detta för att underlätta

förankringen och möjligheterna till implementering. Att välja enskilda mindre register inom en specialitet där det finns kompletterande närliggande register för vilka det inte skett någon samordning kan innebära att delar av processen måste göras om. Översynen anser också att det är angeläget att relativt fort kunna visa på resultat och att arbetet därför bör utgå från områden med väl etablerade register som täcker större områden och där det finns en djup förankring i professionen. Registersamlingar inom hjärt-kärlområdet, gynekologi, ortopedi, psykiatri eller reumatologi är exempel på områden där flera registerorganisationer har samverkat. Inom vissa områden har samordningen om definitioner varit genomgripande. Översynen anser att registren kan väljas ut t.ex. i ett ansökningsförfarande. Helt nödvändigt är att det finns en vilja från registren att delta i arbetet.

Förslag på preliminära leveranser under 2012:

- } En grundmodell för mallar för nationella kvalitetsregister och beslutsstöd som kan användas för olika patientgrupper.
- } Färdiga mallar för tre medicinska områden som också är integrerade i journalsystemen.
- } Relevanta tekniska lösningar för överföring av data för dessa områden.
- } Förslag på en förvaltningsorganisation för det mallbibliotek som ska finnas inklusive rutiner för uppdatering av mallar.
- } Avtal med journalsystemsleverantörer avseende rutiner för uppdatering och andra relevanta tjänster.

Arbetet bör utföras av programgruppen på nationell nivå tillsammans med registerorganisationerna. Programgruppen bör också innehålla personer från Socialstyrelsen med kompetens avseende nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk.

Samordning av register till registersamlingar och konsolidering av IT-plattformar 2011–2015

Samordning av register till registersamlingar på gemensamma plattformar med gemensamma återrapporteringssystem kan effektivisera driften och användningen av registren, vilket vi har sett på områden som gynekologi och hjärt-kärlsjukdomar. Att enas kring gemensamma termer och begrepp, utforma gemensamma ingångar för användare, enas om eventuella generiska frågor och patientrapporterade utfallsmått gör att arbetet med att registrera kan effektiviseras. Detta är viktigt i dagsläget när det inte finns system för automatisk informationsöverföring mellan journaler och register. En samordning kommer också att underlätta införandet av övriga krav som kommer

att ställas utifrån nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk. Genom att registerföreträdare enas kring vilken information som bör samlas in och på vilket sätt, underlättas struktureringen av patientjournaler utifrån kvalitetsregistren och hälsodataregistren. Det kan i sin tur möjliggöra automatisk överföring av information.

Översynen anser att ett arbete för att stödja samordning av register till gemensamma plattformar bör påbörjas på bred front. För att skapa hållbara och väl förankrade lösningar är delaktighet från sjukvårdens verksamheter, registergrupperingar och professioner nödvändig. I arbetet bör också ingå att utforma användarvänliga återrapporteringssystem för målgrupperna.

Översynen föreslår att ansökningsbara utvecklingsmedel avsätts för samordning av register utifrån medicinska specialiteter, patientgrupper, sjukdomsgrupper eller andra rationella konstellationer. För att få ta del av utvecklingsmedel bör sökande registerorganisationer visa på en förankring i verksamheter, professioner och olika registerorganisationer. Ett registercentra bör också kunna vara den part som tar på sig att samordna arbetet med register inom ett område och stå för ansökan, dock under förutsättning att förankring och aktivt deltagande finns från registerorganisationer.

I projektavtalen bör relevanta krav ställas på val av plattform och konsolidering till denna, anpassning till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk och utformning av återrapporteringssystem. I detta arbete bör beslut tas om hanteringen av gamla databaser vid överflyttning till nya databaser. Avvägningar bör göras mellan att flytta med gamla data till nya databaser och att flytta begränsade delar beroende på nyttan av att ha långa tids-serier. Utlysning av medel bör göras årligen men medlen bör kunna användas under två år. Målet bör vara att samordna 2–5 områden per år, beroende på omfattningen och svårighetsgraden bl.a. med avseende på vilka plattformar de olika registren finns på och hur kompatibla de är.

Anpassning av register till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk och mallutformning för register

Successivt som fler register samlas till gemensamma plattformar bör registersamlingarna och i vissa fall enskilda register tillsammans med programgruppen (inkl. representanter från Socialstyrelsen) anpassa registren efter rekommendationer och anvisningar från projekten om den nationella informationsstrukturen och det nationella fackspråket samt utforma mallar för att integrera i journalsystemen. Målet bör kunna vara att vid utgången av 2015 har flera stora medicinska områden en automatiserad dataöverföring från journaler och andra system till kvalitetsregister och hälsodataregister. Detta bör vara en del i arbetet med att samla register till gemensamma plattformar (se ovan). Det är dock viktigt att samordningen av register inte avstannar pga.

att arbetet med att anpassa register till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk samt göra nationella journalkopplingar begränsas av personella resurser från nationell nivå.

Programmets organisering och finansiering

Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör utforma och styra programmet i samverkan med Socialstyrelsen och CeHis. För att leda detta arbete anser vi att det vore en fördel om en särskild programchef ("IT-general") tillsätts. Ett uppdrag bör ges av regeringen till Socialstyrelsen att medverka i programmet och ansvara för anpassning av register till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk. Översynen anser att programmets styrgrupp bör inkludera representanter från Socialstyrelsen, CeHis och styrelsen för de nationella kvalitetsregistren.

Översynen bedömer att kostnaderna för programmet kommer att vara cirka 40–50 miljoner kronor per år 2012–2015, varav 3 miljoner kronor per år avsätts till Socialstyrelsen för att delta i arbetet. År 2011 bör dock en mindre summa (15–20 miljoner) avsättas eftersom programmet behöver utformas och kompetens byggas upp. Det är dock angeläget att vissa delar sätts igång så snart som möjligt. Efter 2015 bör programmet utvärderas och beslut tas om eventuell fortsättning. Översynen anser att programmet bör finansiera nationella resurser för att arbeta med registerorganisationerna, verksamheter och journalleverantörer samt resurser för registerorganisationer, registercentra eller andra aktuella aktörer att samordna register, konsolidera plattformar och utveckla återrapporteringssystem m.m.

Fortsätt använda de lösningar som finns för integrering av insamling av journal- och registerdata

Omfattande resurser används idag i hälso- och sjukvården för att registrera data i nationella, regionala och lokala kvalitetsregister. De lösningar som redan är utvecklade och med vilka insamlingen av data kan effektiviseras genom att data inte behöver matas in mer än en gång bör fortsätta att användas. Vissa landsting har undvikit att implementera denna typ av lösningar, trots uppenbara effektiviseringsmöjligheter, med hänvisning till att en nationell lösning ska införas enligt Landstingens handlingsplan för utveckling och förvaltning av gemensamma IT-stöd och IT-tjänster under 2010–2012. Då denna lösning kommer att ta flera år att implementera och varje register kräver stora resurser i form av arbetstid för registrering bör man fortsätta att använda de lösningar som finns där det är möjligt och där kostnaderna för att göra detta kan motiveras. En förutsättning är att de aktuella lösningarna är förenliga med de rättliga kraven på personuppgiftshantering som finns bl.a. i patientdatalagen t.ex. att patienter alltid kan välja att inte bli registrerade i registret

och att behandlingen av personuppgifter inte sker för otillåtna ändamål. Nya lösningar som är förenade med stora utvecklingskostnader bör diskuteras på nationell nivå för att undvika onödiga investeringar som inte kan stödja den långsiktiga strategin för informationshantering.

Utveckla en nationell tjänst inom ”Mina vårdkontakter” för inhämtning av patientrapporterade utfallsmått

Patientens bedömningar av den egna hälsan och den vård han eller hon har fått är en viktig del i uppföljningen av hälso- och sjukvårdens kvalitet och utvecklingen av nya metoder och arbetssätt. Denna information måste hämtas in på sätt som är effektiva och som är förenliga med hög datasäkerhet så att patienternas integritet kan säkras. Att utveckla nya lösningar för att hämta in uppgifter om patienternas upplevelser, göra utskick av enkäter och mata in uppgifter i registren kan vara kostsamt. Några register har på de platser i landet där det är möjligt börjat hämta in uppgifter från patienterna genom ”Mina vårdkontakter” på sjukvårdsrådgivningens hemsida. Detta minimerar pappersarbetet, löser problem med autentisering, möjliggör en säker och effektiv hantering av patienternas uppgifter och är i linje med strategin för nationell e-hälsa. I takt med att ”Mina vårdkontakter” blir mer kända hos befolkning och patienter så blir det en enkel och tydlig ingång till sjukvården. Översynen anser att denna lösning bör användas för inhämtning av patientrapporterade utfallsmått (PROM-variabler) till fler register och att medel endast i undantagsfall bör medges för utveckling av andra typer av lösningar. Översynen anser också att beslutsgruppen bör påverka registerhållarna till att successivt gå över till denna lösning.

Översynen bedömer att en förstudie bör genomföras år 2011 i samverkan mellan det föreslagna nationella kansliet och Inera AB. För detta bör 0,3 miljoner kronor avsättas. Översynen anser att det är svårt att bedöma kostnaderna och tidsåtgången för det påföljande genomförandet, men Inera AB har bedömt att kostnaden kan vara mellan 1,5 miljoner och 5,5 miljoner kronor.

Möjliggör överföring av personuppgifter mellan kvalitetsregister

För att effektivisera datainhämtningen till kvalitetsregistren kan det finnas behov av att flytta data mellan kvalitetsregister även om det är olika myndigheter som är centralt personuppgiftsansvariga för kvalitetsregistren. Ett registers data kan genom en sådan överföring användas för att komplettera ett annat register. Till exempel kan uppgifter i ett kvalitetsregister som omfattar barn inom en viss patientgrupp föras över till ett vuxenregister för motsvarande patientgrupp i stället för att data hämtas från vårdgivaren flera gånger. Genom de primärvårdsdatabaser som föreslås av översynen (se kapitel 7) skulle vårdgivarna kunna skicka uppgifter till ett register hos en centralt

personuppgiftsansvarig från vilket uppgifterna skulle kunna skickas vidare till diagnosspecifika register hos andra centralt personuppgiftsansvariga myndigheter. När system för automatisk informationsöverföring finns på plats kommer denna typ av lösningar att bli mindre nödvändiga. Även med ett system för automatisk informationsöverföring kommer det vara svårt att hantera många kopplingar mellan olika informationskällor och all information kommer troligen inte att kunna överföras automatiskt. Ett mer samordnat datainsamlade av dessa uppgifter är därför nödvändigt.

För att det ska vara tillåtet att systematiskt föra över uppgifter från ett kvalitetsregister i ett landsting eller kommun till ett kvalitetsregister i ett annat landsting eller kommun skulle ett antal författningsändringar vara nödvändiga. I dagsläget hindrar sekretessen att uppgifter förs över mellan kvalitetsregister hos olika centralt personuppgiftsansvariga på detta sätt. Det saknas också bestämmelser i patientdatalagen som möjliggör att en vårdgivare får direktåtkomst till uppgifter som vårdgivaren har lämnat ut till ett kvalitetsregister och som sedan har överförts till ett annat kvalitetsregister.

Om det ska införas en möjlighet att föra över uppgifter mellan kvalitetsregister måste det utredas i vilka situationer det är rimligt att tillåta en sådan överföring. Bör det vara möjligt att överföra uppgifter mellan alla kvalitetsregister eller bara mellan vissa? En annan fråga som skulle behöva utredas är vem som ska vara personuppgiftsansvarig för den personuppgiftshantering det innebär när uppgifterna förs över från ett kvalitetsregister till ett annat. Bör detta vara den vårdgivare som ursprungligen lämnade ut uppgifterna till ett kvalitetsregister eller bör det vara huvudmannen för det kvalitetsregister som sänder uppgifterna vidare?

Översynen föreslår att en utredning tillsätts för att utreda i vilka situationer det är ändamålsenligt att tillåta en överföring av personuppgifter mellan kvalitetsregister hos olika centralt personuppgiftsansvariga myndigheter och vilka författningsändringar som är nödvändiga för att en sådan överföring ska vara möjlig. Översynen anser att om patienterna får information om alla de register som vårdgivaren har för avsikt att rapportera uppgifter till bör det inte påverka den enskildes integritet i större utsträckning om vissa av uppgifterna inte rapporteras direkt från vårdgivaren, utan överförs via ett annat kvalitetsregister.

Utred möjligheterna till förenklad inrapportering och återrapportering som stödjer användning av kvalitetsregisterdata i hälso- och sjukvården

Översynen har funnit att den nuvarande lagstiftningen för nationella och regionala kvalitetsregister i kombination med avsaknaden av tekniska lösningar för sammanhållen journalföring medför följande problem.

- 1) Korrekt inrapportering av uppgifter till kvalitetsregister omöjliggörs i vissa fall av att en vårdgivare inte kan se vilka uppgifter som tidigare vårdgivare har rapporterat in till registret. När inte inrapporteringen kan göras korrekt kan inte bra uppföljning av vårdens kvalitet och effektivitet göras.
- 2) Uppföljningar av vårdens kvalitet och effektivitet kan inte göras på lokal nivå i de fall där patienterna rör sig mellan vårdgivarna. Detta gäller patienter som rör sig mellan vårdgivare som en del i en normal vårdkedja och patienter som får vård hos flera vårdgivare till följd av att patienterna t.ex. byter bostadsort.
- 3) Möjligheterna att ge de enskilda patienterna bästa möjliga vård med tillgängliga verktyg kan inte utnyttjas eftersom uppgifter i kvalitetsregister inte får användas i patientvården.
- 4) Möjligheterna att ge patienter som får vård hos olika vårdgivare bästa möjliga vård kan inte utnyttjas eftersom en vårdgivare inte får ha tillgång till uppgifter som andra vårdgivare har lämnat till ett kvalitetsregister.

Korrekt inrapportering av uppgifter

Så som beskrivits ovan (se avsnittet Insamling av information till kvalitetsregister där patienternas vårdas hos olika vårdgivare) kan dagens reglering av möjligheterna till direktåtkomst till uppgifter i kvalitetsregister i vissa fall innebära att det blir omöjligt för vårdgivare att rapportera in uppgifter korrekt till ett kvalitetsregister. Detta gäller i de fall då en patient får vård hos flera vårdgivare och det inte är tillräckligt att koppla ihop uppgifter om patienten från de olika vårdgivarna med hjälp av en patients personnummer. För att möjliggöra en korrekt inrapportering i dessa fall skulle det vara nödvändigt för vårdgivare att genom direktåtkomst få tillgång till uppgifter som andra vårdgivare lämnat till kvalitetsregistret. De uppgifter vårdgivaren behöver ha tillgång till är uppgifter om vårdgivarens egna patienter.

Översynen anser att det bör utredas om det är möjligt att införa en reglering som tillåter direktåtkomst och under vilka förutsättningar direktåtkomst i så fall ska vara tillåten. En fråga som behöver ställas är om det ska krävas att patienten lämnar sitt uttryckliga samtycke till att en vårdgivare bereder sig tillgång till uppgifterna. Innan en eventuell regeländring genomförs bör det också utredas för hur många kvalitetsregister det är svårt att göra en korrekt inrapportering av uppgifter som möjliggör uppföljning av vården utan tillgång till uppgifter som andra vårdgivare lämnat till kvalitetsregistret.

Förbättrad lokal uppföljning

Översynen har tidigare beskrivit de problem som dagens reglering av direktåtkomst till uppgifter i kvalitetsregister innebär för att göra uppföljningar på lokal nivå, (se avsnittet Återföring av data för uppföljning). Problemen gäller vård där patienterna rör sig mellan flera vårdgivare. I dessa fall kan en vårdgivare nämligen inte få tillgång till uppgifter om vilken vård patienterna har fått på annat håll. Därmed försvåras för vårdgivaren att t.ex. utreda om komplikationer kommer av vård utförd hos den lokale vårdgivaren eller hos en annan vårdgivare i vårdkedjan.

Med hänsyn till vikten av att kvalitetsregister kan användas på ett effektivt sätt för lokal uppföljning avser översynen att det bör utredas om direktåtkomst till kvalitetsregisterdata bör tillåtas och under vilka förutsättningar direktåtkomst i så fall ska vara tillåten. Exempelvis måste det utredas om det ska krävas att patienten lämnar sitt uttryckliga samtycke till att en vårdgivare bereder sig tillgång till uppgifterna. Ett problem med att kräva patientens uttryckliga samtycke är att detta kan vara svårt att inhämta i efterhand. Patienten får då kanske inte längre vård hos vårdgivaren. Det bör istället övervägas om det bör vara möjligt att inhämta patientens samtycke i samband med att patienten får vård. Ett problem med att begära samtycke i förväg på detta sätt är dock att patienten inte vet vad han eller hon samtycker till. Ett samtycke som lämnas i förväg kan innebära att uppgifter om patienten som inte ännu fanns registrerade vid samtyckestillfället kommer att lämnas ut.

En annan fråga som måste utredas är om direktåtkomst till samtliga uppgifter om de aktuella patienterna verkligen är nödvändig. Möjligen skulle det vara tillräckligt att tillåta direktåtkomst till uppgifter om vilka patienter som har fått vård på annat håll och var denna vård har genomförts. Denna begränsade direktåtkomst skulle kunna kombineras med en möjlighet att begära ut uppgifter för kvalitetssäkringsändamål från de vårdgivare där patienten har fått vård eller från den centralt personuppgiftsansvarige. Hur ett sådant utlämningsförfarande med eventuell tidsåtgång skulle påverka uppföljningsmöjligheterna bör också utredas.

Innan en eventuell regeländring genomförs bör det också utredas hur många kvalitetsregister det är svårt att använda för lokal uppföljning på grund av att patienterna får vård hos flera vårdgivare. Det bör också beskrivas hur uppföljningen går till konkret i enskilda fall och på vilket sätt användarna anser sig ha behov av att dela information mellan olika vårdgivare.

Kvalitetsregister i vården av patienter - utökade ändamål för personuppgiftshantering

Allt fler kvalitetsregister utvecklar funktioner för att vara användbara i den individuella patientvården. I dagsläget är det dock inte tillåtet att använda

kvalitetsregistren på detta sätt. Översynen anser därför att möjligheterna att utvidga ändamålen för vilka personuppgifter som får behandlas i kvalitetsregister bör utredas. Enligt dagens reglering får kvalitetsregistren bara innehålla uppgifter som ska användas för kvalitetssäkring. När uppgifterna väl finns i kvalitetsregistret får de användas för kvalitetssäkring, forskning och statistik. Det bör utredas om det är tillämpligt att införa en ny reglering som innebär att sådana uppgifter som finns i ett kvalitetsregister ska få användas i patientvården eller om det är nödvändigt att också införa nya regler om vilka uppgifter ett kvalitetsregister ska få innehålla. Ska uppgifter som behövs i patientvården och inte i kvalitetssäkringen få registreras i kvalitetsregister? En ändring som endast innebär att uppgifter som finns i kvalitetsregister får användas för patientvårdsändamål skulle troligen ha marginell påverkan på patienternas integritetsskydd. En sådan ändring skulle inte innebära att fler uppgifter skulle få registreras utan bara att uppgifterna skulle få användas på ett annat sätt. En ändring som innebär att uppgifter som behövs i patientvården och inte i kvalitetssäkringen ska få registreras i kvalitetsregistren innebär större integritetsproblem eftersom den innebär att fler uppgifter får registreras. Om en sådan reglering införs behöver det också övervägas om uppgifter som registreras i kvalitetsregister för patientvårdsändamål även ska behöva registreras i primärjournalen.

Det finns vissa risker med att utvidga kvalitetsregistrens ändamål. Dessa risker behöver särskilt beaktas i utredningen. En av riskerna hänger samman med att det är frivilligt för patienterna att få sina uppgifter registrerade i ett kvalitetsregister. För att en patient ska ha en reell möjlighet att tacka nej till registrering i kvalitetsregistret bör den vård som patienten erbjuds inte bli sämre om patienten väljer att inte delta i kvalitetsregistret. Blir vården sämre av att patienten inte vill att hans eller hennes personuppgifter lämnas ut till den centralt personuppgiftsansvarige för att användas för kvalitetssäkring av vård är det osäkert om det fortfarande rör sig om ett fritt val för patienten. Det bör därför utredas om det är möjligt att använda vissa av registrens stödfunktioner i vården utan att data behöver sändas till den centralt personuppgiftsansvarige.

Kvalitetsregister i vården av patienter - ökade möjligheter till direktåtkomst

Flera kvalitetsregister har också utvecklat funktioner som är användbara i vården av patienter och som innebär att vårdgivare kan få tillgång till uppgifter som lämnats till kvalitetsregister av andra vårdgivare. Med hänsyn till hur stor betydelse det kan ha bl.a. i akutvården att få tillgång till uppgifter om en patient från andra vårdgivare bör det utredas om en sådan informationsöverföring ska tillåtas. Det behöver utredas, dels om det bör vara möjligt att använda

kvalitetsregister i patientvården, dels om möjligheterna till direktåtkomst bör utvidgas. Direktåtkomst kan behövas till uppgifter om patienter som en vårdgivare för tillfället vårdar och som tidigare lämnats till kvalitetsregistret av andra vårdgivare. Det bör också utredas under vilka förutsättningar direktåtkomsten ska vara möjlig. En fråga som det är nödvändigt att ta ställning till är om det ska krävas att patienten lämnar sitt uttryckliga samtycke till att en vårdgivare bereder sig tillgång till uppgifterna. Om en reglering av det aktuella slaget infördes skulle denna komma att uppfylla samma syften som regleringen om sammanhållna journalföring. Det bör därför övervägas om det är ändamålsenligt med två skilda regelverk för kvalitetsregister och sammanhållna journaler.

Det behöver också utredas om de hinder som finns mot att använda uppgifter i vården av patienter och att få tillgång till uppgifter som andra vårdgivare lämnat till ett kvalitetsregister går att övervinna genom att de kvalitetsregister som behöver användas på detta sätt görs om till sammanhållna journaler. Om det inte är möjligt att göra om hela kvalitetsregistren till sammanhållna journaler bör det övervägas om delar av kvalitetsregistren skulle kunna göras om till sådana journaler.

Integritetsaspekter

Att utöka ändamålen för personuppgiftshantering i kvalitetsregistren, utöka möjligheterna till direktåtkomst eller möjligheterna att genom annat utlämnande få tillgång till patientuppgifter för uppföljningsändamål eller patientvårdsändamål innebär att patienternas personuppgifter får större spridning. En större spridning av personuppgifter innebär en ökad risk för att patienternas personliga integritet kränks. Det är därför viktigt att det vid en utredning av möjligheterna att genomföra regeländringar på detta område tas i beaktande om risken för integritetsintrång uppvägs av de fördelar som finns med förändringarna. Om direktåtkomsten begränsas till patienter som vårdgivaren har eller har haft en vårdrelation till så bedömer översynen att integritetsproblemen uppvägs av möjligheterna att utföra en god vård och att följa upp vården ur kvalitetssynpunkt. Integritetsproblemen ökar då inte märkbart eftersom vårdgivaren redan har kunskap om patientens sjukdomshistoria.

Om en ökad spridning av personuppgifter möjliggörs är det nödvändigt att säkerheten för personuppgiftshandlingen kan garanteras. Den tillsyn som Datainspektionen nyligen genomfört av ett antal kvalitetsregister visar att säkerheten för personuppgifterna i vissa kvalitetsregister har stora brister. Mot denna bakgrund anser översynen att det är viktigt att säkerheten för personuppgifter i kvalitetsregistren tydligt förbättras innan ytterligare möjligheter införs att sprida personuppgifter mellan registren. Om inte person-

uppgiftshanteringen i kvalitetsregistren följer regelverket och om säkerheten för personuppgifterna inte kan garanteras finns risk för att förtroendet för kvalitetsregistren urholkas. Detta medför en risk för att patienter inte vill att deras personuppgifter registreras vilket leder till en sämre täckningsgrad i registren. Detta innebär i sin tur minskade förutsättningar att använda registren för uppföljning, utvärdering och forskning.

NOTER

1. CeHis, Informationshantering inför överföring till nationella kvalitetsregister. Underlag till översynen, 2010-09-28.
2. Olson, U-J. Kostnaderna för de nationella kvalitetsregistren samt stödstrukturerna, 2010. Underlagsrapport till översynen.
3. Översynen använder i detta avsnitt begreppet nationella kvalitetsregister som ett samlingsbegrepp för de kvalitetsregister som i patientdatalagen benämns nationella och regionala kvalitetsregister. Med nationella kvalitetsregister avses alltså samtliga kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare, dvs. från flera landsting, kommuner, privata vårdgivare eller vårdgivare inom ett landsting i de landsting där verksamheten är uppdelad i flera förvaltningar.
4. Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010 angående Styrelsen för karolinska universitetssjukhusets utlämnande av uppgifter till Svenska MS-registret, Dnr 1605-2009.
5. I Sverige behandlas drygt 15 000 patienter per år med stent för sina förträngningar i hjärtats kranskärl. En stent består av små rörformade metallnät som sätts in efter en ballongvidgning av förträngningar i hjärtats kranskärl. Avsikten är att förhindra att förträngningen återkommer. (Information till patienter med stent i hjärtats kranskärl, Läkemedelsverkets webbsida, www.lakemedelverket.se, 2010-10-12)
6. Regeringsbeslut S2008/3943/HS, Bilaga till regeringsbeslut vid regeringssammanträde 2008-04-24 nr I:4
7. Betänkande av Socialtjänstdatautredningen, Socialtjänsten Integritet - Effektivitet, SOU 2009:32, s. 337 ff.
8. Datainspektionen, Tillsyn beträffande säkerhetsåtgärder till skydd för patientuppgifter i e-tjänsten Mina Vårdkontakter. 148-2010.
9. Socialdepartementet, Nationell e-hälsa - strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg, 2010.
10. Socialdepartementet, Nationell IT-strategi. Tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Lägesrapport 2009.
11. SKL, Landstingens handlingsplan för utveckling och förvaltning av gemensamma IT-stöd och IT-tjänster under 2010-2012, 2009-09-10.
12. Beställarfunktionen för nationell IT i vård och omsorg, Slutrapport - Nationella Kvalitetsregistrens tekniska plattform. 2008-06-02.
13. SKL, IFK2 del 1: Gemensam utveckling av informationshantering för nationella kvalitetsregister, 2009
14. Snomed CT är ett system för systematisk representation av medicinsk terminologi som täcker alla områden av klinisk information som sjukdomar, undersökningsfynd, åtgärder, mikroorganismer, läkemedel etc. Detta möjliggör ett enhetligt sätt att beskriva, indexera, lagra, söka och sammanställa medicinsk information gemensamt för olika medicinska specialiteter och olika vårdenheter.
15. SKL, IFK2, del 1: Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister, 2009.
16. Nationell katalogtjänst (HSA) är en nationell elektronisk katalogtjänst som används för att lagra och hitta adress- och kontaktinformation över organisationsgränser. Bastjänster för informationsförsörjning (BiF) är en nationell säkerhetsinfrastruktur för vård och omsorg med syfte att säkra patienternas integritet och se till att endast rätt person får tillgång till rätt information. SITHS är en säkerhetslösning som bygger på att anställda i vård och omsorg har ett personligt elektroniskt ID-kort med elektroniska legitimationer som möjliggör säker identifiering och kryptering av känslig information. (källa: Ineras webbsida, www.inera.se 2010-07-30).
17. Socialstyrelsen, Nationell informationsstruktur - ett regeringsuppdrag inom Nationell IT-strategi för vård och omsorg, 2009.
18. Socialstyrelsen, Nationell informationsstruktur för vård och omsorg. - Ett stöd vid verksamhetsförändring och IT-utveckling, 2009.

19. Nationell IT-strategi, Tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Lägesrapport, 2009.
20. Socialstyrelsen, Nationellt fackspråk för vård och omsorg, Lägesrapport till Socialdepartementet juni 2010.
21. SKL, Landstingens handlingsplan för utveckling och förvaltning av gemensamma IT-stöd och IT-tjänster under 2010-2012, 2009-09-10.
22. SKL, Landstingens handlingsplan för utveckling och förvaltning av gemensamma IT-stöd och IT-tjänster under 2010-2012, 2009-09-10.
23. Löfgren, M. et al. SnoMed CT — ett nytt esperanto? Debattinlägg Dagens medicin 2008-01-24.
24. Olson, U-J. Kostnaderna för de nationella kvalitetsregistren samt stödstrukturerna, 2010. Underlagsrapport till översynen.
25. SKL, IFK2 del 1: Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister, 2009.
26. Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010, dnr 1605-2009.

Organisation och stödstruktur för de nationella kvalitetsregistren

Översiktliga mål

- › År 2012 har de nationella kvalitetsregistren en organisation som kan stimulera och stödja kvalitetsregistrens utveckling för att bättre belysa hälso- och sjukvårdens resultat till nytta för patienter och medborgare, vårdgivare, huvudmän, forskning och industri.
- › De nationella kvalitetsregistrens primära syfte att vara ett verktyg för kvalitetsutveckling och kvalitetsuppföljning värnas och registrens drivs av de i hälso- och sjukvården verksamma professionerna. Sjukvårdshuvudmännen och registerorganisationerna har utarbetade rutiner för att säkerställa sjukvårdshuvudmännens myndighetsansvar över de nationella kvalitetsregistren till skydd för de enskildes integritet.
- › De nationella kvalitetsregistren och dess stödorganisationer har en hållbar och långsiktig finansiering som möjliggör att registren kan drivas och utvecklas bl.a. genom att kunna anställa personal och göra investeringar.
- › De nationella kvalitetsregistren har tillgång till kompetenser och stöd som de behöver för att utveckla och driva registret. Detta genom ett kansli, registercentra och en nationell registerservice.
- › De nationella kvalitetsregistren håller en bra kvalitet och är användbara för de tre syftena kvalitetsuppföljning, kvalitetsutveckling och klinisk forskning. De är tillgängliga för olika användare som vill följa hälso- och

sjukvårdens utveckling. Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren verkar för detta genom att ge resurser till men samtidigt ställa krav på och förmå register att sätta upp konkreta mål för t.ex. datakvalitet.

- › Användare av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården har tillgång till regionala stödresurser för att använda nationella kvalitetsregister i uppföljnings- och utvecklingsarbete.
- › Alla användare av nationella kvalitetsregister har tillgång till service från en nationell registerservice avseende statistik, öppna jämförelser och samkörning av register. Registerorganisationerna är behjälpliga med att ta fram önskade data.

Översynens förslag i korthet

- › Regeringen tillsätter efter överenskommelse med sjukvårdshuvudmännen och nominering av olika aktörer, en nationell styrelse för nationella kvalitetsregister. Styrelsen rapporterar årligen till regeringen om den samlade kvalitetsregisterverksamheten och medelsanvändningen.
- › Ett nationellt kansli som arbetar på styrelsens uppdrag bör stödja nationella kvalitetsregister och registercentra, hålla i utvecklingsprojekt, administrera ansökningsprocessen och följa upp registrens medelsanvändning m.m. Kansliet bör vara placerat på Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).
- › Finansieringen av registren bör utökas successivt under fem år. Finansieringsperioden för etablerade register bör utökas till tre år. Det bör kombineras med tydligare krav från styrelsen och en tydlig uppföljningsmekanism.
- › Nuvarande kompetenscentra bör ersättas med registercentra som samordnar register och registersamlingar inom medicinska områden och ger basalt stöd i registerarbete, statistik, epidemiologi, juridik m.m. Nationella kvalitetsregister bör också ha medel och möjligheter att söka kompetens hos andra relevanta miljöer.
- › Regeringen bör inrätta en nationell registerservice för datakvalitet och forskarservice hos Socialstyrelsen.
- › Sjukvårdshuvudmännen bör samla sina resurser för att stödja förbättringsarbete hos vårdgivare och verksamheter, bl.a. utifrån nationella kvalitetsregister, i regionala utvecklingscentra. För detta bör statliga stimulansmedel avsättas under 2–3 år.
- › Ett program för effektiviserad datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister bör genomföras. Datahanteringen ska effek-

tiviseras genom att samordna register till gemensamma plattformar och portaler och arbeta för strukturering av journaler avseende information till kvalitetsregister och hälsodataregister.

- 3 Regeringen bör ge den nya Myndigheten för vårdanalys i uppdrag att vart fjärde år utvärdera den samlade kvalitetsregisterverksamheten och dess organisation.

Nuvarande organisation av de nationella kvalitetsregistren och deras stödstruktur

Sedan de nationella kvalitetsregistren började bli mer vanligt förekommande under 1990-talet har organisationen kring dem utvecklats. År 1990 blev det möjligt för kvalitetsregistren att få en viss statlig finansiering. Detta skedde via den så kallade Dagmaröverenskommelsen mellan regeringen och dåvarande Landstingsförbundet. Huvuddelen av finansieringen av de centrala kostnaderna för registren sker även idag via Dagmaröverenskommelsen. Från år 1999 lades en större del av ansvaret för administrationen kring medelstillelningen på Socialstyrelsen men år 2007 överfördes huvudansvaret för de nationella kvalitetsregistren på det dåvarande Landstingsförbundet (numera SKL). Kvalitetsregisterverksamheten och Socialstyrelsens ansvar hade utvärderats av Riksrevisionen året innan och Riksrevisionen pekade i utvärderingen på vissa problem bl.a. utifrån ansvarsfördelningen¹.

I detta kapitel redogörs inledningsvis för den övergripande organisationen kring de nationella kvalitetsregistren, den stödstruktur och de tjänster som registerorganisationerna använder sig av beskrivs, liksom medelstillelningens processen för registren och stödstrukturen. Därefter beskrivs översynens förslag för en stärkt organisation för de nationella kvalitetsregistren och en förbättrad stödstruktur innefattande registercentra, ett centralt kansli samt en nationell registerservice som ska stödja registren, forskare, industri samt myndigheter och sjukvårdshuvudmän. Vi har tidigare redovisat möjligheter och hinder samt nödvändiga åtgärder för ökad användning av nationella kvalitetsregister. I detta kapitel redogörs för de förslag om organisation kring kvalitetsregistren som översynen tror kan skapa förutsättningar för att ta tillvara på möjligheterna.

Den nationella nivån: Beslutsgrupp, expertgrupp och kansli

Beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren tar beslut om vilka register som ska få nationellt stöd och därmed få kalla sig nationella kvalitetsregister. Beslutsgruppen består av representanter för sjukvårdshuvudmännen, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet och

Svensk sjuksköterskeförening. I beslutsgruppen tas beslut, inte bara om finansieringen av nationella kvalitetsregister, utan också om kompetenscentra som ska stödja de nationella kvalitetsregistren. Beslutsgruppen ska styra och prioritera i det nationella arbetet med kvalitetsregistren. Det görs genom att beslutsgruppen ger direktiv till kansliet för de nationella kvalitetsregistren som finns placerat på SKL. Beslutsgruppen har själv ingen systematisk eller organiserad kontakt med registerföreträdare eller kompetenscentra.

Beslutsgruppen har fastställt en vision för kvalitetsregistren. Visionen är att ”Nationella Kvalitetsregister och kompetenscentra utgör ett heltäckande kunskapssystem som aktivt används på alla nivåer för löpande lärande, förbättring, ledning och styrning av all vård- och omsorgsverksamhet.” Beslutsgruppen har också fastställt strategiska inriktningsmål för registren som är prioriterade för att den samlade registerverksamheten ska nå visionen. Dessa är²:

- › De Nationella Kvalitetsregistren följer mångdimensionellt upp kvaliteten i vård- och omsorgsverksamheten: medicinsk kvalitet (överlevnad, komplikationer, läkemedel m.m.), funktionell kvalitet (om patienten kan gå, klä sig, handla m.m.) och patientupplevd kvalitet (patientens bedömning av det medicinska utfallet, upplevd smärta, bedömning av bemötande m.m.).
- › De Nationella Kvalitetsregistren medverkar aktivt i mätbaserat, patientfokuserat ständigt förbättringsarbete.
- › De Nationella Kvalitetsregistren följer patientens väg genom vården och överbryggar organisatoriska och professionella gränser.
- › De etablerade Nationella Kvalitetsregistren bidrar till att redovisa sina resultat öppet, tillgängligt och anpassat för de medicinska professionerna, allmänheten och hälso- och sjukvårdens ledningsorgan.
- › De Nationella Kvalitetsregistren är IT-mässigt integrerade med journal-systemen.

Beslutsgruppen tar beslut grundat på rekommendationer från den beredande gruppen som kallas expertgrupp. I expertgruppen ingår personer med kunskap om hälso- och sjukvård, epidemiologi och statistik, registerdrift och kliniskt förbättringsarbete. Expertgruppen går årligen igenom ansökningshandlingarna och lämnar rekommendationer till beslutsgruppen.

Kansliet för de nationella kvalitetsregistren stödjer besluts- och expertgrupperna, bl.a. med beredningsunderlag, genom att utföra de projekt och uppgifter som beslutsgruppen delegerar inom ramen för sin budget och administrerar ansökningsprocessen om medelstildelning. Kansliets uppgifter

är förutom detta att stödja registerhållarna och andra berörda i övergripande frågor, men inte att ge enskilda register stöd i specifika frågor. Att ge registren stöd i specifika frågor faller på de nationella kompetenscentren (se avsnittet nedan). Kansliet samordnar kompetenscentrens arbete, driver vissa utvecklingsprojekt avseende bl.a. IT samt ordnar erfarenhetsträffar för registerhållare. Andra återkommande uppgifter är att förvalta hemsidan, hålla i den årliga nationella kvalitetsregisterkonferensen, hålla rundabordsamtal för registerhållare (3 st under 2009), hålla i återkommande kompetenscentrumforum (3 st under 2010) samt ta fram en katalog över alla nationella kvalitetsregister och deras verksamhet. Kansliet har på beslutsgruppens uppdrag tagit fram styrdokument som tydliggör de förväntningar som finns på registerhållaren och styrgruppen.

Det är svårt att avgöra hur många tjänster som kansliet utgörs av idag men uppskattningsvis kostar kansliverksamheten cirka fyra miljoner kronor per år. Det innebär att kansliverksamheten har växt avsevärt sedan den flyttades från Socialstyrelsen till dåvarande Landstingsförbundet år 2007. Omfattningen av verksamheten är något oklar pga. att den fast anställda personalen också arbetar med olika registerbaserade förbättringsprojekt, att vissa arbetar deltid i kansliet samt att personer projekthanteras för de större projekt som beslutsgruppen eller Socialdepartementet initierar. För 2010 finns t.ex. en person som endast arbetar med satsningen på kvalitetsregister för äldre (Senior alert och Svenska palliativregistret) och en person för ett projekt i primärvården. Kansliet har inte utgjort en egen enhet på SKL och har ingen egen chef, utan lyder under chefen för sektionen för hälso- och sjukvård.

Efter att patientdatalagen (2008:355; patientdatalagen) trädde i kraft den 1 juli 2008 har kansliet också utarbetat ett förslag på hur patientinformationen skulle kunna se ut från registren. I övrigt arbetar inte kansliet proaktivt med juridiska frågor riktat mot registren i någon större omfattning, men det finns en efterfrågan på denna kompetens bl.a. som följd av det osäkra juridiska läget efter patientdatalagens införande när lagen inte har blivit prövad. Denna efterfrågan kommer troligen inte att minska när Datainspektionen har avslutat sitt pågående tillsynsprojekt av sjukvårdshuvudmännens personuppgiftsansvar för de nationella kvalitetsregistren³. Datainspektionen har i de första besluten och uttalandena konstaterat att det råder omfattande brister i bl.a. personuppgiftsansvaret för registren⁴. För att stödja registerhållarna och bidra till en kompetenshöjning om lagar och regler som omgärdar kvalitetsregister har kansliet lånat in viss juridisk kompetens för att reda ut uppkomna frågeställningar efter att lagen infördes. Detta bl.a. genom att hålla ett rundabordsamtal på temat, ta fram ett dokument om frågor och svar på juridiska frågor samt personuppgiftsansvar. Kansliet har

ingen juridisk kompetens i kansliet utan SKL har istället jurister centralt i organisationen som kan konsulteras för specifika frågor.

I Tabell 9.1 redovisas kostnaderna för kansliet på SKL för 2010. I beslutsgruppen får ledamöterna från Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening arvoden. I expertgruppen får alla ledamöter arvoden och ordförande får särskild ersättning. Vanligtvis budgeterar SKL cirka 4 miljoner kronor per år för kansliet. För 2010 inkluderas dock ytterligare tjänster i budgeten som avser projektledarna för arbetet med Senior alert och Palliativregistret samt primärvårdsprojektet.

TABELL 9.1: Budgeterade centrala kostnader 2010 för fördelning av medel till och utveckling av nationella kvalitetsregister samt för projektanställda som arbetar med olika utvecklingsprojekt.

Verksamhet	Kostnad
Kostnader för Besluts- och expertgrupp	942 000 kr
Kostnader för kansli och projektanställda	6 000 000 kr
Summa:	6 942 000 kr

Källa: Koordinationsbudgeten för Besluts- och expertgruppens kostnader och budget för kansliets verksamhet/SKL

Kompetenscentra och regionala onkologiska centra

För att effektivisera registerarbetet och resursanvändningen har beslutsgruppen arbetat för att de nationella kvalitetsregistren ska dela på vissa resurser som IT och statistisk kompetens. Detta har gjorts genom etableringen av så kallade kompetenscentra som ska stödja registerorganisationerna. De första tre kompetenscentren etablerades år 2002 och 2003. Ungefär hälften av de nationella kvalitetsregistren är anslutna till ett kompetenscenter som nu är fem till antalet. Kompetenscentren finansieras dels med grundanslag direkt från beslutsgruppen, dels via intäkter från anslutna register.⁵ Kompetenscentren ska, enligt beslutsgruppens uppdragsbeskrivning, komplettera de registerspecifika kompetenser som finns i registerorganisationerna. Deras uppgift är att bidra till att visionen för nationella kvalitetsregister uppnås.⁶

Kompetenscentra ska enligt uppdragsbeskrivningen stödja tillkomsten av olika typer av nya register genom rådgivning, erbjuda IT-stöd och löpande teknisk drift, ge stöd till registren i arbetet med att analysera och redovisa registerdata, driva registerutvecklingen framåt genom att utveckla nya funktioner och tjänster, verka för hög datakvalitet och täckningsgrad, verka för att de anslutna registren mäter vårdens kvalitet i flera dimensioner och följer hela vårdkedjan, aktivt främja kvalitetsutveckling med stöd av kvalitetsregister samt bevaka registerområdet internationellt. Dessutom ska kompe-

tenscentra fungera som en nationell resurs avseende utvecklingsarbete, de ska tillhandahålla eller förmedla kompetens inom biostatistik, epidemiologi, programmering, förbättringsmetodik, beteendevetenskap, genusmedicin, hälsoekonomi, juridik, kommunikations- och mediehantering samt delta i nationella uppdrag.⁷ För detta finansierar beslutsgruppen kompetenscentren med minst 2,5 miljoner kronor per centra för år 2010 (se tabell 9.2). För övriga tjänster, kostnader för utveckling och drift av register på IT-plattformar som finns hos kompetenscentren ersätter varje registerorganisation kompetenscentret från sin egen budget. Kompetenscentren kan också ha viss finansiering från huvudmännen, universitet och/eller via olika projekt. Totalt har beslutsgruppen fördelat 12,28 miljoner kronor till nationella kompetenscentra för 2010 och ytterligare 2,5 miljoner kronor kommer Kompetenscenter psykiatri (KCP) till del från projektet för en portal för nationella kvalitetsregister inom psykiatri och ett nationellt kompetenscenter inom psykiatri (NKP-projektet). Verksamheten vid kompetenscentren är inte föremål för en årlig ansökningsprocess på samma sätt som registren, men beslutsgruppen har vid några tillfällen beviljat inkommande ansökningar om att få starta kompetenscentra.

Beslutsgruppen har också tagit fram ett dokument som syftar till att tydliggöra vad grundanslaget till kompetenscentra omfattar och vad som inte omfattas. Grundanslaget omfattar bl.a. lokaler, administration, utbildning, rådgivning till register inför ansökan, utvecklingsarbete avseende t.ex. presentationsmoduler och inloggningstjänster som kommer flera register till godo samt tekniskt drift av gemensam teknisk infrastruktur. Däremot omfattas inte arbete för att utforma ett nytt register avseende innehåll och funktion, projektledning för förbättringsprojekt, analyser av resultat och täckningsgrad eller uppläggning och teknisk drift av registret på den gemensamma plattformen.⁸

Varje år ska kompetenscentra skicka in en årsrapport innehållande verksamhetsberättelse och ekonomisk redovisning till beslutsgruppen. Verksamhetsberättelsen ska innehålla en beskrivning av registerverksamheten föregående år och en översiktlig plan för det kommande året. Den ekonomiska redovisningen skall endast avse kompetenscentras verksamhet, dvs. kostnader och intäkter, från registren och beslutsgruppen. Efter inkommen årsrapport ger beslutsgruppen ett utlåtande till kompetenscentret som innehåller synpunkter på fortsatt utveckling.

Nedan följer en kort redogörelse för kompetenscentren, deras verksamhet och kostnader hämtad från den underlagsrapport⁹ om kostnaderna för de nationella kvalitetsregistren och deras stödstruktur som är framtagen på överstyrens uppdrag.

Uppsala Clinical Research Center (UCR)

När kompetenscentret i Uppsala startades var det med hjärt- och kärlregistren som fokusområde. Verksamheten integrerades i Uppsala Clinical Research Center som ägs gemensamt av Landstinget i Uppsala län och Uppsala Universitet. Kompetenscentret stödjer idag elva nationella kvalitetsregister och ytterligare sex nationella kvalitetsregister som inte får stöd av beslutsgruppen. Finansieringen av de senare sker oftast med medel från medverkande kliniker/sjukhus eller av landstingen. I ett fall finansieras registret av industrin. UCR har en bred kompetensprofil och inom kompetenscentret finns bl.a. egna systemutvecklare, som medverkat i framtagandet av en egen registerplattform, OpenQreg. Inom UCR finns också en omfattande forsknings- och klinisk prövningsverksamhet.

Nationellt kompetenscenter för rörelseorganens sjukdomar (NKO)

Nationellt kompetenscenter för rörelseorganens sjukdomar (NKO) i Lund stödjer elva nationella kvalitetsregister och ytterligare elva kvalitetsregister som inte får stöd av beslutsgruppen. NKO är associerat till Lunds universitet och har en stark biostatistisk inriktning. Kompetenscentret arbetar mot en extern IT-leverantör och har inga egna systemerare.

Eye Net

EyeNet som började som en verksamhet inriktad på register inom den oftalmologiska specialiteten. EyeNet stödjer åtta nationella kvalitetsregister och ytterligare två nationella kvalitetsregister inom tandvården som inte har stöd från beslutsgruppen. Inom Eynet finns medicinsk, epidemiologisk och statistisk kompetens. Den senare köps av NKO. Dessutom finns forsknings-sjuksköterskor. De utvecklingsresurser som satsas på tandvårdsregistren kanaliseras inte via kompetenscentrat, som i första hand sköter drift och support för dessa register.

Kompetenscenter psykiatri (KCP)

KCP i Örebro stödjer nio kvalitetsregister inom psykiatrin. Här sker både en omstöpning av tidigare fyra befintliga register och en nyutveckling av fem. Satsningen finansieras av Socialstyrelsen inom ramen för Nationellt kvalitetsregister för psykiatrin (NKP-projektet)¹⁰ som under åren 2008 till 2010 totalt beräknas kosta 36,2 miljoner kronor. KCP ingår i psykiatriskt forskningscentrum i Örebro läns landsting. KCP har inga egna systemutvecklare utan köper dessa tjänster från LandstingsIT och UCR. Inom KCP finns registerkompetens, IT-samordnare och supportpersonal. I uppstartskeedet har KCP prioriterat utvecklingsarbetet och det är personalkostnaderna för detta som har tagits inom ramen för de hittillsvarande intäkterna.

Registercentrum i Västra Götaland

Registercentrum i Västra Götaland är precis som KCP ett nytt nationellt kompetenscentrum startat 2010. Två nationella kvalitetsregister är idag knutna till verksamheten. Målsättningen är att associera fler register som har Västra Götalandsregionen som huvudman och att påbörja utvecklingen av nya register. Registercentrum har anställt systemutvecklare, epidemiologer, biostatistiker och sjuksköterskor. De två stora registren – Nationella diabetesregistret (NDR) och Svenska Höftprotesregistret – använder samma IT-teknologi och samma utvecklare.

Både KCP och Registercentrum i Västra Götalandsregionen har fått ekonomiskt stöd av respektive huvudman. Skälet har varit att utveckla verksamheten och att öka den egna kompetensen inom området samt att göra den attraktiv för nationella registersatsningar.

Regionala Onkologiska Centra (ROC)

ROC är formellt inga nationella kompetenscentra för nationella kvalitetsregister och får inga bidrag från beslutsgruppen. ROC fungerar ungefär som kompetenscentra för kvalitetsregister för olika cancersjukdomar, varav vissa är nationella kvalitetsregister. ROC finansieras solidariskt av huvudmännen i varje sjukvårdsregion. De domineras av registerverksamheten – de olika kvalitetsregistren och det förordningsreglerade hälsodataregistret på cancerområdet – men innehåller även andra delar. Kvalitetsregisterverksamheten är nära knuten till vårdprogramarbetet i sjukvårdsregionen och numera även på nationell nivå. ROC:s uppdrag är inte bara att stödja utveckling och drift av cancervårdens kvalitetsregister, utan också att samordna de regionala och nationella vårdprogrammen inom området. Det senare understöds också av VINK Cancer¹¹. Sambandet mellan registerarbete och vårdprogramarbete har alltid varit starkt inom cancervården. Det finns också goda resurser för stöd till epidemiologisk och klinisk forskning. Vid landets 6 ROC finns idag cirka 100 anställda och den sammantagna ersättningen från huvudmännen var cirka 77 miljoner kronor för 2009. Verksamheterna kring kvalitetsregister och vårdprogram tar cirka 2/3 delar eller runt 50 miljoner kronor av denna resurs i anspråk. Det är svårt att dela upp denna post ytterligare, men en uppskattning ger vid handen att cirka 90 procent eller 45 miljoner kronor utgörs av arbetet med kvalitetsregister. Detta innefattar tid för IT-ingenjörer, programmerare, systemadministratörer, samordningssköterskor, statistiker, monitorer och chefer. ROC har utvecklat en generell registerplattform för cancerregistren (INCA), som även används av de nationella kvalitetsregistren Bräckregistret och RättsspsyK. INCA¹² används också för en rad olika forskningsregister.

INCA är den gemensamma portal där alla registrerande enheter loggar in och registrerar sina uppgifter. I stort sett alla nationella kvalitetsregister för

cancer använder INCA. Även inrapporteringen till Cancerregistret – det nationella hälsodataregistret – läggs nu successivt över på INCA. Tidigare skedde inrapporteringen i fem olika IT-system och därefter sammanställdes data årligen för inrapportering till Socialstyrelsen. Genom att registreringen till cancerregistret är integrerad med registreringen till kvalitetsregistren har de senare bättre förutsättningar för att få en hög täckningsgrad jämfört med övriga kvalitetsregister, som inte är kopplade mot ett förordningsreglerat obligatoriskt hälsodataregister.

Vid ROC finns idag 22 nationella kvalitetsregister, som använder INCA-plattformen. Av dessa får 16 stöd från beslutsgruppen under 2010. Nio cancerregister får vardera 300 000 kronor i stöd medan övriga sju får 150 000 kronor. Utöver detta får två register – prostata- och bröstcancerregistren – extra tilldelning för 2010 med 400 000 kronor vardera. Beslutsgruppens bidrag till cancerregistren är lägre än för det genomsnittliga kvalitetsregistret, vilket sammanhänger med att dessa har ett inbyggt stöd från ROC. Det innebär bl.a. stöd med att bygga databasen, statistikbearbetning och återrapportering samt monitorering. Även IT-kostnaderna är låga för cancerregistren och de kvalitetsregister som inte får bidrag från beslutsgruppen påförs inga avgifter av ROC för registerkostnaderna. I dag är det sju nationella kvalitetsregister för cancer som inte får medel från beslutsgruppen.

Ekonomisk översikt för kompetenscentra

Kompetenscentras övergripande ekonomiska förutsättningar utifrån 2009 års verksamhet anges i tabell 9.2 nedan. KCP och Registercentrum var inte nationella kompetenscentra under 2009. KCP:s verksamhet var dock väl avgränsad under detta år. Registercentrum var fram till regionens satsningsbeslut i september 2009 en löst sammanfogad verksamhet, varför intäkterna för 2010 redovisas i stället.

TABELL 9.2: Nationella kompetenscentras intäkter i kronor för kvalitetsregisterverksamheten och den totala omsättningen för den del som rör kvalitetsregistren år 2009. Registercentrums uppgifter gäller 2010.

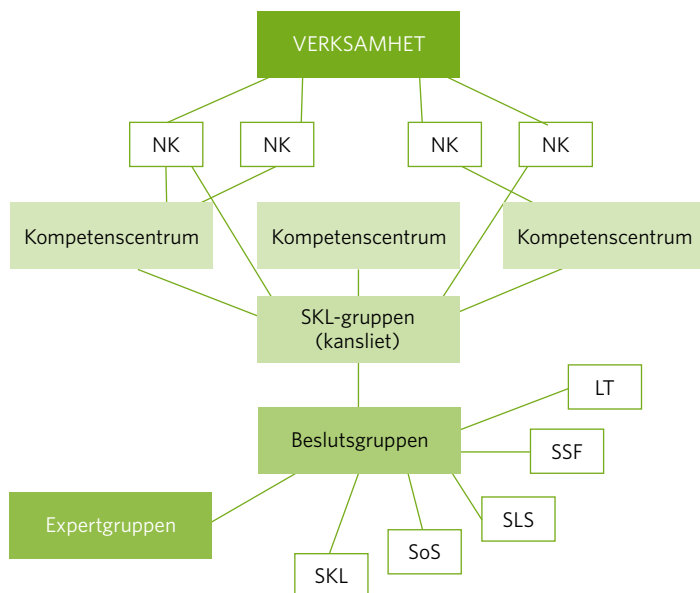
	Intäkter från Beslutsgruppen. KCP från NKP	Intäkter från Nationella Kvalitetsregister	Intäkter från andra nat. kval. reg	Summa intäkter kvalitetsregister	Intäkter från huvudmannen	Intäkter för särskilda uppdrag	Total omsättning inom KC
UCR	4 180 000	5 089 100	320 000	5 409 100	0 1 + 1 Mkr från LUL och UU till UCR, dock ej till KC	377 260	11 533 025
NKO	2 500 000	377 960	780 439	1 158 399	0	716 647	4 938 324
Eye-net	2 500 000	808 190		808 190	0	1 095 632	4 453 993
KCP	3 217 875	0	0	0	1 000 000		3 388 459
Registercentrum VG (2010)	2 500 000	4 800 000	0	4 800 000	5 000 000		12 300 000
ROC	6 onkologiska centra fick totalt 77 Mkr från huvudmännen genom solidarisk finansiering via sjukvårdsregionerna. Av de 50 Mkr som används i arbetet med kvalitetsregister och vårdprogramarbete (som inom cancerområdet ligger nära varandra), användes uppskattningsvis cirka 45 Mkr till kvalitetsregister.						

Källa: Nationella kompetenscentra och ROC.

Anm: LUL står för Landstinget i Uppsala Län och UU för Uppsala Universitet.

De sammantagna driftbidragen till nationella kompetenscentra från Beslutsgruppen och NKP-projektet är 14,8 miljoner kronor för 2010. Den totala omsättningen för året beräknas bli cirka 36,6 miljoner kronor, vilket också inkluderar sålda tjänster till registren och intäkter för särskilda projekt på nationell nivå. Tabellen visar att flera kompetenscentra har direkta bidrag från sjukvårdshuvudmannen och ett även från universitetet. UCR, som totalt omsatte 95,5 miljoner kronor under 2009, fick 1 miljoner kronor vardera från landstinget och universitetet. I UCR:s fall riktades inte bidragen till kompetenscenterdelen. Både Örebro läns landsting och Västra Götalandsregionen har gett medel direkt till respektive kompetenscenter i syfte att stödja uppbyggnaden av verksamheten. KCP redovisar inga intäkter från registren under 2009 och 2010. Från och med 2011 kommer de kvalitetsregister som är knutna till KCP att betala för aktuella tjänster. Kostnaderna för att etablera den tekniska lösningen för psykiatrins register bokförs inte heller på kompetenscentret. Samma förhållande gäller för Eye-nets engagemang i de nya tandvårdsregistren.

FIGUR 9.1 De nationella kvalitetsregistrens gemensamma organisation.



Anm: NK avser nationella kvalitetsregister.

Utvärderingar av stödstrukturen samt resultat från översynens intervjuer och enkäter

Det är ungefär hälften av de nationella kvalitetsregistren som är anslutna till ett kompetenscentrum. De intervjuer och möten som har genomförts inom ramen för översynen med cirka 15 registerhållare visar att det finns olika skäl för varför register har valt eller inte valt att knytas till ett kompetenscentrum. Förklaringarna till att vissa har valt att inte delta är bl.a. att det i ett kompetenscentrum är konkurrens om resurserna, att registren inte vill behöva stå i kö för att få utvecklingsarbete utfört eller att registret anser sig ha nödvändig kompetens inom sin organisation. Vissa anser att det inte bör vara konkurrens mellan kompetenscentrum om att få knyta register till sig och ett par anser att de ska vara uppbyggda ämnesvis för att få samordningsvinster avseende samkörningar, IT och statistik.

Att kompetenscentrum vill knyta fler register till sig beror till stor del på att det innebär större intäkter till centret och fler register som kan dela på kostnaderna för IT-plattformar och andra gemensamma resurser. Någon registerorganisation har förklarat att registret önskat ingå i ett kompetenscentrum, men att de tilldelade medlen inte räckt till att finansiera ett deltagande och att

man därför vänt sig till en privat leverantör av IT-tjänster. Några registerhållare anger att de inte behöver stöd från kompetenscentra och att de har egen kompetens avseende statistik, data och epidemiologi, endera i styrgrupp eller via andra kontakter. En registerhållare uppger att genom att gå samman flera register så har man haft möjlighet att skaffa sådan kompetens som kompetenscentra normalt erbjuder och därför inte behöver en sådan stödfunktion. Några registerhållare nämner att de har haft informella diskussioner med kompetenscentra men inte anslutit sig och att det är möjligt att köpa t.ex. epidemiologisk kompetens om det behövs.

Flera registerhållare är positivt inställda till samarbetet med kompetenscentra och uppger att de tycker att kompetenscentra är den rätta funktionen för att ge praktiskt stöd. Några har dock synpunkter på hur systemet fungerar och tycker att konkurrensfunktionen är kontraproduktiv och att det inte ska kosta pengar att vara en del av ett kompetenscenter eftersom en del då kan välja bort det. Några nämner som en fördel att kompetenscentra eller motsvarande finns nära medan andra säger att det saknar betydelse var kompetenscentrat är lokaliserat. Ett par av de registerorganisationer som översynen har talat med har problem med att få sina behov tillgodosedda av kompetenscentrum som inte har tid att genomföra programuppdateringar och förändringar. Ett register nämner svårigheter att byta kompetenscentra med hänvisning till ägandeförhållande avseende programvaran.

Enligt intervjuerna med registerhållare verkar ändå inte som att registerorganisationerna hämtar stöd från andra organisationer än kompetenscentra i någon större utsträckning. Någon har nämnt samtal med en sjukhusjurist och köp av statistikhjälp från en institution. Översynen har under utredningen noterat att det finns andra betydelsefulla miljöer för registerorganisationerna och för användningen av register. I Västerbottens läns landsting finns inget kompetenscentra men däremot har flera register använt Umeå universitets IT-enhet, Umdac, för att utveckla IT-lösningar. Umdac driftar flera register, inkl. hela INCA-plattformen. En annan inflytelserik miljö är KUR-projektet och det arbete som har gjorts för att utveckla de nationella kvalitetsregistren inom reumatologi. De funktioner som har utvecklats inom KUR-projektet har rönt stort intresse bl.a. avseende automatisk överföring av data mellan journal och register och inhämtning av patientrapporterade utfallsmått via ”Mina vårdkontakter”. Fler register har också börjat ansluta sig till denna plattform som ursprungligen skulle tillgodose reumatologins behov, Utgångspunkten är att samla olika register inom en specialitet och med denna utgångspunkt har en plattform för neurologi och en för barnmedicin utvecklats utöver de ursprungliga reumatologiregistren. På neurosidan fanns i ansökan till beslutsgruppen 2010 endast MS-registret. Sedan dess har tre ytterligare diagnoser tillkommit med stöd av KUR-projektet: polymyosit,

Guillain-Barré och myasthenia gravis. Dessutom startas nu ett Parkinson-register. Det finns ytterligare neuroregister som är på väg in i denna plattform, men de är barnneurologiska och utvecklas då inom Barnläkarföreningens del på samma plattform.¹³

Två utvärderingar har gjorts av kompetenscentrens verksamhet, år 2004 och 2008. Båda har genomförts av forskare på Medical Management Centre på Karolinska Institutet. Den första utvärderingen visade att kompetenscentren inledningsvis fokuserade på register inom de specialiteter som verksamheten ursprungligen varit inriktade på och att de flesta register hörde hemma i den specialiteten. Utvärderingen visade att av de register som då räknades som nationella hade ungefär hälften kontakt med ett kompetenscentrum. Det är ungefär samma andel som år 2010. Utvärderingen visade också att kunskapen om kompetenscentren från nybildade registergrupper var låg. Det stöd som efterfrågades av registren enligt undersökningen var stöd i uppbyggnaden av nya register, IT, löpande drift, och analysmodeller. Enligt utvärderingen ansåg en majoritet av registerföreträdarna att hjälpen var bra eller mycket bra. Det ansågs också, enligt utvärderingen, positivt att kompetenscentra hade bildats, men att deras uppdrag var otydligt och att de hade olika policy gentemot registren avseende betalning för tjänster. 2004 års utvärdering efterlyste en tydligare uppdelning av bidraget för drift av register och för allmänt stöd till register. Utvärderingen gjorde också bedömningen att finansierarna borde tydliggöra verksamheternas mål och koordinera verksamheterna bättre. Utvärderingen såg också vissa anledningar att genom ekonomiska eller andra incitament styra kompetenscentrens verksamhet mot register med störst behov av stöd. Den efterlyste också mer långsiktiga finansieringsmöjligheter för kompetenscentra.¹⁴

Den andra utvärderingen, vilken gjordes år 2008 efter att ansvaret för registerverksamheten hade flyttats till SKL från Socialstyrelsen, visade att kunskapen om kompetenscentren bland registerorganisationerna hade ökat men att det fortfarande bara var cirka hälften av registren som utnyttjade kompetenscentrens tjänster. Orsakerna till detta sades vara brist på information om kompetenscentren till register som befanns sig i sin uppstartsfas, tekniska lösningar som inte stämmer med behov hos register samt att det ibland varit dyrare än hos externa IT-leverantörer. Uppföljningen visade bl.a. att kompetenscentren har utvecklat registerapplikationer för ett trettiotal register, att de har driftansvar för utdata och rapporter och att de har inneburit att register kunnat utnyttja gemensamma resurser vad gäller registerkunskap, statistik, epidemiologi och IT. Eftersom kompetenscentrens ansökningar och redovisningar inte är enhetliga var det svårt för utvärderarna att jämföra verksamheternas resultat. Enligt uppföljningsrapporten är detta också ett problem som beslutsgruppen ser. Beslutsgruppen efterlyste därför tydligare överenskommelser om vilken typ av beslutsunderlag avseende kompetens-

centren som skulle krävas. Utvärderingen gjorde bedömningen att anslagen till kompetenscentren, respektive till register som är anslutna till kompetenscentren, tydligare behöver skiljas åt och att uppdraget bör tydliggöras. Utvärderingen kom fram till att olika intressentgrupper inte ansåg att kompetenscentrumverksamheten borde utvidgas och att överväganden om fler kompetenscentra måste motiveras utifrån verksamhetens behov.

Uppföljningsrapportens rekommendationer var bl.a. att skapa en bättre samordning av registerverksamheten på nationell nivå bl.a. i syfte att öka täckningsgraden. Ett förslag var också att stärka den nationella styrningen av registren genom att skapa en gemensam målformulering för registren och ställa tydligare krav på registren och utveckla uppföljningen av medelstilledningen. För att göra det rekommenderades det att ett nationellt sekretariat skulle etableras och att detta skulle kunna fungera som en beställarenhet för uppdrag som skulle kunna sökas i konkurrens av olika aktörer. Uppföljningen kom också fram till att det vore mer rättvist att fördela medlen för stöd till registren till registren själva som sedan gavs möjlighet att vända sig till den aktör som de själva fann mest relevant för frågeställningen och att det skulle kombineras med ett stärkt nationellt sekretariat för viss rådgivning. I övrigt rekommenderade uppföljningsrapporten att det borde skapas en enhetlig nationell datastruktur för register och en gemensam specifikation för registerapplikationer.¹⁵

Ett problem som till viss del den första men också den andra uppföljningsrapporten om kompetenscentra lyfter upp är svårigheten för kompetenscentra att stödja tillkomsten av nya register med begränsade ekonomiska incitament. Det finns med som en del i överenskommelsen med beslutsgruppen och är en del av de uppgifter som kompetenscentret ska göra utan att ta ut avgifter från registren, dvs. utföra inom ramen för grundfinansieringen. Något kompetenscentra har framfört till översynen att det inte finns tillräckliga incitament för att hjälpa nya register då det finns risk för att tid och resurser som läggs på att stödja ett register sen inte får stöd av beslutsgruppen.

Till skillnad från den första uppföljningen från 2004 visade den andra att kompetenscentren inte längre fokuserade och prioriterade så tydligt på register inom den egna specialiteten, utan att register till kompetenscentren fångades in från olika områden. Uppföljningen från 2008 visar att det är samma stödfunktioner som efterfrågas av registerorganisationerna från kompetenscentren som i den tidigare utvärderingen. En majoritet av de som får stöd från kompetenscentren upplevde också att stödet var bra eller mycket bra. En tredjedel av registerhållarna uppgav dock att det funnits områden där kompetenscentren inte kunnat hjälpa till i tillräckligt stor utsträckning.

Incitamentsystemet har utformats för att få kompetenscentren att locka till sig fler register. Detta genom att en ökad anslutning givit större intäkter,

både avseende central grundfinansiering och i ersättning för utförda tjänster från registren. Förutom en specialitets/ickespecialitetsdimension finns också en regional eller geografisk dimension. När kompetenscentren blev mer allmänna kunde det också motivera att ha kompetenscenter som är nära registerhållare och registergrupperingar i geografisk mening. Det skulle kunna motivera att bygga upp registercentra utifrån var det finns kvalitetsregister i landet, så att alla registergrupper har en stödfunktion nära sig. Någon sådan uttalad strategi har inte funnits från beslutsgruppen. Samtidigt har Västra Götalandsregionen respektive Örebro läns landsting varit med och stöttat uppbyggnaden av kompetenscentren Registercentrum Västra Götaland och Kompetenscentra psykiatri (KCP). Någon större samling register finns ännu inte knutna till Registercentrum i Västra Götalandsregionen men avsikten är att det ska växa och knyta till sig fler register. KCP har förlagts till Örebro efter en intresseförfrågan från beslutsgruppen som föranledde ansökningar från fyra landsting. Beslutsgruppen tog därefter beslut om att förlägga KCP till Örebro läns landsting och Uppsala läns landsting i samverkan, men med Örebro läns landsting som huvudman och med UCR:s Open Qreg som teknisk plattform. En utveckling av regionala kompetenscentra förutsätter att kompetenscentren har generella registerkompetenser, plattformar etc. som passar olika typer av register. Att registren har utformats olika t.ex. beroende på om det är ett interventionsregister eller ett register för patienter med kroniska sjukdomar talar emot en sådan mer generell modell för registerstöd. Översynen anser det viktigt att man i stor utsträckning håller ihop registren i centra utifrån specialiteter eller patientgrupper. Ett kompetenscentra borde dock kunna stödja flera olika specialiteter. Att kvalitetsregistren per definition ska vara nationella och vara väl förankrade i professionerna är också någonting som talar emot att kompetenscenter byggs upp för att täcka olika delar av landet. Däremot skulle en regional modell ha fördelen att kompetenscentren skulle kunna närmare integreras med t.ex. sjukvårdshuvudmännens utvecklingsenheter eller andra stödfunktioner och därmed knyts till verksamheterna.

Den interna organisationen av kvalitetsregister

Styrgrupper och registerhållare

De nationella kvalitetsregistren har i stor utsträckning utvecklats av hälso- och sjukvårdens yrkesgrupper. De har uppstått som ett verktyg för att följa, jämföra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården, men också som underlag för forskning. Registerorganisationen består i regel av en styrgrupp och en registerhållare som styrgruppen har utsett. Det kan också vara så att en enskild person tar initiativ till ett register och organiserar en styrgrupp.

I de flesta registerorganisationer finns en stark förankring i specialistföreningarna, även om det finns variationer. I vissa fall är det specialistföreningen som utser styrgrupperna för kvalitetsregistren. Registerorganisationerna kan bestå av flera delregister med en gemensam eller flera olika styrgrupper och registerhållare samt arbetsgrupper för respektive delregister.

Styrgruppen och registerhållaren har normalt viktiga roller i beslutsfattandet kring registren och är de som är ansvariga för registret gentemot beslutsgruppen, specialistföreningen och externa intressenter.

Ofta ingår de individer som har det största forskningsintresset för registret i styrgruppen och det brukar också vara de som står för huvuddelen av forskningsproduktionen utifrån registret. Styrgrupperna består huvudsakligen av läkare men också av personal från andra professioner. Styrgruppen tar beslut om hur registret ska utvecklas, vilka IT-system som ska användas, vilket kompetenscentrum som registret ska vara anslutet till, hur återrapporteringen ska se ut samt om utlämnande av data ska ske till forskare m.fl. Ibland är det styrgruppen som agerar avtalspart med externa leverantörer.

Styrgruppens roll har definieras av beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren. Styrgruppen ska enligt beslutsgruppen utforma registrets innehåll i samverkan med verksamheter, göra registret användbart för deltagande klinikers förbättringsarbete bl.a. genom att se till att återrapportering till berörda målgrupper är ändamålsenlig, hjälpa kliniker med analys av resultat och stötta deras förbättringsarbete exempelvis genom metodstöd och genom att förmedla kontakter mellan kliniker. Om efterfrågan finns från flera kliniker kan styrgruppen samordna projekt för att skapa möjlighet till kunskapsöverföring mellan enheter. Det är också styrgruppens ansvar att utveckla registret enligt ansökan och i enlighet med de kriterier och inriktningsmål som finns för nationella kvalitetsregister. Styrgruppen ska dessutom verka för att kontinuerligt öka registrets täckningsgrad. Styrgrupperna ska enligt beslutsgruppen ha adekvata specifika medicinska och tvärvetenskapliga kompetenser, ha kunskap i statistik och i hur data kan användas i förbättringsarbete samt vara förankrad i eventuella specialistföreningar/sektioner och vara representativ för landet.

Beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren har också definierat registerhållarens roll som den person som ska ”Vara huvudansvarig för registrets utveckling och drift och det är med registerhållaren som Beslutsgruppen gör sin överenskommelse vid utbetalningen av medel”. Registerhållaren ska enligt beslutsgruppen vara väl förankrad i berörda professioner och specialistföreningar/sektioner, ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat, kunna företräda registret i olika sammanhang, exempelvis i kontakterna med kompetenscentra och med SKL samt vara orienterad i relevanta regelverk.¹⁶

Översynen har efter intervjuer med registerhållare och andra aktörer dragit slutsatsen att mycket av arbetet i de nationella kvalitetsregistren görs tack vare registerhållarnas engagemang. Registerhållarna driver mycket av utvecklingen av registren, entusiasmerar registrerande enheter, letar finansiering och driver ofta mycket av forskningen på registren. Engagemanget från enskilda registerhållare är ofta kittet i registren och orsaken till att de överlever, men det finns också baksidor med detta. I och med att registerhållarna har fått ta ett så stort ansvar för registren, arbetat med registren genom olika anställningar och delvis på sin fritid har vissa registerhållare ansett att de kan begränsa andra forskares tillgång till registren. Registerhållarnas engagemang, vilket har fått registren att bli så bra som de är, har paradoxalt nog i vissa fall samtidigt begränsat användningen av dem. Begränsningarna i data-tillgången har ibland gjorts med hänvisning till att registret tillhör inrapporterande enheter, en styrgrupp eller en specialistförening. Detta trots att det är landstinget där det nationella kvalitetsregistret finns som är personuppgiftsansvarig för registret och därmed ansvarar för hur registret används. Då landstingen är ansvariga för personuppgiftsbehandlingen är det landstingen som i funktionell mening är ägare till registren. Samtidigt byggs registren upp med nationella medel från både staten och landstingen samt av engagerade registerhållare och rapportörer. Kvalitetsregistren kan generera avsevärda värden för hälso- och sjukvården och för forskningen. Även om ett nationellt kvalitetsregister har ett landsting som ansvarig för personuppgiftshanteringen i registret och därmed kan sägas äga registret så bör det stå bortom alla tvivel att registren ska vara en resurs för sjukvården i hela landet och för den kliniska forskningen. Av dessa skäl och för att kvalitetsregistren ska ha så hög täckningsgrad som möjligt kan det också ifrågasättas om registren ska behöva ta avgifter från registrerande enheter, vilket görs i vissa register idag. Översynen bedömer att en bättre täckning av registrens faktiska kostnader är viktigt för att få långsiktigt hållbara register som kan överleva ett generationsskifte vad gäller styrgrupp och registerhållare och öka tillgången till registerdata för olika syften.

Sjukvårdshuvudmännens juridiska och ekonomiska ansvar för de nationella kvalitetsregistren

Huvudmannaskapet för registren har blivit en viktig fråga för landstingen ur juridisk, ekonomisk och strategiskt perspektiv. Ur juridiskt perspektiv är det viktigt för landstingen att ha kontroll över att personuppgiftshanteringen sker i enlighet med gällande regelverk så att landstingen inte drabbas av skadeståndsansvar eftersom det är dessa eller en myndighet inom dessa som är ansvariga för personuppgiftshanteringen i registren. Ur ekonomiskt perspektiv är det viktigt för landstingen att veta om registerorganisationerna inte

har full kostnadstäckning för sitt arbete utan använder resurser från ordinarie anställningar hos landstinget för registerarbetet. Landsting med många register kan därmed belastas särskilt. Den ekonomiska kartläggningen gjord inom översynen konstaterar dock att den största delen av kostnaderna för registren bärs av vårdgivarna i form av kostnader för registrering, varmed kostnaderna för registren fördelas relativt jämt över sjukvårdens verksamheter. Slutligen kan det ur ett strategiskt perspektiv vara viktigt för sjukvårdshuvudmännen att knyta till sig register och kompetens för att säkra en bättre uppföljning och utveckling av den egna verksamheten och bli en mer forskningsintensiv verksamhet som kan attrahera forskarutbildad sjukvårdspersonal. Ett register kan också vara en strategisk resurs för att attrahera industrisamarbeten t.ex. genom kliniska prövningar vilket kan generera intäkter, öka forskningskompetensen hos personalen, ge patienter tillgång till nya effektiva läkemedel och attrahera industriinvesteringar.

En återkommande fråga kring de nationella kvalitetsregistren rör vem som har rätt att bestämma över hur uppgifterna i registret ska användas. Den som bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter benämns normalt personuppgiftsansvarig. Enligt 7 kap. 7 § patientdatalagen får endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett kvalitetsregister som innehåller personuppgifter som samlats in från flera landsting eller kommuner (dvs. i ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister). Vilken myndighet i ett landsting som är personuppgiftsansvarig beror framför allt på hur ansvaret för hälso- och sjukvårdens verksamhet har organiserats i landstinget. Ofta är det en landstingsstyrelse som bär ansvaret. Såväl styrgrupper som professionsföreningar och inrapporterande vårdgivare saknar rättsligt stöd att förfoga över frågor som rör den centrala personuppgiftshanteringen i ett nationellt kvalitetsregister. En vårdgivare som rapporterar in uppgifter till ett nationellt kvalitetsregister är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför vid inrapporteringen (s.k. lokal behandling). Den centrala behandling av personuppgifter som sker i det nationella kvalitetsregistret är dock den inrapporterande vårdgivaren inte ansvarig för. Denne kan därför inte heller göra anspråk på att fatta beslut om personuppgiftshanteringen. För den centrala hanteringen ansvarar endast den centralt personuppgiftsansvarige myndigheten. Den som är centralt personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister är bl.a. ansvarig för säkerhetsfrågor och för att felaktiga uppgifter i registret rättas. Även sådana åtgärder som lagring, sökning, bearbetning, utlämnande och radering av uppgifter i registret omfattas av det centrala personuppgiftsansvaret.

Personuppgiftsansvaret innebär en skyldighet att se till att de regler som finns om behandling av personuppgifter följs. Den personuppgiftsansvarige

kan överlåta den faktiska behandlingen av personuppgifter till någon annan, t.ex. till någon anställd inom myndighetens organisation. En medhjälpare får dock endast behandla personuppgifter i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige. Själva personuppgiftsansvaret kan aldrig överlåtas. Det är alltså alltid den personuppgiftsansvarige som ytterst svarar för att de regler som finns om personuppgiftshantering följs och att de registrerade behandlas korrekt. Ansvar är straff- och skadeståndssanktionerat och den personuppgiftsansvarige är skadeståndsskyldig gentemot den registrerade, även för åtgärder som en anställd utför.

Den personuppgiftsansvarige myndigheten kan överlåta till någon utanför myndigheten att behandla personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Någon som behandlar personuppgifter på detta sätt benämns personuppgiftsbiträde. Exempel på personuppgiftsbiträden kan vara kompetenscentra, personer i styrgruppen för registret eller andra organisationer som är fristående från den myndighet som har det centrala personuppgiftsansvaret. Ett personuppgiftsbiträde och den eller de personer som arbetar under bitrådets ledning får behandla personuppgifter bara i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige. Det ska enligt 30 § PUL finnas ett skriftligt avtal om personuppgiftsbitrådets behandling av personuppgifter. I det avtalet ska det särskilt föreskrivas att personuppgiftsbiträdet får behandla personuppgifterna bara i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige och att personuppgiftsbiträdet är skyldigt att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. Den personuppgiftsansvariga har skadeståndsansvar gentemot de registrerade för vad personuppgiftsbiträden gör med uppgifterna. Om uppgifterna hanteras felaktigt och registret innehåller många registrerade personer kan skadeståndet bli högt eftersom skadeståndsansvaret gäller gentemot varje enskild individ. Den personuppgiftsansvarige måste enligt 31 § PUL förvissa sig om att personuppgiftsbiträdet kan genomföra de säkerhetsåtgärder som måste vidtas och se till att personuppgiftsbiträdet verkligen vidtar åtgärderna. Personuppgiftsbiträden har enligt lagen inte något eget skadeståndsansvar gentemot de registrerade, men de kan givetvis enligt avtal eller allmänna regler bli skadeståndsskyldiga gentemot den personuppgiftsansvarige för sina handlingar.

Översynen har i intervjuer med registerhållare för de nationella kvalitetsregistren frågat om vilket samarbete man har med företrädare för den centralt personuppgiftsansvarige myndigheten. De flesta registerhållare som översynen har pratat med uppger att man endast har lite eller inget samarbete. Vissa berättar dock att man har samarbetat och fört dialog i frågor kring hur patienterna ska informeras om deltagande i register.

Det kan konstateras att organisationen av de nationella kvalitetsregistren består av två parallella organisationer som har inflytande över kvalitetsregistren. Dels finns den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten vilken har ansvar för personuppgiftsbehandlingen enligt patientdatalagen, dels finns den funktionella organisationen i form av registerhållaren, styrgruppen och eventuellt specialistföreningen som i realiteten är registrets huvudsakliga beslutsfattare. I vissa fall har även inrapporterande vårdgivare en del inflytande över den centrala behandlingen av personuppgifter. De tillåts nämligen i vissa fall avgöra hur uppgifter som de har rapporterat in ska kunna användas eller lämnas ut av den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten.

Denna organisationsstruktur med parallella organisationer har i vissa fall inneburit att ingen myndighet har tagit ansvar för personuppgiftshanteringen och sett till att denna har skett i enlighet med bestämmelserna bl.a. i patientdatalagen. Att det finns problem med hur personuppgifter hanteras i kvalitetsregistren framkommer bl.a. av Datainspektionens tillsyn. Datainspektionen har i beslut den 11 oktober 2010¹⁷ skarpt kritiserat personuppgiftshanteringen i vissa kvalitetsregister på flera områden. Kritiken gällde bl.a. att det inte fanns någon utpekad myndighet som var ansvarig för den centrala behandlingen av personuppgifter, att utlämnande av uppgifter hade skett på ett otillåtet sätt, att personuppgifterna hade behandlats för otillåtna ändamål och att informationen till de registrerade hade varit otillräcklig. Dessutom kritiserade Datainspektionen att namn och adresser behandlades i kvalitetsregistren trots att detta inte var nödvändigt, att det inte fanns några rutiner för gallring av uppgifter samt att det saknades rutiner för systematisk och återkommande åtkomstkontroll. Datainspektionen har i sina beslut förbjudit den felaktiga personuppgiftshanteringen och i vissa fall förbjudit inrapporteringen av uppgifter till kvalitetsregistret till dess att felaktigheterna kan rättas till. Om personuppgiftshanteringen i de nationella kvalitetsregistren inte sker i enlighet med lagstiftningen finns risk för att den personliga integriteten hos de registrerade kränks. En felaktig personuppgiftshandling kan också minska befolkningens förtroende till kvalitetsregistren vilket i sin tur kan leda till att fler personer inte vill att deras personuppgifter ska tas in i registren. Detta skulle i förlängningen leda till en försämrad registerkvalitet och minskade möjligheter att använda registren för kvalitetssäkring, uppföljning och forskning.

Eftersom patientdatalagen definierar vilka som får vara personuppgiftsansvariga för den centrala personuppgiftshanteringen i nationella kvalitetsregister och dessutom ställer upp krav på hur personuppgiftshanteringen ska gå till är det en viktig fråga vem som är personuppgiftsansvarig för respektive register. Vissa landstingsföreträdare har uttryckt att de endast har en

liten insyn i beslutsprocessen kring de nationella kvalitetsregistren, både vad gäller den nationella beslutsprocessen om vilka som får medel och den interna beslutsprocessen kring det enskilda registret. En del landsting har inte heller varit medvetna om vilka register de har varit centralt personuppgiftsansvariga för. Datainspektionen har i sina ovan nämnda tillsynsbeslut poängterat att det inte är tillåtet för en rapporterande vårdgivare att lämna personuppgifter till ett nationellt kvalitetsregister utan att veta vem som är den centralt personuppgiftsansvarige.

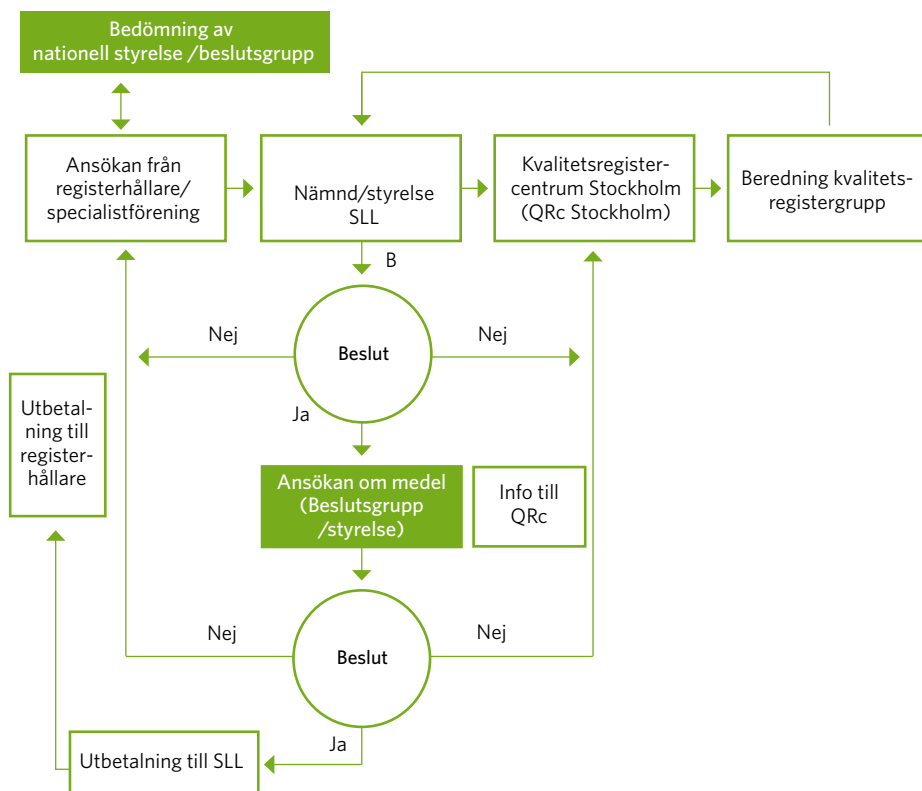
Vissa landsting med omfattande åtaganden som huvudmän åt flera register har efter patientdatalagens ikraftträdande 2007 påbörjat ett arbete för att kartlägga och samordna arbetet kring kvalitetsregistren, inte minst kring juridiska frågor som rör personuppgiftsansvaret. Ett exempel på ett landsting som har påbörjat ett sådant arbete är Stockholms läns landsting. Stockholms läns landsting har initierat ett arbete för att kartlägga vilka register landstinget är centralt personuppgiftsansvarig för, vilka beslut detta ansvar vilar på och om eventuella åtgärder behöver vidtas för att personuppgiftshanteringen i registren ska säkras. Ett förslag på beslutsprocess har tagits fram (se rutan nedan).

STOCKHOLMS LÄNS LANDSTINGS FÖRSLAG TILL BESLUTSPROCESS FÖR PERSONUPPGIFTSANSVAR FÖR NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Stockholms läns landsting kommer att forma en central kvalitetsregisterenhet organisatoriskt placerad inom landstingsstyrelsens förvaltning. Uppdraget blir att ansvara för skapande och vidmakthållande av beslutsprocesser kring nya register, fungera som stöd till registerhållare och vårdgivare gällande frågor om användning av register, informatikfrågor, löpande förbättring av informations-säkerheten i registren samt ekonomiska och juridiska frågeställningar. Enheten ska även tillse att erforderlig utbildning och nätverk för lärande tillhandahålls. Hantering av ekonomiska medel för vidare fördelning och årlig uppföljning av kvalitetsregistrens verksamhet ingår också i uppdraget.

Den centrala kvalitetsregisterenheten kommer att vara en del av ett framtida registercentrum, Kvalitetsregistercentrum Stockholm, som kommer att bildas i samverkan mellan Stockholms läns landsting och Karolinska institutet. Syftet är att utveckla och regionalt samordna arbetet med de med regionala och nationella kvalitetsregistren. Ett ytterligare uppdrag är att samverka med nationella instanser och andra registercentra vad gäller utveckling av kvalitetsregister och deras användning. Registercentret är ett initiativ från Stockholms läns landsting och Karolinska institutet, det är inte ett kompetenscentra som får medel från beslutsgruppen.

Bilden på följande sida beskriver Stockholms läns landstings förslag till besluts-gång vid förfrågan om ett nytt nationellt kvalitetsregister.



1. Förslag om inrättande av ett nationellt register från registerhållare/specialistförening ställs till den nationella beslutsgruppen/styrelsen för nationella kvalitetsregister.

2. Om positivt besked erhålls upprättar den tänkte registerhållaren ett underlag, efter samråd med närmaste högre chef och personuppgiftsombud, för beslut om upprättande av nationellt kvalitetsregister. Underlaget utformas utifrån gällande beslutskriterier.

3. Beslutsunderlaget behandlas i aktuell nämnd/styrelse eller, efter delegering, av förvaltningschef alternativt annan anställd. Stöd för beslut erhålls

genom landstingets kompetensgrupp för kvalitetsregister. Gruppen består av juridisk och ekonomisk kompetens samt kompetens inom informationssäkerhets-, avtals-, arkiv- och IT-området.

4. Beslut meddelas registerhållaren. Om nämnd/styrelse accepterar att ta på sig det centrala personuppgiftsansvaret (och beslutet inte överklagas) skickas ansökan om medel till nationell beslutsgrupp/styrelse. Ansökan ska inkludera beslutet om att nämnd/styrelse tar på sig det centrala personuppgiftsansvaret.

5. Om medel tilldelas sker utbetalning till SLL som sedan betalar ut dessa till registerhållaren.

Källa: Stockholms läns landsting

Andra exempel på hur landstingen har hanterat frågor kring nationella kvalitetsregister och huvudmannaskap för dessa är Västra Götalandsregionens arbete med nationella kvalitetsregister. Regionen vill använda registren för att följa upp den egna verksamheten (se kapitel 3) och den har stött uppbyggnaden av ett kompetenscenter i regionen. Ett annat är Region Skåne som har utarbetat en strategi för nationella kvalitetsregister i regionen (se kapitel 3). Ett tredje är Örebro läns landsting som stöttar uppbyggnaden av kompetenscentret för psykiatriregistren – KCP. Stockholms läns landsting är det landsting som tydligast driver frågorna kring juridiskt ansvar för registren och vilka organisatoriska förutsättningar som möjliggör att landstinget har kontroll över att verksamheterna följer lagar och regler samt ekonomin för dessa verksamheter.

Slutsatser från översynens delrapport om juridiska frågor utifrån registerorganisationerna

En delrapport till översynen avsåg att kartlägga juridiska frågor kring registrens organisation och förvaltning.¹⁸ Slutsatserna från rapporten visade att vissa åtgärder bör vidtas för att göra kvalitetsregisterorganisationerna mer samspelade med registrens huvudmannorganisation. Därigenom kan en lag-enlig och säker personuppgiftshantering i registren säkras. Rapportens rekommendationer kan sammanfattas enligt följande:

- › Utöka tillgången till juridisk kompetens på lokal eller regional nivå och ge de vårdgivare som arbetar med kvalitetsregister chansen att utveckla juridiskt säkrade arbetsätt och rutiner som är lokalt anpassade till policy, processer, IT-infrastruktur och kultur. Detta kan göras genom erfarenhetsutbyte för spridning av goda arbetsätt.
- › Utveckla en särskild juridisk kompetens hos SKL kring de frågor om offentlighet och sekretess som följer med registeransvaret. På detta sätt kan man förbättra förutsättningarna för gemensamt lärande och utveckla branschpraxis som är avstämd med sjukvårdens huvudmän, professionen och tillsynsmyndigheter.
- › Utöka tillsynsaktiviteterna från Datainspektionen, Socialstyrelsen och andra tillsynsmyndigheter, gärna med årligen återkommande granskning från Datainspektionen av alla kvalitetsregister. Tillsynsmyndigheterna kan aktivt lämna råd och ge vägledning, kontrollera brister och avhjälpa missförhållanden.
- › Initiera särskilda utredningsprojekt, t ex i arbetsgrupper med bred kompetens inom hälso- och sjukvårdsjuridik och djup verksamhetskompetens

från hälso- och sjukvården. Projekten kan bl.a. stödja rättsutvecklingen inom hälso- och sjukvårdens behandling av personuppgifter för kvalitets-säkring och kvalitetsutveckling. Ett exempel är att utarbeta policy om personuppgiftsbehandling som förankrats på verksamhetschefs-nivå med rutiner och riktlinjer för den dagliga hanteringen av personuppgiftsdata-baser i vården. Resultaten kan spridas mellan sjukvårdshuvudmän, diskuterar med tillsynsmyndigheter och bilda ett slags branschpraxis.

Översynen anser att den juridiska kompetensen om användning av och rapportering till nationella kvalitetsregister behöver förstärkas. Då kvalitetsregister, dess användning och koppling till journaler och annan dokumentation är ett specialområde där få jurister finns att tillgå anser översynen att det behövs nationella åtgärder för att säkra den juridiska kompetensen på detta område. Det behövs resurser på nationell nivå som kan stödja register och registercentra, utarbeta riktlinjer och ena landsting och register till gemensam praxis. Det behövs också viss juridisk kompetens i anslutning till registercentra som kan stödja registerorganisationer och sjukvårdshuvudmän i dessa frågor.

Översynen anser också att tillsyn av kvalitetsregistren är en viktig del i att säkerställa att systemen skydda enskildas integritet. Översynen tror dock inte att årlig tillsyn av alla nationella kvalitetsregister är möjlig ur resurssynpunkt. Viktigt är att sjukvårdshuvudmän och registerorganisationer lär av de beslut och rekommendationer som kommer ut av tillsynen.

Ansökningsprocessen för nationella kvalitetsregister

För nationella kvalitetsregister utlyses årligen sökbara medel från beslutsgruppen. Dessutom har vissa medel för särskilda satsningar avsatts t.ex. för att upprätta en portal för kvalitetsregister inom psykiatri och för att utveckla användbara IT-system för kvalitetsregistren.

Ansökningsperioden för nationella kvalitetsregister brukar pågå mellan mitten av juni och slutet av september året före anslagsåret. Ansökan görs i ett webbaserat system via webbsidan www.kvalitetsregister.se som administreras av kansliet för de nationella kvalitetsregistren. Ansökningarna diskuteras i expertgruppen och i beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister. Ett skriftligt utlåtande formuleras av expertgruppen och fastställs efter eventuell justering av beslutsgruppen. Alla ansökningshandlingarna från de register som beviljas anslag från beslutsgruppen publiceras på webbplatsen. Ansökningsperioden är anpassad till det statliga budgetåret. Utbetalning sker i början av efterföljande år.

Enligt dokument fastställda av beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister ska ansökan bedömas utifrån sin kvalitet inom följande områden:

- a) Relevans: Registrets relevans för god vård i ett nationellt perspektiv: problemets allvarlighetsgrad, volym, kostnader, samt behov av kvalitetsuppföljning och –förbättring inom berört område.
- b) Design: Registrets möjligheter att generera relevant information som kan återföras till vården med kvalitetshöjning som sannolik effekt (uppläggning, innehåll, arbetssätt), förankring, process- och resultatmått, täckningsgrad.
- c) Kompetens: Registerhållarens och övriga sökandes kompetens och nationella förankring vad gäller att driva aktuellt kvalitetsregister.
- d) Analys, återkoppling: Analyser, rapportering, öppenhet och återföring av kunskap till vården samt registrens betydelse för kliniskt förbättringsarbete.

Beslutsgruppen anger också att registret bl.a. ska innehålla individbundna data om diagnos, åtgärder och resultat, vara utformat för att stödja kliniskt förbättringsarbete, ha inomprofessionellt stöd, svara för åiterrapportering, omfatta offentligt finansierad verksamhet oavsett driftform och om möjligt även inkludera privat finansierad vård och ha god täckning. För register som ansöker om medel för ytterligare ett år (dvs. har fått stöd för innevarande år) samt är ”etablerade” ska en rapportering om föregående års verksamhet lämnas i samband med ansökan om nya medel. Registret ska enligt beslutsgruppens dokument lämna årsrapportering, verksamhetsberättelse samt ekonomisk redovisning. Registret ska också motivera betydelsen av att fortsätta driva registret och redovisa resultat öppet i årsrapportering genom att namnge kliniker/enheter.¹⁹

I anvisningarna för ansökan anges att åiterrapportering av föregående års anslag ska göras. Flera register saknar dock en tydlig rapportering av använda medel i ansökningshandlingarna. Ingen separat årlig rapportering skickas till beslutsgruppen utan åiterrapportering sker i samband med ansökan. För de register som inte ansöker om fortsatta medel ska en årsrapport samt verksamhetsberättelse sändas till beslutsgruppen före årets utgång. I ansökningsystemet för 2011 års nationella kvalitetsregister har en mall för åiterrapportering av använda anslag lagts in som registerorganisationerna ska fylla i.

I ansökningsystemet för de nationella kvalitetsregistren hämtas mycket information in om registren. Bl.a. om deras syfte, täckningsgrad och vetenskapliga produktion. Registren anger också vilka aktiviteter de har för avsikt att genomföra och vilka finansieringsbehov de har för kommande år. Sällan får ett kvalitetsregister lika mycket medel som det efterfrågat och registret måste då prioritera, vilket också gör det svårare att följa upp hur väl registren levt upp till målen med avseende på medelsanvändningen. Eftersom uppfölj-

ningen av registrens verksamhet och medelsanvändning sammanfaller tidsmässigt med ansökan finns risk för att uppföljningen inte får den uppmärksamhet som den bör.

De ovan specificerade bedömningskriterierna för registren och riktlinjer som anger vad registren ska innehålla och göra anger tillsammans med den övergripande visionen en utvecklingsriktning för registren. För att komplettera detta skulle mer nedbrutna beslutskriterier och målformuleringar behöva utformas. Dessutom behövs uppföljning av om registren uppfyller kriterierna och målen. Avsaknaden av kriterier, mål och uppföljning gör att finansieringsprocessen riskerar att bli för beroende av bedömningar av expert- och beslutsgrupp som därmed måste vara mycket insatt i registrens verksamhet. För denna typ av uppföljningssystem har det inte funnits resurser på kansliet.

Tidigare utredningar, översynens intervjuer med registerhållare och andra intressenter har visat att en ettårig finansieringsperiod gör att arbetsperspektivet blir för kortsiktigt för registren. Det gör att personal inte kan anställas för längre perioder, vilket gör det svårt att bygga upp kompetens. Det gör också att nödvändiga investeringar t.ex. i återrapporteringsystem uteblir eller skjuts på framtiden samt att mycket arbete måste läggas på själva ansökan istället för på att uppnå de mål och aktiviteter som utvecklar registret och dess användande.

Socialstyrelsens stöd till nationella kvalitetsregister

Socialstyrelsen erbjuder kostnadsfritt vissa tjänster åt de nationella kvalitetsregistren för att förbättra och kontrollera täckningsgraden i registren. Detta genom att tillhandahålla statistik från egna register bl.a. om omfattningen i riket av de åtgärder och diagnoser som ett kvalitetsregister omfattar och genom att ansvara för sambearbetningar av kvalitetsregistren och sina egna register där ändamålet är validering och kvalitetsförbättring av kvalitetsregistren och hälsodataregistren. Dessutom ger Socialstyrelsen råd gällande statistiska och epidemiologiska metoder och erbjuder hjälp vid skapandet av databaser för uppföljning och forskning med utgångspunkt i kvalitetsregister.²⁰ Socialstyrelsen gör i dagsläget inga andra typer av kvalitetskontroller av registren, så som valideringsundersökningar där kvalitetsregistrens överensstämmelse med journaler och operationsberättelser undersöks.

Kostnader för de nationella kvalitetsregistren och dess stödorganisationer

Sedan 1990 har det avsatts medel för de nationella kvalitetsregistren inom ramen för den så kallade Dagmaröverenskommelsen. Medlen har varit av-

sedda att stödja utveckling, drift och till att förbättra återföring och analys av de nationella kvalitetsregistren. Staten betalar alltså genom Dagmaröverenskommelsen en stor del av de centrala kostnaderna för registren, både vad gäller utveckling och drift. Ansvaret för kostnaderna för deltagande enheter att rapportera in till registren har varit landstingens som en del av den ordinarie verksamheten. Därmed står de för en stor del av kostnaderna. Finansieringen av de nationella kvalitetsregistren har ökat i takt med att registren växt i omfattning och betydelse.

Kostnaderna för de nationella kvalitetsregistren samt finansieringens fördelning har kartlagts i en rapport till översynen. Kartläggningen bygger på insamling av offentliga redovisningar, rapporter, intervjuer och en enkät ställd till registerhållarna för nationella kvalitetsregister. Utredningen har visat att stora resurser satsas på kvalitetsregister idag, framför allt av huvudmännen. De totala kostnaderna för att utveckla och driva kvalitetsregistren har i en försiktig kalkyl beräknats till nästan 500 miljoner kronor för 2009. Det som inkluderats i kalkylen visas i tabell 9.3 nedan.

TABELL 9.3 Totalkostnaden 2009 för nationella kvalitetsregister.

Kostnaden för 71 Nationella Kvalitetsregister	303 112 202 kr
Kostnaden för ytterligare 11 register (Tandvård/Psykiatri)	46 961 045 kr
Kostnaden för ytterligare 80 nationella kvalitetsregister	68 306 975 kr
Övriga centrala kostnader (SKL, kompetenscentra, ROC)	65 000 000 kr
Summa:	483 380 222 kr

Anm: Beslutsgruppens bidrag till registren är inte medräknat i "Övriga centrala kostnader".

Kalkylen inkluderar registerorganisationernas direkta och indirekta kostnader samt den tid som verksamheterna lägger på registrering och stödsystem för att upprätthålla och förbättra registreringskvalitén. Direkta kostnader avser de kostnader för den centrala registerdriften som bekostas av registerbudgeten medan indirekta kostnader avser de kostnader för den centrala registeradministrationen som inte bekostas av registerbudgeten, utan t.ex. av de landsting där registeransvariga är anställda eller av individerna själva genom arbete på fritiden. Kostnaderna för tandvårdens och psykiatrins register har också inkluderats. Psykiatrirregistren kommer från och med 2011 att hanteras tillsammans med de nationella kvalitetsregistren. Totalkalkylen inkluderar även en stor del av de nationella register som inte får bidrag av beslutsgruppen. Kostnaden för var och en av dessa har uppskattats till 20 procent av kostnaden för ett nationellt kvalitetsregister, dvs. en relativt blygsam

uppskattning. I linje med det senare har registrens indirekta kostnader beräknats utifrån olika yrkesgruppers lönekostnader, inkl personalkostnadspålägg, och inte utifrån de totala medarbetarkostnaderna. Värdet av fria nyttigheter för registren har inte heller beaktats i totalkalkylen.

TABELL 9.4 Samtliga kostnader år 2009 för 2010 års nationella kvalitetsregister med stöd från beslutsgruppen.

Kostnadskällor	Kostnad
Direkta kostnader för registren	70 000 000 kr
Indirekta centrala kostnader	52 271 659 kr
Indirekta lokala kostnader för kontaktpersoner, monitorer mm	25 453 285 kr
Indirekta lokala kostnader för registrering	155 387 258 kr
Summa	303 112 202 kr

Anm: Tidigare redovisade uppgifter från enkäten har extrapolerats till 71 register. Källa: Kvalitetsregisterutredningens enkät till registerhållare maj 2010.

I tabell 9.4 framgår att kostnaden för 2010 års 71 nationella kvalitetsregistren år 2009 var cirka 303 miljoner kronor. Beräkningarna bygger på registerhållares uppgifter i enkäten och en extrapolering till 71 nationella kvalitetsregister. De största kostnaderna återfinns i själva verksamheten, dvs. för registreringsarbete och arbete för att stödja registrerande personal. För de 71 nationella kvalitetsregistren utgjorde år 2009 de lokala registreringskostnaderna cirka 60 procent. De resterande kostnaderna är 23 procent direkta centrala kostnader och 17 procent indirekta centrala kostnader. Beslutsgruppens bidrag utgör knappt 13 procent av dessa registers kostnader och om samtliga register beaktas, utgör dessa medel cirka 8 procent av kostnaderna.

Kostnaden för resultatuppföljning, öppna jämförelser, stöd till utvecklings- och förbättringsarbete samt stöd till forskningen som kvalitetsregistren står för utgör dock endast en mycket liten andel av hälso- och sjukvårdens totala kostnader som uppskattas till 285 miljoner kronor för år 2010. Kostnaderna för de reguljära forskningsfinansiärerna visar sig vara ganska låga i förhållande till de potentiella möjligheterna för forskning som registren innebär.

Stöd till kvalitetsregister från staten och huvudmännen

För 2010 har arbetet med de nationella kvalitetsregistren fått ett tillskott med ytterligare 30 miljoner kronor från regeringen i Dagmaröverenskommelsen. Det ska läggas till regeringens, Socialstyrelsens och SKL:s tidigare

överenskomna 60 miljoner kronor. Av dessa satsar SKL och Socialstyrelsen 18 respektive 12 miljoner kronor. Utöver detta har SKL och Socialstyrelsen finansierat kansliets kostnader med 3 miljoner kronor respektive 1,2 miljoner kronor (i genomsnitt) per år.

Staten satsar även särskilda medel för utveckling av psykiatrins kvalitetsregister genom det sk. NKP-projektet och tandvårdens register genom Socialstyrelsen. Hur det statliga stödet och SKL:s/huvudmännens centrala satsningar ser ut framgår av Tabell 9.5 nedan:

TABELL 9.5: Statliga anslag till stöd och utveckling av kvalitetsregister samt de huvudmannamedel som samordnas genom SKL för 2010.

Ändamål	Anslag	Källa
Stöd och utveckling av kvalitetsregister samt de centrala funktionerna	64,2 Mkr	30 Mkr ifrån regeringen, SKL 18 + 3 Mkr och Socialstyrelsen 12 + 1,2 Mkr enligt Dagmaröverenskommelsen.
Särskilda satsningar under 2010. 10 Mkr går till IFK2 ¹⁵ , 15 Mkr till olika förbättringar i befintliga register och 5 Mkr för att stödja nya register.	30 Mkr	Från regeringen enligt Dagmaröverenskommelsen.
Medel som återstår från 2009	3 Mkr	Dagmar/SKL/Socialstyrelsen
Stöd till psykiatrins register och KCP	14,7 Mkr	Från regeringen enligt Dagmaröverenskommelsen till NKP-projektet
Stöd till Senior Alert och Palliativregistret	19 Mkr	Socialdepartementet
Stöd till tandvårdens register (SKaPa och NDIR)	3 Mkr	Socialstyrelsen
KUR-projektet	2 Mkr	Vinnova
Summa:	135,9 Mkr	

Staten bidrar även med en annan särskild finansiering av Palliativregistret och Senior Alert år 2010. Det rör sig sammanlagt om 100 miljoner kronor för att stimulera anslutning och registrering i registren. Då dessa medel riktar sig till direkt till de kommuner och landsting som lever upp till anslutnings- och registreringskrav och inte till registren, har de inte inkluderats i Tabell 9.5.

Utöver SKL:s/huvudmännens centrala finansiering ovan tillkommer lokal finansiering där enskilda huvudmän, sjukhus/kliniker ger direkta bidrag till kvalitetsregister och nationella kompetenscentra. Till detta kommer kostnaden

för det arbete som huvudmännens medarbetare lägger ner på registerarbete, inom ramen för en anställning eller på fritiden. Kvalitetsregistren har även dragit nytta av forskningsmedel för att finansiera olika insatser t.ex. för validering av registerdata eller andra aktiviteter som bidrar till registrets drift och/eller utveckling.

Det förekommer alltså en viss korsfinansiering av registrens utveckling och drift via forskningsmedel. Korsfinansieringen gäller dock inte bara enskilda kliniska forskningsprojekt utan även utvecklingsprojekt, som t ex KUR-projektet¹⁶. Det är således svårt att skilja registrens ekonomi från de forskningsprojekt som använder registren eftersom forskningsmedlen i viss utsträckning används för att förbättra och utveckla registren. Då uppgifter om detta är svåra att få del av är forskningsmedlens bidrag till kvalitetsregistren. Detta kan innebära att de samlade intäkterna underskattas, men också att den arbetstid som registergrupper lägger ner på sin fritid har överskattats.

Det har inte varit möjligt att uppskatta hur stora resurser som har lagts på kvalitetsregisterforskning. Hjärt-lungfonden uppskattade att ca 20 miljoner kronor av deras utdelade medel gått till projekt som utnyttjar kvalitetsregistren i sina analyser. Programmet Vinnvård:s medel (se vidare om Vinnvård i kapitel 5) har till viss del gått till projekt där kvalitetsregistren har använts. Cancer- och barncancerfonden har också stött en del kvalitetsregisterprojekt. Vetenskapsrådets uppdrag har gällt grundforskning och det är först nu när rådet har fått ett bredare uppdrag kring hälsa som mer omfattande finansiering av forskning baserad på kvalitetsregister kan förväntas.

Innan kansliet för nationella kvalitetsregister flyttades från Socialstyrelsen till SKL fanns två av SKL finansierade heltidstjänster placerade på SKL. Vid överflytten 2007 finansierades dessa med 1,2 miljoner kronor med medel från Socialstyrelsen för att hantera administrationen och ansökningsprocessen. Verksamheten har successivt ökat och de totala kanslikostnaderna uppgår nu till ca 5–6 miljoner kronor beroende på antalet tillfälliga projektanställningar. Kansliet har huvudsakligen finansierats med medel från SKL, men inför 2010 har Dagmar- och projektandelen ökat kraftigt. Bakgrunden är SKL:s besparingskrav, de ökade Dagmarmedlen för innevarande år och ytterligare medel från regeringen. För 2010 är de sammantagna centrala kostnaderna något högre då budgeten för Översynen av de nationella kvalitetsregistrens fortsatta utveckling och de faktiska kostnaderna för översynens arbete också bör räknas in.

Registrens behov av stöd från olika aktörer

Båda de utvärderingar av kompetenscentra som har gjorts år 2004 och 2008 kom fram till att registerhållarna ansåg att stöd för att utveckla nya register

var den viktigaste funktionen hos nationella kompetenscentra. Andra viktiga funktioner var IT-kunskap, löpande drift, och stöd i att göra analysmodeller.²¹

De intervjuer som översynen gjort med registerhållare för nationella kvalitetsregister visar att det finns behov av olika typer av stöd för olika typer av register och utökad finansiering till registren för att driva och utveckla dem. De typer av stöd som nämns i översynens intervjuer med registerhållare var bl.a.:

- › Validering av registerdata, dels genom personer som kan åka ut och sprida inrapporteringsriktlinjer på enheter, dels genom validering av inmatade data.
- › Analysstöd genom tillgång till statistiker, epidemiologer och datavetare.
- › Stöd i utformning av återrapporter och analyser till inrapporterande enheter.
- › Hjälp med hemsidan.
- › Registerkunskap och programmeringskunskap .
- › Snabb service för att genomföra förändringar i registret.
- › Juridiskt stöd avseende nya lagar och hur hantera dessa.
- › Erfarenhetsutbyte mellan registerhållare.
- › Nationell samordning mot ett mer gemensamt språk för registren.
- › Utökad finansiellt stöd.
- › Stöd i att påverka landstingen att i sin tur påverka vårdgivarna att förbättra inrapporteringen till registret t.ex. genom att avsätta resurser för detta.

Översynens slutsatser och förslag

De nationella kvalitetsregistren är del av uppföljningssystemet för hälso- och sjukvården och omsorgen. Samtidigt är kvalitetsregistren sprungna ur professionernas engagemang för sitt eget arbete och har organiserats utifrån det, och inte utifrån att möta alla behov utifrån de tre användningsområdena kvalitetsutveckling, uppföljning och forskning. Registren är beroende av flera finansiärer och olika arbetsgivare för dem som arbetar med registren. Det har varit en styrka att forskningen har knutits nära verksamheterna genom forskande kliniker. På grund av ansvars- och finansieringsstrukturen har viktiga beslut om investeringar för att effektivisera och förbättra registren dock inte kunnat tas. Det har också varit svårt att anpassa verksamheten till de legala kraven utifrån patientdatalagen. Det har bl.a. berott på att vissa register har utvecklats till att bli allt mer sofistikerade uppföljningsverktyg och smarta beslutsstöd i vården av den enskilde patienten. Men också beroende på bristande kopplingar mellan sjukvårdshuvudmännen och registerorganisationerna.

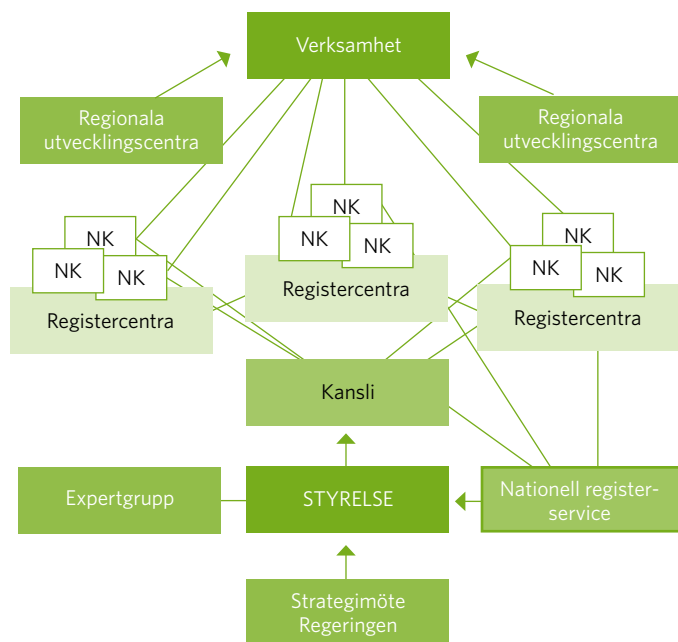
Översynen har utifrån kvalitetsregistrens syfte att vara ett verktyg för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling av hälso- och sjukvården samt utgöra underlag för forskning och uppföljningar formulerat förslag till en organisatorisk struktur för de nationella kvalitetsregistren. Vi har redogjort för bakgrunden till förslagen i såväl detta som i övriga kapitel. Syftet med den förslagna organisationen är att den ska stimulera och stödja kvalitetsregistrens utveckling för att bättre belysa hälso- och sjukvårdens resultat till nytta för:

- › Patienter och medborgare
- › Vårdgivare och huvudmän
- › Forskning och industri

Översynen anser att verksamheten bör innehålla följande delar

- En nationell organisation som verkar för användning av kvalitetsregister för verksamhetsutveckling, uppföljning och forskning.
- Ökad och långsiktig finansiering förenat med tydligare krav på registren och en tydlig uppföljningsmekanism.
- En effektiv och utvecklingsinriktad stödverksamhet som verkar för ökad registeranvändning för verksamhetsförbättringar och högkvalitativ forskning.
- Utvecklingsfinansiering för t.ex. användaranpassning av registren, standardisering, eller utveckling av register på nya områden.
- En nationell registerservice på Socialstyrelsen för datakvalitet, forskarservice och öppna jämförelser.
- Ett program för effektiviserad datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister under 2011-2015. Programmet bör arbeta för att samordna register till gemensamma plattformar och portaler samt för att strukturera journalerna avseende information till kvalitetsregister och hälsodataregister för att effektivisera datainsamlingen.
- Regionala utvecklingscentra som stödjer förbättringsarbete hos vårdgivare och verksamheter bl.a. utifrån nationella kvalitetsregister.

BILD 9.2 Översynens förslag till ny organisationsstruktur för de nationella kvalitetsregistren och deras användare.



En nationell organisation som verkar för användning av kvalitetsregister för verksamhetsutveckling, uppföljning och forskning

Strategimöte på högnivå med devisen ”Svensk hälso- och sjukvård och hälsoforskning av världsklass – Är vi på rätt väg?”

För att uppfylla målet om en svensk hälso- och sjukvård och hälsoforskning av världsklass med stöd av register krävs en kraftfull satsning och en samsyn från hälso- och sjukvården, akademien och industrin. Detta ställer i sin tur krav på att de ansvariga för dessa verksamheter står bakom satsningen och att beslut inte begränsas till att gynna målen inom ett politikområde. Översynen föreslår därför att det anordnas strategimöten på hög nivå med devisen ”Svensk hälso- och sjukvård och hälsoforskning – Är vi på rätt väg?”. Översynen bedömer att ett sådant möte bör hållas vartannat eller vart tredje år. Mötet bör hållas med samtliga berörda ministrar som medverkande, dvs. social-, utbildnings- och näringsminister. Fokus ska vara på strategiska frågor och

problem som måste lösas för att uppnå målet om en hälso- och sjukvård och hälsoforskning av världsklass. De tre parterna hälso- och sjukvården, akademien och industrin bör alla få tillfälle att diskutera vilka åtgärder och överväganden som är relevanta ur deras perspektiv.

Strategimötet bör förberedas och vara ett ansvar för den styrelse för nationella kvalitetsregister som översynen föreslår (se nedan). Slutsatserna från det nationella strategimötet kan tjäna som underlag för styrelsen för de nationella kvalitetsregistren samt för regeringen, myndigheter eller andra aktörer inom respektive ansvarsområde.

Överenskommelse mellan staten, sjukvårdshuvudmännen/SKL och näringslivet om de nationella kvalitetsregistren

Snarast möjligt bör staten, sjukvårdshuvudmännen/SKL och näringslivet besluta om en överenskommelse om de nationella kvalitetsregistrens fortsatta utveckling, styrning och användning. Syftet med överenskommelsen är att tydliggöra statens, sjukvårdshuvudmännens och näringslivets gemensamma intentioner med registren och deras användning samt vad som är respektive parts ansvar och åtaganden. Anledningen till en sådan överenskommelse är den stora betydelse som registren har för både statens och sjukvårdshuvudmännens ansvarsområden och de möjligheter som näringslivet ser i registren som datakälla.

Uppföljning och utveckling av kvaliteten i hälso- och sjukvården är enligt lag sjukvårdshuvudmännens och vårdgivarnas ansvar. Det står dock sjukvårdshuvudmännen och vårdgivarna fritt att göra detta med vilka verktyg man vill. För att följa upp resultaten av vården med avseende på kvalitet är kvalitetsregister det idag viktigaste verktyget. Mot den bakgrunden är det svårt att motivera varför vårdens verksamheter inte skulle rapportera till nationella kvalitetsregister. Statens roll är inte att överta någon del av detta ansvar utan att stödja sjukvårdshuvudmännen och vårdgivarna att ta sitt ansvar. De nationella kvalitetsregistrens användning berör också statens ansvar pga. deras nationella karaktär, betydelse för forskning samt att de kan användas för att redovisa och jämföra vårdens resultat över landet. Översynen anser därför att staten bör ta ett ansvar för delfinansiering av de nationella kvalitetsregistren. Det bör dock vara tydligt att det är sjukvårdshuvudmännens och vårdgivarnas ansvar att använda och rapportera till de nationella kvalitetsregistren. Kvalitetssäkring, uppföljning av resultat och förbättringsarbete är en del sjukvårdens ordinarie arbete.

Översynen anser att överenskommelsen kan delas i två delar. En som avser statens och sjukvårdshuvudmännens åtaganden gentemot varandra och en som avser statens, sjukvårdshuvudmännens och näringslivets åtaganden gentemot varandra. Den första delen bör omfatta följande:

- › Staten och sjukvårdshuvudmännen tar på sig finansieringsansvar för centrala kostnader för de nationella kvalitetsregistren, där parternas finansiering bör vara ca 70 procent från staten och 30 procent från sjukvårdshuvudmännen. Båda parter finansieringsansvar kan vid en överenskommelse om en medfinansiering från industrins minskas med motsvarande 10 procentenheter. Parterna bör också komma överens om att den gemensamma finansieringen sträcker sig över förslagsvis fem år i taget. Det möjliggör en mer långsiktig finansiering av kvalitetsregister och registercentra.
- › Sjukvårdshuvudmännen tar på sig ett åtagande om kostnadstäckning för registreringskostnader, för verksamheternas rapportering till och användning av nationella kvalitetsregister för kvalitetsutveckling och öppen redovisning av resultat för nationella kvalitetsregister.
- › Staten ansvarar för huvuddelen av forskningsfinansieringen. Sjukvårdshuvudmännen bör dock medfinansiera behovsmotiverad patientnära klinisk forskning, kompetensförstärkning i registerorganisationerna och förbättrings-/implementeringsforskning.
- › Sjukvårdshuvudmännen tar på sig ett ansvar för att stödja användningen av nationella kvalitetsregister i grund- och vidareutbildning för alla vårdyrken.
- › Sjukvårdshuvudmännens tar på sig ett ansvar för tillsättandet av 6 regionala utvecklingscentra/nätverk i landet för att stödja förbättringsarbete och implementering av ny kunskap i vården bl.a. utifrån nationella kvalitetsregister.
- › Staten åtar sig att medfinansiera utvecklingsinvesteringarna för att göra kvalitetsregistren mer användbara, enhetliga och stabila avseende IT-system samt för att utveckla automatiska överföringssystem mellan journaler och register. Sjukvårdshuvudmännens tar på sig ansvar för att implementera nationella lösningar lokalt och regionalt.
- › Sjukvårdshuvudmännen tar på sig att verka för de nationella kvalitetsregistren som en tillgänglig resurs för hela sjukvården utifrån verksamheters och professioners behov av verktyg för att följa upp och utveckla sitt arbete. Registren har olika huvudmän men de är nationella verktyg tillgängliga för alla verksamheter, offentligt som privat ägda.
- › Regeringen utser en styrelse för de nationella kvalitetsregistren utifrån överenskomna riktlinjer. I överenskommelsen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen bör parterna bestämma formerna för nominering av styrelsen samt styrelsens befogenheter och ansvar.

Den del av överenskommelsen som omfattar statens, sjukvårdshuvudmännens och industrins gemensamma åtaganden bör omfatta bl.a.:

- } Medicinteknikindustrin och läkemedelsindustrin delfinansierar de nationella kvalitetsregistren med ca en femtedel av de centrala kostnaderna för registren. Pengarna ska användas till utveckling och drift av nya och etablerade kvalitetsregister samt till stödstrukturen för kvalitetsregistren och dess användare. Betalningen bör göras centralt från branscherna men fördelas till de nationella kvalitetsregistren, registercentra och den nationella registerfunktionen enligt beslut av styrelsen.
- } Industrins betalning till registren bör fördelas till alla nationella kvalitetsregister. Det är viktigt att kvalitetsregister finns och utvecklas även på områden där det inte finns stora kommersiella intressen.
- } Industrin får en plats i styrelsen för att kunna utöva inflytande på nationell nivå samt bidra med kunskap om klinisk forskning på register, uppföljningsstudier och register som industrin förfogar över.
- } Registren bör inte vara affärsdrivande utan ska tillhandahålla statistik från offentligt finansierade register och databaser till olika intressenter. De är i första hand till för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling i vården och inget som inte är relevant för vården av patienten eller för kvalitetssäkring ska registreras. En grundprincip bör vara att data ska vara tillgängliga för alla intressenter på samma villkor.
- } Näringslivets tillgång till statistik och forskarservice utökas bl.a. genom att styrelsen för de nationella kvalitetsregistren arbetar för att register och registercentra tillsammans med sjukvårdshuvudmän och akademi utvecklar bra samverkansformer med industrin genom arbetsmodeller och principer för samverkan.
- } Styrelsen ställer krav på registren att de ska tillgängliggöra sina data för olika intressenter. Styrelsen bör också fördela medel till registren för service till forskare och andra intressenter.
- } Registercentren som ska ersätta de nuvarande kompetenscentren bör ha vissa tillgängliga resurser för samarbeten mellan industrin och kvalitetsregister, t.ex. juridisk kompetens för avtalsskrivning.
- } Gemensamma principer för samverkan utvecklas som
 - Betalning för utförda tjänster görs enligt självkostnadspris inklusive administrativa kostnader.
 - Transparens i avtal med industri och betalning för utförda tjänster.
 - Öppen publicering av alla resultat i vetenskapliga publikationer eller i annan form.

- Öppen redovisning av samverkan.
 - Enskilda företag bör inte påverka registers utformning – särskilda företagsmoduler eller databaser bör i sådana fall utformas. Det bör inte störa registrens ursprungliga syfte eller påverka omfattningen av datainsamling.
- › Service till olika intressenter avseende statistik och samkörningar utökas genom etableringen av en nationell registerservice på Socialstyrelsen. Möjligheterna att beställa skraddarsydd statistik och uppföljningsstudier enligt myndighetskrav utökas.

En nationell styrelse för de nationella kvalitetsregistren

Översynen föreslår att en styrelse för nationella kvalitetsregister tar över beslutsgruppens uppgift att fördela medel till registren och deras stödstruktur. Styrelsens uppdrag bör vara att inom sina egna budgetramar utveckla nationella kvalitetsregister för alla de tre syftena. Sammansättningen på styrelsen bör också vidgas i jämförelse med hur beslutsgruppen varit sammansatt. Förutom representanter från sjukvårdshuvudmännen (SKL, landsting, kommun), professionerna (Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening) och staten i form av Socialstyrelsen anser översynen att även verksamhetsföreträdare, forskningsråd, industri och andra myndigheter kan vara representerade för att främja ett utvecklat användande av registren. Det viktigaste är dock att styrelsen bör innehålla personer med kompetens om nationella kvalitetsregister och sjukvårdens verksamheter, t.ex. verksamhetschefer.

Regeringen bör utse styrelsen efter förslag från berörda organisationer. Förslagsvis får myndigheterna (Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, TLV och SBU), sjukvårdshuvudmännen, professionsföreningarna (Svenska Läkarsällskapet och Svensk Sjuksköterskeförening), forskningsråden (Vinnova och Vetenskapsrådet) och läkemedels- och medicinteknikindustrin nominera personer som styrelsen väljer ifrån. Regeringskansliet bör också ha en plats i styrelsen eller delta som adjungerad på styrelsemötena för att få en kontinuerlig inblick i verksamheten. Detta är rimligt med tanke på statens del i finansieringen och att registren har sådan betydelse för tre viktiga politikområden (vård och omsorg, forskning och näringslivsutveckling). Styrelsen bör inte bestå av några personer med direkt inblandning i registerverksamhet på grund av risken för intressekonflikter. Däremot bör det finnas personer med stor kompetens i frågor som rör kvalitetsregister, kvalitetsutveckling, verksamhetsuppföljning och klinisk forskning. Styrelsens ordförande kan t.ex. vara regeringskansliets representant eller en neutral person.

Eftersom regeringen bör utse styrelsen bör den också formulera direktiv till styrelsen t.ex. avseende medelsanvändning och återrapportering. Regeringens direktiv till styrelsen bör föregås av en överenskommelse mellan staten och sjukvårdshuvudmännen som definierar styrelsens ansvar och befogenheter samt budget men också mål för verksamheten och vilka resultat som den förväntas ge. I styrelsens direktiv bör anges att styrelsen på begäran ska lämna ut underlag för eventuell granskning.²² Regeringen bör vidare ge den nya Myndigheten för vårdanalys²³ i uppdrag att följa upp och kontrollera hur styrelsen utför sitt uppdrag.

Översynen har också övervägt andra möjligheter för att utse styrelsen. Ett alternativ är att sjukvårdshuvudmännen och SKL beslutar om styrelsen efter att ramarna för styrelsens arbete liksom ledamöterna har bestämts i överenskommelsen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen. Uppföljnings- och utvärderingsansvaret för användningen av medel skulle då vara sjukvårdshuvudmännens och styrelsen skulle formellt vara ansvarig inför dessa. Att sjukvårdshuvudmännen inte bara är beställare av hälso- och sjukvård utan också är de största utförarna av hälso- och sjukvården talar emot det alternativet. Kvalitetsregistren ska vara ett neutralt uppföljningsverktyg för alla vårdens professioner och verksamheter, oavsett ägarform. Fördelen med att en styrelse skulle lyda under sjukvårdshuvudmännen skulle dock vara att knyta den till sjukvårdshuvudmännens ansvar för kvalitetssäkring, utveckling och användningen av registren för dessa syften. Att en stor del av de centrala medlen enligt översynens förslag kommer från statens budget och att staten har ett övergripande ansvar på berörda områden är dock ytterligare argument som talar för att styrelsen bör utses av regeringen.

Ett tredje alternativ skulle kunna vara att låta en myndighet som Socialstyrelsen besluta om styrelsen, ge direktiv och ansvara för utbetalningen av medel till styrelsen. Uppföljningsansvaret skulle då vara Socialstyrelsens. Då styrelsen föreslås ha omfattande budgetansvar kan det dock svårt att låta en annan myndighet stå ansvarig t.ex. inför Riksrevisionen för de beslut som tas av styrelsen. Riksrevisionen påtalade denna problematik i sin utvärdering av kvalitetsregistren år 2006 då Socialstyrelsen hade ansvaret för de nationella kvalitetsregistrens nationella organisation. Riksrevisionen konstaterade att Socialstyrelsen endast hade ett delat ansvar för beslutsgruppens verksamhet och handläggningen av det finansiella stödet²⁴. Översynen bedömer att styrelsens ansvar blir tydligare om denna utses direkt av regeringen efter överenskommelse med sjukvårdshuvudmännen och inte via en myndighet.

Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör ansvara för medeltilldelningsprocessen för kvalitetsregistren och registercentra (se förslag nedan) samt för särskilda utvecklingsprojekt. Styrelsen bör ställa upp krav och villkor

för medelstildelning och vara ansvarig för att användningen av medel sker i enlighet med ansökningar och andra avtal.

Styrelsen föreslås ha beslutanderätt över den samlade budgeten för de nationella kvalitetsregistren, registercentra och andra utvecklingsinvesteringar. Organisatoriskt föreslås att styrelsen även fortsättningsvis administreras från SKL. Det bör dock betraktas som att SKL står värd för styrelsens och kansliets arbete men att dessa är egna enheter utanför SKL:s ordinarie verksamhet. Nackdelarna med denna organisationsform är att styrelsen för de nationella kvalitetsregistren inte blir en egen juridisk person eller en del av en statlig myndighet. Insyn, transparens samt möjligheter till utvärdering av styrelsens arbete och beslut bör ändå säkerställas. Detta bör regleras genom styrelsens direktiv men också genom utvärderingsuppdraget till den nya Myndigheten för vårdanalys. Eftersom de nationella kvalitetsregistren dessutom alltid har ett landsting, kommun eller annan myndighet som huvudman kommer de medel som tilldelas nationella kvalitetsregister finnas inom huvudmannens ekonomiska ansvar. Det gör att dessa omfattas av dessa myndigheters revisorers granskningsansvar.

Översynen anser att styrelsen i sin tur bör ge i uppdrag åt ett nationellt kansli (se förslag nedan) att ta fram underlag, riktlinjer, uppföljningsrapporter, genomföra utlysningar och driva utvecklingsprojekt. Styrelsen bör också uppdraga åt kansliet att utifrån dessa riktlinjer utveckla ansöknings-, och uppföljningsförfarandet för nationella kvalitetsregister och registercentra. En ny modell för detta bör utvecklas under 2011 för att ge de bästa förutsättningarna för en effektiv medelsanvändning och ett kontinuerligt utvecklade av register. Detta är särskilt viktigt om medelstildelningen för nationella kvalitetsregister kommer att utökas enligt översynens förslag.

Styrelsen bör också ha möjlighet att utse ett arbetsutskott med personer som på styrelsens uppdrag kan arbeta tillsammans med eller stödja kansliet för nationella kvalitetsregister i specifika eller löpande frågor. Styrelsen bör ha möjlighet att i vissa fall arvoda sådana personer liksom ledamöter i styrelsen. Ett sådant arbetsutskott kan också innefatta personer med specifik kompetens, vissa professioner eller verksamheter för att säkerställa att olika yrkesgruppers eller verksamheters kunskap och behov tas tillvara.

Styrelsens förvaltningsbudget bör omfatta ca 9 miljoner kronor per år vilket bör täcka kostnaderna för styrelsen, arbetsutskott, expertgrupp och ett nationellt kansli. Eventuellt bör denna budget förstärkas under 2011 med två miljoner kronor för att utforma en ny medelstildelningsprocess för register och registercentra, utarbeta direktiv för verksamheten i övrigt och bygga upp relevant kompetens. För detta kan styrelsen hämta tillfällig kompetens från andra organisationer och myndigheter med erfarenhet av att dela ut medel t.ex. i program.

En expertgrupp stödjer styrelsen i bedömning och uppföljning av registren

Idag finns en expertgrupp kopplad till beslutsgruppen. Expertgruppen bedömer ansökningarna om stöd till kvalitetsregistren och ger rekommendationer till beslut till beslutsgruppen. Översynen anser att expertgruppens direktiv bör utvidgas till att omfatta bedömningar och rekommendationer avseende registrens användbarhet för kvalitetsutveckling, kvalitetsuppföljning och klinisk forskning. Expertgruppen bör därför ha kompetens på alla dessa tre områden. För att stärka forskningsperspektivet, som inte tidigare varit tydligt prioriterat, behöver troligen den nuvarande gruppen förstärkas kompetensmässigt. Även verksamma kliniska forskare och forskare med kunskap om biobanker och andra register kan vara medlemmar av expertgruppen. Översynens förslag om att balansera expertgruppens till att också omfatta forskningsperspektivet är också ett sätt att bevaka att resurser avsätts för de olika syftena.

Expertgruppen bör tillsättas av styrelsen men förslagsvis efter nominering av landstingen och kommunerna genom SKL, SLS, SSF, myndigheterna samt forskningsråden. Styrelsen bör dock ha möjlighet att säkerställa att expertgruppen har relevanta kompetenser snarare än att de representerar de olika organisationerna. Styrelsen bör alltså kunna välja att göra vissa avsteg från organisationernas förslag.

Expertgruppens ansvar föreslås vara att för styrelsen, med stöd av kansliet, bereda ansökningarna från de nationella kvalitetsregistren, registercentra och för specifika utvecklingsutlysningar. Expertgruppen bör också stödja styrelsen i beslut om direktiv för ansökningsprocessen, gemensamma riktlinjer för register och registercentra samt i kravformulering. Expertgrupperna föreslås dessutom ansvara för att med stöd av kansliet göra bedömningar av uppföljningsrapportering från register- och registercentra och ge förslag på styrelsens beslut om att godkänna dessa, be om kompletteringar eller vidta andra åtgärder. Expertgruppen bör också kunna tjäna som ett stöd för registren och styrelsen genom att ge förslag till förbättringar och utvecklingsområden.

Ett nationellt kansli för utveckling och användning av nationella kvalitetsregister

Översynen föreslår att ett nationellt kansli inrättas som arbetar på uppdrag av styrelsen. Översynen anser att placeringen av kansliet även fortsättningsvis bör vara på SKL men verksamheten bör nära samverka med det av översynen föreslagna nationella registerservicen vid Socialstyrelsen. Fördelarna med att placera kansliet på SKL är att det redan finns en form av kansli där idag. Dessutom finns ett väl utbyggt kontaktnät med hälso- och sjukvården, registerverksamheter och kompetenscentra, och kunskap om kvalitetsregister

som verktyg i verksamhetsutveckling. Kansliet bör ha kompetenser inom följande områden: kvalitetsregisterverksamhet, förbättringsarbete inom hälso- och sjukvård, juridiska frågor gällande t.ex. personuppgiftshantering i nationella kvalitetsregister, klinisk forskning, kommunikation, IT och uppföljning och utvärdering av verksamhet som innebär fördelning av projektmedel.

Kansliet bör få ett betydligt större ansvar för uppföljningen av de nationella kvalitetsregistrens måluppfyllelse och medelsanvändning. Detta för att få en kontinuitet och professionalisering av uppföljningen. Kansliet bör utifrån registrens förenklade årliga rapportering och mer utförliga slutrapportering efter varje finansieringsperiod göra bedömningar till expertgruppen och styrelsen om registrens resultat och medelsanvändning som kan ligga till grund för bedömning av nya ansökningar. För det behöver troligen särskild kompetens med erfarenhet av sådana mer omfattande finansieringsprocesser anlitas.

Översynen anser att kansliet bör ha följande arbetsuppgifter:

- › Förbereda styrelsens arbete.
- › Ge råd till kvalitetsregisterorganisationer, registercentra, sjukvårdshuvudmän och vårdgivare i frågor om t.ex. juridik och etik, förbättringsarbete, IT m.m.
- › Ansvara för genomförandet av utvecklingsprojekt i de fall dessa inte upphandlas eller utlyses av styrelsen.
- › Informera och kommunicera nyttan med kvalitetsregister till olika målgrupper.
- › Genomföra ansökningsprocessen för nationella kvalitetsregister och registercentra. Det vill säga ha hand om utlysning, avtal och uppföljning avseende mål, krav och medelsanvändning
- › Ge råd och stöd i allmänna frågor rörande kvalitetsregister.
- › Formulera riktlinjer och krav på registren t.ex. avseende tillgänglighet till data för forskning, patientinformation och ersättning för registerhållare och styrgrupper för styrelsens räkning.
- › Främja samarbete och erfarenhetsutbyte mellan registerorganisationer, registercentra, hälso- och sjukvårdens samt omsorgens verksamheter, utvecklingscentra, forskningsinstitutioner och industri eller andra aktörer som är av relevans.
- › Delta i programmet för effektivisering av datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister.

- } Samverka med den nationella registerservice-funktionen som föreslås av översynen och stödja implementeringen av eventuella riktlinjer och rekommendationer från denna.
- } Sköta en gemensam webbsida för de nationella kvalitetsregistren.
- } I övrigt driva de frågor som styrelsen prioriterar.

Kansliet bör årligen leverera en rapport till styrelsen och expertgruppen som ger en samlad bild av den egna verksamheten, dess måluppfyllelse/resultat och ekonomiska utfall.

Kansliet bör ha karaktären av en fast organisation med en budget på 6–8 miljoner kronor per år (inom styrelsens budget) med placering i Stockholm. Kansliet bör också ha en permanent chef.

Ökad och långsiktig finansiering förenat med tydligare krav på registren och en tydlig uppföljningsmekanism

Översynen anser att finansieringen av de nationella kvalitetsregistrens centrala organisationer har varit för liten. Det har medfört att kvalitetsregisterverksamheten har skötts mycket baserat på engagemang från enskilda individer och på arbetstid inom olika anställningar. Det har också medfört att beslut om nödvändiga investeringar och anställningar inte kunnat göras. Översynen anser också att den kortsiktiga finansieringen om ett år i taget bidrar till detta. För att registerverksamheten ska vara långsiktigt hållbar och ges nödvändiga utvecklingsförutsättningar bör finansieringen till registren utökas och göras mer långsiktig.

Registrens medelstilleltningsprocess kan eventuellt delas upp i två till tre delar med olika registertyper som målgrupper för vilka krav/kriterier, mål och uppföljning anpassas. Finansieringsperiodens löptid bör också anpassas efter målgrupperna och kunna vara mellan ett och tre år. Exempelvis skulle en indelning kunna se ut enligt följande:

- 1) Nya registerinitiativ (ej etablerade) vars finansiering löper ett år. Omfattar startbidrag och/eller rådgivning/stöd för register från registercentra.
- 2) Nyetablerade register vars finansiering t.ex. löper 1–2 år. Omfattar register som har startats och har rapportering men inte har nått en hög täckningsgrad.
- 3) Etablerade register vars finansiering löper ca 3 år. Omfattar register med en hög täckningsgrad, fungerande återrapporteringssystem, organisationsrutiner och som är eller kan vara föremål för forskning.

Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör besluta om bedömningskriterier och krav på register anpassat efter de olika kategorierna. Målet bör vara att registren ständigt ska utvecklas och nå ”nästa steg”. Kraven bör ställas upp i syfte att få registren användbara för de tre syftena, kvalitetsutveckling, kvalitetsuppföljning och klinisk forskning. De kan bl.a. avse:

- › Verksamhetsanpassade återrapporteringsystem för registrerande enheter.
- › Tillhörighet till registercentra.
- › Tillhörighet till gemensam registerorganisation eller registersamling inom ett medicinskt område samt för dessa gemensam IT-plattform och återrapporteringsystem.
- › Policy för utlämnande av data i enlighet med lagar och regler samt nationellt fastställda riktlinjer.
- › Policy för industrisamarbeten.
- › Förankring i professioner och verksamheter.
- › Regelbundet återkommande täckningsgradsanalyser genom samkörning med hälsodataregister och valideringsstudier av inrapporterade data.
- › Verksamhetsdialoger om registrens användning och användbarhet i verksamhetsutveckling.
- › Indikatorer till öppna jämförelser.
- › Anpassning till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk.
- › Forskarservice som medför vetenskaplig produktion av god kvalitet.

Översynen anser att benämningen nationellt kvalitetsregister bör vara förbehållet nationella kvalitetsregister som är nationella i funktionell mening, dvs. som utöver att få medel från styrelsen också är väl etablerade och har en hög täckningsgrad över landet. Det gör att benämningen nationellt kvalitetsregister också får en kvalitetsstämpel. De register som är under uppstart och får nationellt stöd kan exempelvis kallas nationella registerinitiativ. Ett problem med detta är dock att terminologin inte stämmer överens med terminologin i patientdatalagen vilket kan skapa osäkerhet angående vilka regler som gäller för ett register.

Ansökningsprocess

I ansökan bör registerorganisationen formulera egna mål för sin verksamhet som knyter an till de övergripande målen för kvalitetsregister. Målen kan vara

att registrets täckningsgrad ska ha ökat med X procent till anslagstidens slut, att ett antal forsknings-samarbeten ska ha initierats utifrån registret eller att registret ska ha etablerat ett nytt återrapporteringssystem för sina användare. Det betyder att registerorganisationerna med hänsyn till de tre syftena också bör kunna ansöka om medel för forskarservice, stöd till verksamheter med analyser av registerdata och statistikförsörjning till olika intressenter. Vilka områden som är medelsberättigade bör närmare preciseras av styrelsen. Styrelsen bör också informera registerorganisationerna om vad som är medelsberättigade. Idag ansöker registren på olika sätt och i olika omfattning t.ex. för personal knuten till registren.

Registren bör också ange aktiviteter de avser att genomföra för att uppnå målen som anges i ansökan samt relevanta uppföljningsindikatorer. Registerorganisationen bör också åta sig att uppfylla de krav som ställs från styrelsen på kvalitetsregister. I ansökan ska registret presentera en budget för anslagstiden, för både drift och utveckling av registret och dess användning. Exempel på uppgifter som registerorganisationerna bör kunna söka medel för är t.ex. utbildning av rapportörer och användare, analys och rapportering, verksamhetsdialoger kring indikatorer, framtagning av variabeldokumentation, samverkan med regionala utvecklingsenheter kring specifika förbättringsprojekt, drift och utveckling av webbsida, forskarservice etc.

Utbetalning av medel

Översynen föreslår att registren i större utsträckning ska kunna få medel beviljade för flera år för att ge förutsättningar till mer långsiktigt hållbara organisationer med bättre förutsättningar att anställa personal. Medlen bör betalas ut årligen även om styrelsen beviljar medel för flera år i taget.

Uppföljning

Genom att systematiskt följa upp och utvärdera de olika kvalitetsregistrens verksamhet utvecklas och sprids kunskap om arbetsmetoder, verktyg och lösningar. Uppföljningen bidrar till att kvalitetsregisterverksamheten kan utvecklas för att leda till större nytta och bättre resultat i förhållande till de övergripande målen. Uppföljningen kan också underlätta prioritering och resursfördelning mellan register och att det säkerställs att medel används i enlighet med ansökningar och andra regler och riktlinjer. Om uppföljningen av kvalitetsregister visar att registret inte uppfyller mål och krav måste detta påverka den framtida resursfördelningen.

För de enskilda registren bör det ske en enklare årlig uppföljning avseende måluppfyllnad, redovisning av användning av medel under året, uppnådda eventuella delmål och en bedömning av förväntat utfall vid anslagstidens slut. För register som endast har ettårig finansiering blir detta en slutredovisning

av uppnådda resultat och ekonomi. Den årliga uppföljningen för register med fleråriga anslag kan dock vara betydligt enklare än slutredovisningen. Kansliet bör utifrån dessa uppföljningsrapporter till expertgruppen och styrelsen göra bedömningar om registrens utveckling, måluppfyllelse och ekonomiskt utfall. Detta bör ligga till grund för expertgruppen och styrelsens bedömning av nya ansökningar. Att kansliet får ett ansvar för att följa upp de nationella kvalitetsregistrens verksamhet, måluppfyllelse och användning av medel gör att uppföljningsprocessen blir mer transparent, får en bättre kontinuitet och blir mer baserad på kriterier och mål än på bedömningar av icke jämförbara faktorer.

Styrelsen kan också ge kansliet i uppdrag att göra en viss revision av registerorganisationernas medelsanvändning. Kansliet kan organisera detta som en kontinuerlig stickprovsrevision för ett antal register per år. Förutom att säkerställa att tilldelade medel används på ett korrekt sätt kan en revision stödja registerorganisationer och kansliet med information om hur verksamheterna kan effektiviseras.

Register som inte uppfyller de krav och mål som har ställts upp i ansökan bör följas upp särskilt och styrelsen bör få nödvändig information för att ta beslut om att ytterligare medel inte ska utbetalas eller om att styrelsen tillsammans med registeransvarig huvudman bör vidta åtgärder för att förändra organisationen. Om en registerorganisation av olika orsaker inte kan genomföra planerade aktiviteter enligt ansökan, och därför inte förbrukar de medel som betalats ut, bör det också framgå av beslutet att registerorganisationen ska återbetala denna del av anslaget till styrelsen.

Finansieringen av de nationella kvalitetsregistren bör utökas successivt över den närmaste femårsperioden. Det är viktigt att inte registrens budget utökas för snabbt utan att anpassade uppföljningssystem etc. finns på plats. Syftet är att registren ska kunna ges en mer hållbar organisation och få kostnadstäckning för sin verksamhet samt att fler register ska kunna få finansiering för sin verksamhet. Eftersom registren söker medel på olika grund idag, redovisningen inte är tydlig och eftersom registrens medelstildelning inte motsvaras av det belopp registren har ansökt om är det svårt att göra uppskattningar av kostnaderna för verksamheten.

Översynen uppskattar att finansieringsbehovet för registren i och med tydliggjorda grunder för medelstildelning, möjligheter att få finansiering för att utveckla registren samt intresset för att utveckla fler register kommer att öka finansieringsbehovet. Översynen föreslår att det för de nationella kvalitetsregistren avsätts ca 110 miljoner kronor år 2011. Då de nationella kvalitetsregistren inom psykiatri från 2011 inte ska finansieras i det separata NKP-projektet är det troligt att en del av en utökad budget kommer att användas för att finansiera dessa register. Medlen för de nationella kvalitetsregistren bör utökas successivt till att omfatta cirka 200 miljoner kronor år 2015.

En effektiv och utvecklingsinriktad stödverksamhet

De kompetenscentra som finns idag har utvecklats utifrån var det funnits starka kvalitetsregister inom vissa specialiteter som hjärt- och kärlsjukdomar och rörelseorganens sjukdomar. Dessa kvalitetsregister har sedan hjälpt andra register att komma i gång och utvecklas. Kompetenscentra har hållit i registergemensamma resurser kring IT, registerkunskap, statistik och epidemiologi. Fokus har dock legat på IT-plattformar, inrapporterings- och återrapporteringsystem för registren samt stöd till utvecklingen av nya register. Beslutsprocessen för att inrätta kompetenscenter samt för finansiering av dessa har inte varit helt transparent. Utvärderingar av kompetenscentrens verksamheter har visat att kompetenscentren fyller en viktig funktion men att deras uppdrag till viss del är otydligt för användarna. Översynen anser också att kompetenscentras uppdrag är vidare än vad som är möjligt med den finansiering de får genom beslutsgruppen idag. Det är heller inte helt klart vilka tjänster som kompetenscentra ska erbjuda registren inom ramen för sin grundfinansiering och vilka tjänster som registren ska behöva köpa från centren. Detta medför att förväntningarna och målen för kompetenscentrens verksamhet inte är realistiska. Detta skapar osäkerhet bland användare och kompetenscentren själva om vad de förväntas utföra inom ramen för sitt grundanslag. Detta gäller särskilt stödjandet av tillkomsten av nya register.

Översynen anser att begreppet kompetenscentra är ett mycket bredare begrepp än vad de nuvarande kompetenscentrens verksamhet innehåller. Det finns många andra organisationer som kan sägas utgöra kompetenscentra för de nationella kvalitetsregistren och för dess användare i form av verksamheter och forskare, men som inte har fått nationellt stöd. Dit hör t.ex. Qulturum i Jönköping och KUR-projektet i Stockholm. Vidare bör det framhållas att det finns många forskningsinstitutioner i t.ex. epidemiologi, hälsoekonomi och klinisk medicin som kan fungera som kompetenscentra för utvecklandet och användningen av de nationella kvalitetsregistren. Översynen anser därför att man bör ändra namn från kompetenscentra till registercentra och samtidigt avgränsa dess uppdrag. Dessutom bör kvalitetsregistren få större frihet att själva välja samarbetspartners i de frågor där de behöver annat kompetensstöd än det som ett registercentrum kan erbjuda.

Det finns olika modeller för hur registercentra skulle kunna utformas och tillsättas. En modell är den nuvarande där kompetenscentra får ersättning baserad på hur många register som är anslutna i centret och att centren riktar sig till register oavsett inriktning eller medicinskt område. Det innebär att registercentra skulle ha allmänna kompetenser och generiska IT-plattformar m.m. som passar alla typer av register. En annan modell är att registercentra får en mer regional karaktär och samlar register beroende på var de har sitt huvudmannaskap. Detta skulle kunna göra att registerorganisatio-

nerna skulle kunna knytas närmare t.ex. de regionala utvecklingscentra som översynen föreslår och att sjukvårdshuvudännen skulle kunna ha en tydligare roll i centren. En tredje modell är att registercentra knyter register till inom vissa medicinska områden eller patientgrupper. T.ex. genom att ett registercentra fokuserar på att samla register inom några medicinska områden. Det gör att den nationella karaktären bibehålls och att registercentra kan få en roll i att samordna register, minska antalet plattformar och göra gemensamma återrapporteringsystem för fler register som underlättar för användare. Den tredje modellen möjliggör också för registercentra att ge allmänt stöd i registerkunskap, statistik, IT osv. men att de också kan bygga upp viss kompetens på vissa medicinska områden som är relevant. Översynen förordar den senare dvs. den tredje modellen.

Kompetenscentra ersätts av registercentra för att stödja register inom specifika ämnesområden

Registercentren bör ha en medelstilleltningsprocess som fastställs av styrelsen. Förslagsvis bör olika organisationer kunna ansöka om att vara registercentra för kvalitetsregister inom olika ämnesområden för ett visst antal år, t.ex. 3–5 år i taget. Anslagstiden bör vara relativt lång av skälet att registercentra bör kunna knyta kompetenser inom en rad områden till sig. Samtidigt bör registercentra ha en ansökningsprocess för att tydliggöra vilka uppgifter som ska utföras och för att möjliggöra en viss konkurrens. Ett registercentra bör samordna register inom en eller flera specialiteter. Styrelsen bör följa upp registercentra med avseende på dess åtaganden samt övriga krav och villkor som ställts upp.

Registercentra bör, för de ämnesområden som man avser att verka inom, kunna visa på förankring i registren och verksamheterna. Registercentrat bör också ha en roll i att samordna register inom en specialitet eller medicinskt område till ett gemensamt register eller till flera sammanlänkade register. Detta förutsätter att samordningen är förankrad i registerorganisationerna. För att samordna register till gemensamma registersamlingar föreslås också att medel avsätts i ett program (se nedan och kapitel 8).

Registercentra bör ha specifik kompetens inom områdena registerkunskap, förbättringsarbete, epidemiologi och biostatistik samt ge kontinuerlig tillgång till IT stöd. Översynen bedömer inte att registercentren ska få ersättning för att driva IT-plattformar inom ramen för grunduppdraget. Medel för IT-drift och utveckling bör huvudsakligen ligga på enskilda registerorganisationer för att anlita ett registercentra eller i vissa fall annan organisation för att tillhandahålla en IT-plattform. Däremot måste det ställas krav på nationella IT standards som alla kvalitetsregister måste uppfylla och styrelsen bör också ge rekommendationer eller ställa krav på register

att ansluta sig till en viss plattform. För varje registercentra bör det finnas en styrgrupp. Styrelsen bör ställa krav på att dessa har ledamöter från vissa av kvalitetsregistren som hämtar sitt stöd från registercentret och att det finns ledamöter med kompetens avseende förbättringsarbete, forskning och verksamhetsuppföljning av resultat.

De grundläggande uppgifter för vilka centren ska kunna söka medel kan vara bl.a.

- } Att ge stöd till nya register som ännu inte har fått nationell finansiering (som kontinuerligt bör rapporteras till styrelsen för samordning och för att kunna göra bedömningar om relevans eller om andra överlappande initiativ).
- } Att ge stöd till register vad gäller metod och analys inom epidemiologi och biostatistik samt juridik och industrisamverkan.
- } Att ge stöd till register i hur register bör utformas med hänsyn till de olika syftena: verksamhetsutveckling, uppföljning och forskning.
- } Att ge stöd till register så att rapportering av data sker snabbt och på ett användarvänligt sätt och så att data kan lagras och hanteras på ett säkert och effektivt sätt.
- } Att ge stöd till register vad gäller återrapporteringssystem och portaler.
- } Att ge stöd till register i användningen av registren i förbättringsarbete.
- } Att ge stöd till register för att utforma rapporter.
- } Att ge stöd till registerorganisationer avseende validering t.ex. genom att samordna resurser för att göra valideringsstudier på rapporterade enheter.

Finansieringsmodellen för registercentra bör omfatta en högre fast ersättning än idag för de kärnverksamheter som registercentret bör ägna sig åt som information, rådgivning, analysstöd, service osv. Bedömningen av finansieringen bör baseras bl.a. på antal register och antal registersamlingar, kompetensbehov, aktiviteter och utvecklingsarbeten som registercentret ansöker om finansiering för under perioden. Styrelsen bör precisera vilka arbetsuppgifter som registercentra ska utföra inom ramen för grundfinansieringen och eventuella utvecklingsprojekt. Registercentra bör också årligen redovisa hur grundanslaget har använts samt övriga intäkter till centret.

Registercentra föreslås ha en ungefärlig årlig tilldelning omfattande sammanlagt 30 miljoner kronor fördelade på 5–6 centra. Detta innebär en förstärkning av den fasta budgeten för registercentra, men innebär fortfarande

att huvuddelen av registercentras verksamhet kommer att definieras av vilka tjänster som nationella kvalitetsregister beställer av registercentra. Redan år 2011 bör registercentras budget förstärkas i förhållande till kompetenscentrens. För registercentra bör totalt 20 miljoner kronor avsättas år 2011. Finansieringsperioden bör fr.o.m. år 2012 vara cirka 3 år.

Samordning av register samt effektiviserad datainsamling och återrapportering

Översynen bedömer att kvalitetsregistren behöver samordnas i tydligare ämnesspecifika plattformar eller portaler utifrån vad som är rationellt för olika typer av användare t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar, onkologi, ortopedi, primärvård och psykiatri. Detta ska leda till mer användaranpassade register och återrapporteringssystem. Det ska också leda till en mer effektiv datainsamling till registren eftersom registren inom respektive specialitet får större möjlighet att enas om frågor och definitioner i registren så att dubbelinmatningen mellan register minskar. I förlängningen möjliggör det också att specialiteterna i samråd med vårdens verksamheter kan enas kring mallar för journalhantering, vilket möjliggör automatisk datainhämtning till register som minskar dubbelinmatningen. En samordning av register till mer gemensamma konstellationer gör också att registrens resurser kan samordnas och bilda mer hållbara organisationer. Det gör att registren kan dela på resurser för t.ex. statistiska analyser, validering, återrapportering, monitorering och utvecklingsprojekt. En sådan samordning bör också leda till färre IT-plattformar.

Idag ligger registren på många olika plattformar vilket försvårar informationsöverföringen mellan register, journaler osv. Översynen bedömer att ämnesspecifika plattformar i så stor utsträckning som möjligt bör utvecklas och att registercentra kan samla en eller flera sådana plattformar. Idag ligger register inom samma ämnesområde eller med samma användarmålgrupper till viss del på olika plattformar, kompetenscentra eller privata IT-leverantörer. Styrelsen föreslås att med ekonomiska och andra styrmedel skapa incitament för en samordning av register till sådana gemensamma plattformar.

Ur konkurrens- och innovationssynpunkt kan det finnas ett värde i att inte tvinga in alla registerorganisationer på nuvarande IT-plattformar. Översynen bedömer att en migrering av register till gemensamma plattformar ska stimuleras men att samordningen av register utifrån ämnesområden och vad som är rationellt för användare i form av återrapporteringssystem är viktigare än att alla register ska finnas på de plattformar som finns på de nuvarande kompetenscentrumen. Huvudsaken är att de IT-plattformar som finns och utvecklas uppfyller gemensamma standards så att de kan utbyta information med andra system. De bör också bygga på open source-lösningar. Vid utvecklingen av nya plattformar bör lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU)

beaktas. Styrelsen bör ta beslut om medel för samordning till plattformar, nya eller redan existerande, i varje enskilt fall och med hänsyn till de behov som finns för just den samlingen av register.

För att samla register till gemensamma konstellationer bör särskilda utvecklingsmedel avsättas till ett program för effektiviserad datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister. Programmet syftar till att samordna register utifrån gemensamma huvudgrupper efter ämnesområden, enas kring definitioner, generiska samt sjukdomsspecifika variabler inom olika områden samt migrering till gemensamma IT-plattformar. Programmet innehåller också resurser för att anpassa register till nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk samt strukturera journalsystemen genom mallar utifrån nationella kvalitetsregister och hälsodataregister. Det ska möjliggöra automatisk överföring av data mellan journaler och register.

Programmet bör omfatta cirka 15–20 miljoner kronor år 2011 och 40–50 miljoner kronor per år 2012–2015. Detta förslag beskrivs i sin helhet i kapitel 8.

Utvecklingsfinansiering

I kapitel 8 om informationsöverföring till och från nationella kvalitetsregister ger översynen förslag på ett program för effektiviserad datainsamling och återrapportering från register. Utöver detta anser översynen att andra utvecklingsprojekt kommer att behöva tillsättas för att utveckla registren. Det kan gälla särskilt prioriterade medicinska områden där uppföljningssystem saknas eller investeringar som behöver göras, t.ex. för att utveckla återrapporteringssystem eller öka enhetligheten i patientrapporterade utfallsmått (PROM). Ett möjligt utvecklingsområde i närtid kan vara att göra registren mer förenliga med patientdatalagen. Viktiga utvecklingsområden kan identifieras genom utvärderingen av de nationella kvalitetsregistren, strategimötet på högnivå, kansliet, styrelsen eller det nationella registercentrat.

Utvecklingsfinansieringen bör omfatta 5 miljoner kronor årligen 2012–2015 och vara till styrelsens disposition. Övriga utvecklingsfinansieringsbehov bör förhandlas mellan staten och sjukvårdshuvudmännen i särskild ordning.

Nationell registerservice för registerkvalitet och forsknings- och statistikservice för olika målgrupper

Idag finns registerservicefunktion på Socialstyrelsen för att lämna ut data från hälsodataregister och göra samkörningar. Omfattningen kan uppskattas till drygt 5 miljoner kronor per år. Översynen gör bedömningen att det behövs utökade nationella resurser för att säkra kvaliteten i de nationella kvalitetsregistren och ge service till forskare och andra som vill ha statistik från kvalitetsregister och hälsodataregister.

Informationen om registrens innehåll och möjligheterna att samköra data från kvalitetsregister, hälsodataregister och andra register för forskning har varit begränsad. När registren ska användas i ökad utsträckning för forskning, uppföljning t.ex. i form av öppna jämförelser, kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling måste kvaliteten i data hålla en hög nivå. Registren kommer med all sannolikhet att i ökad utsträckning användas för att styra verksamheterna mot högre kvalitet och mot processer som av huvudmän och verksamhetsledning antas ge bättre utfall. Då blir det mycket viktigt att kunna säkerställa att det exempelvis inte finns någon form av medicinsk selektion i registren t.ex. att vissa patienter utesluts eller överregistreras.

Eftersom vi vill främja en ökad användning av de nationella kvalitetsregistren och hälsodataregistren för forskning och för t.ex. uppföljningsstudier på läkemedel och medicintekniska produkter, behöver forskar- och statistikservicen avseende register utökas (se kapitel 5 om de nationella kvalitetsregistrens användning för forskning och kapitel 6 avseende näringslivets intresse i de nationella kvalitetsregistren). Dessutom anser översynen att data från de nationella kvalitetsregistren bör presenteras öppet på enhetsnivå i större utsträckning t.ex. inom öppna jämförelser för allmänheten. Detta kräver dock ett omfattande metodarbete för att göra jämförelser rättvisa (se kapitel 4 om registrens användning för uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat).

Översynen föreslår av ovanstående skäl att en nationell registerservice inrättas vid Socialstyrelsen för att arbeta med dessa frågor. Översynen anser att den nationella registerservicen bör

- › verka för att förbättra datakvaliteten i de nationella kvalitetsregistren och de nationella hälsodataregistren,
- › verka för att struktur, termer, begrepp och dokumentation blir mer enhetliga i de olika registren så att informationshantering och samkörning kan förenklas,
- › stödja forskare, industri och andra intressenter med data och statistik från de olika registren samt med kunskap om register och samkörningar av olika register,
- › ansvara för att ta fram och utveckla kvalitetsindikatorer inom ramen för öppna jämförelser, inkl. enhetsspecifika indikatorer att redovisa för medborgare,
- › utveckla statistikpaket/modeller som kan användas för uppföljningsstudier och hälsoekonomiska analyser. Arbetet ska drivas i samverkan med Läkemedelsverket, TLV, SBU och industrin,

- › hålla en förteckning över nationella kvalitetsregister i sjukvården och dokumentera variabelförteckningar, samt
- › analysera de nationella kvalitetsregistren och hälsodataregistrens funktion och ge förslag på viktiga utvecklingsområden.

Översynen anser att det bör finnas en samlad enhet på Socialstyrelsen för att hålla ihop arbetet med dessa uppgifter. Det kräver att en del av personalen har en god forskarkompetens. För en nationell registerservice på Socialstyrelsen bör Socialstyrelsen förstärkas med 8 miljoner kronor per år.

Verka för bättre datakvalitet

Med hänsyn till användningsområdena för kvalitetsregistren och de konsekvenser dessa data har för politiska beslut, beslut om verksamhetsutveckling, ersättningsystem och som forskningsunderlag bör stödet på nationell nivå för att utveckla kvaliteten i kvalitetsregistren förstärkas. Samarbetet mellan kvalitetsregisterorganisationerna och Socialstyrelsen t.ex. avseende samkörning av register för att undersöka täckningsgrad bör utvecklas och utökas till fler register. Dessutom bör funktionen utvecklas till att också omfatta råd och stöd i valideringsstudier och valideringsrutiner, t.ex. där jämförelser görs mellan kvalitetsregister och journaler eller operationsberättelser. F.d. EpC på Socialstyrelsen har tidigare gjort stickprovsmässiga valideringar av hälsodataregistren genom att sjuksköterskor har åkt ut till klinikerna och granskat journalerna och jämfört med rapporterade uppgifter i registren²⁵. På motsvarande sätt arbetar vissa av kvalitetsregisterorganisationerna. Det är också något som en stor andel av registerhållarna vill prioritera, enligt en enkätundersökning som har genomförts för översynens räkning. Socialstyrelsen bör komplettera täckningsgradsbedömningarna genom samkörningar med metodstöd i valideringsstudier mellan kvalitetsregister och primärdokumentation.

För alla etablerade kvalitetsregister bör med vissa intervall överensstämelsen mellan primär vårddokumentation och kvalitetsregister samt om hur registreringen skiljer sig mellan olika enheter fastställas. Den nationella registerservicenheten bör samverka med registercentra och register som utför valideringsstudier och verka för att dessa görs i enlighet med beprövade metoder. Socialstyrelsen bör också informera om och dokumentera datakvaliteten i olika register.

Verka för att registren dokumenteras

I dag vet ingen med säkerhet hur många kvalitetsregister som finns som hämtar uppgifter från fler än en sjukvårdshuvudman. För de som får medel från beslutsgruppen finns det utpekade personuppgiftsansvariga huvudmän. Sen

finns det många fler register som inte får stöd och därmed inte finns dokumenterade på nationell nivå²⁶. Datainspektionens tillsynsprojekt där sjukvårdshuvudmännen granskas med avseende på kvalitetsregisterverksamheten har visat på att det i vissa fall saknas vetskap om vilken myndighet som är personuppgiftsansvarig för registren. För register som inte får stöd från styrelsen för de nationella kvalitetsregistren är det minst lika viktigt att det är dokumenterat vad som finns för uppgifter i registret och vem som är personuppgiftsansvarig för registret.

En viktig uppgift för Socialstyrelsen bör vara att dokumentera dels vilka register som finns i hälso- och sjukvården, dels samordna och verka för att variabelinnehållet i dessa dokumenteras på ett mer enhetligt sätt. Socialstyrelsen bör bl.a. göra detta genom att upprätthålla en förteckning över variabelinnehåll och definitioner i samtliga hälsodataregister och nationella kvalitetsregister samt över vem som är personuppgiftsansvarig för de olika registren. Socialstyrelsen skulle, som ett led i tillsynen över hälso- och sjukvården kunna begära in uppgifter från landstingen om vilka kvalitetsregister som landstingen är personuppgiftsansvariga för och vad dessa register innehåller för variabler. Ett annat alternativ är att Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om att landstingen ska redovisa dessa uppgifter för Socialstyrelsen med ett visst intervall. Syftet är att det ska bli tydligare för medborgarna vilka uppgifter som finns registrerade i hälso- och sjukvården och vem som är ansvarig för registren samt att det ska bli lättare att följa upp och utöva tillsyn över informationshanteringen i registren.

Verka för ökad enhetlighet mellan register

Socialstyrelsen bör vara den aktör som tillsammans med registren utarbetar enhetliga begrepp, termer och definitioner utifrån nationellt fackspråk och nationell informationsstruktur. Socialstyrelsen bör också tillsammans med kansliet stödja registren och samordna i utvecklingen av former för inhämtning av patientrapporterade utfallsmått. Översynen har i kapitel 7 föreslagit att registren bör använda sig av vissa standardiserade och generiska protokoll för PROM som kompletteras med sjukdomsspecifika variabler. Standardiseringen avser att öka jämförbarheten över olika patient- och sjukdomsgrupper samt verksamhetstyper.

Socialstyrelsens bör verka för ökad enhetlighet genom att

- › utgöra en stödfunktion för register och registercentra,
- › vid behov initiera och driva utvecklingsprojekt tillsammans med register, registercentra och kansliet för de nationella kvalitetsregistren t.ex. avseende variabeldokumentation, samt
- › utforma riktlinjer och rekommendationer för nationella kvalitetsregister.

Forskar- och statistikservice samt informationsspridning

Socialstyrelsen ska genom det nationella registerservicefunktionen ge råd till kvalitetsregistren och forskare om möjligheter att samköra olika register och hur det praktiskt bör gå till. Socialstyrelsen ska också, när de rättsliga förutsättningarna är uppfyllda avseende tillåtna ändamål för hantering av personuppgifter och etiska godkännanden m.m. genomföra samkörningar med de register som finns hos Socialstyrelsen.

Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen bör också få i uppdrag att tillsammans genomföra en förstudie för att bygga upp en infrastruktur för forskning och samkörning av register på hälso- och sjukvårdsområdet på liknande sätt som Vetenskapsrådet har gjort tillsammans med SCB avseende SCB:s statistikdatabaser. Detta skulle kunna göras som ett federerat datasystem. Om det faller väl ut skulle administrationen av ett sådant system kunna ligga på Socialstyrelsen. Se vidare om detta förslag i kapitel 5.

I förslagen för att stärka näringslivets användning av de nationella kvalitetsregistren och hälsodataregistren, som översynen redogör för i kapitel 6 anges att det nationella registerservicefunktionen bör ge kontinuerlig statistikservice till industrin t.ex. i form av uppgifter om enskilda läkemedel från läkemedelsregistret. Att utveckla produkter som kan stödja näringslivets användning av nationella kvalitetsregister och hälsodataregister blir en viktig del av centrets verksamhet (se vidare i kapitel 6).

Analysera de nationella kvalitetsregistren och hälsodataregistrens funktion

Översynen har konstaterat att det utifrån ett nationellt perspektiv på hälso- och sjukvården bör analyseras inom vilka områden som register och uppföljningssystem är särskilt viktiga. Socialstyrelsen som ansvarig för såväl tillsyn som uppföljning av hälso- och sjukvården bör ta ansvar för att bedöma viktiga utvecklingsområden för de nationella kvalitetsregistren.

Utvärdering av den samlade registerverksamheten

Ungefär vart fjärde år bör en utvärdering av den samlade kvalitetsregisterverksamheten göras. Utvärderingen bör tillsättas med de tre perspektiven: förbättringsarbete, verksamhetsuppföljning och forskning. Utvärderingen bör bedöma nyttan av hela kvalitetsregisterverksamheten samt analysera vilka områden som saknar nationella kvalitetsregister. Utvärderingarna bör också göra nedslag i några olika områden t.ex. med avseende på patientgrupper eller medicinska specialiteter för att kunna ge styrelsen underlag för utveckling på ett särskilt angeläget område. Utvärderingen bör också beakta de förändringar som görs i systemet som följd av översynens beslut och bedöma vilka effekter dessa förändringar har fått samt ge förslag om ytterligare förändringar. Utvärderingsrapporten ska användas som underlag i det fortsatta

utvecklingsarbetet för de nationella kvalitetsregistren och vara ett underlag för det nationella strategimötet.

Översynen föreslår att regeringen ger den nya Myndigheten för vårdanalys i uppdrag att år 2014 avlägga en utvärderingsrapport till regeringen om den samlade kvalitetsregisterverksamheten.

Tydliggör ansvarfördelningen mellan centrala registerorganisationer och sjukvårdshuvudmännens personuppgiftsansvar

Det finns ett stort behov av att tydliggöra det centrala personuppgiftsansvaret för de nationella kvalitetsregistren. Detta är nödvändigt för att de personuppgiftsansvariga myndigheterna ska kunna utöva den insyn och kontroll som behövs för att de ska kunna garantera att behandlingen av personuppgifter sker i enlighet med gällande regelverk. Kompetensen kring registret, dess innehåll, och hur det bör användas för förbättringsarbete, forskning och som statistikkälla finns hos registerhållare och styrgrupp. Dessutom är registren beroende av att landstingsledningarna och behandlande hälso- och sjukvårdspersonal anser att registren är så pass värdefulla att de vill rapportera data till dem, vilket ett ansvarstagande inom professionerna mer eller mindre bör vara en garant för.

Av dessa skäl är det viktigt att den interna organisationen av de nationella kvalitetsregistren är sådan att beslutsfattandet kring registren kan ske i enlighet med gällande lagstiftning. Samtidigt måste registerorganisationernas och professionsföreningarnas kunskap om registren och deras användningsområden tas tillvara och de bör fortsätta att ta ett ansvar för registrens utveckling och förvaltning.

Översynen bedömer att det behövs en ökad tydlighet kring de nationella kvalitetsregistren avseende ansvarsfördelning och beslutsprocedurer mellan registerorganisationer och de personuppgiftsansvariga sjukvårdshuvudmännen. Syftet är att få den organisation och den verksamhet som finns kring kvalitetsregistren att uppfylla de krav som ställs i lagstiftningen utan att den dynamik som finns i de nuvarande organisationerna går förlorad.

När en styrgrupp ansöker om medel från beslutsgruppen för de nationella kvalitetsregistren anges vilken huvudman som ska vara personuppgiftsansvarig för registret. Detta kommer inte alltid till landstingsledningens kännedom vilket tydligt framgår av Datainspektionens granskning av kvalitetsregister. Eftersom det normalt är en myndighet inom landstinget som är ansvarig för att personuppgiftshanteringen sker i enlighet med gällande bestämmelser om personuppgiftshandling och sekretess samt att landstinget kan bli skadeståndsskyldigt vid felhantering, är det självklart att alla landstingsledningarna måste veta vilka register som man är personuppgiftsansvarig för. Detta är också av yttersta vikt för patienter och medborgare samt tillsynsmyndigheter.

Det är också nödvändigt att de inrapporterande enheterna vet vem som är personuppgiftsansvarig för den centrala hanteringen. Det är nämligen inte tillåtet att rapportera in uppgifter till ett kvalitetsregister utan att veta vilken myndighet som är centralt personuppgiftsansvarig.

Av dessa skäl bedömer översynen att beslutsprocessen för nya nationella kvalitetsregister bör tydliggöras. Styrelsen för de nationella kvalitetsregistren bör se till att ett beslut tas i en sjukvårdshuvudmans styrelse om att ta på sig personuppgiftsansvaret för det aktuella registret innan beslut om medelstilldelning och utbetalning fattas i styrelsen för de nationella kvalitetsregistren.

En process för nya nationella registerinitiativ skulle kunna se ut enligt följande:

- 1) En professionsförening eller en bildad styrgrupp för ett kvalitetsregisterinitiativ ansöker till styrelsen om att få bilda ett nationellt registerinitiativ samt om startmedel för detta.
- 2) Styrelsen tar beslut om att ett sådant register bör upprättas samt utfärdar eventuella rekommendationer om initiativet bör söka sig till en annan registerkonstellation eller ansluta sig till ett registercentra.
- 3) Styrelsen ställer formellt frågan till landstingsledningen i det av styrgruppen föreslagna landstinget om inte ansökan redan har ett formellt beslut från landstingsledningen.
- 4) Efter inkommet beslut från sjukvårdshuvudmannen är det möjligt för styrelsen att ta beslut om att utbetala eventuella startmedel till registerhållaren.

Även när det gäller befintliga register bör styrelsen för de nationella kvalitetsregistren kräva att det finns ett beslut om att ta på sig det centrala personuppgiftsansvaret från landstingsstyrelsen eller annan myndighet som får vara centralt personuppgiftsansvarig. Om beslut inte finns bör styrelsen efter inkommen ansökan ställa frågan till den eventuellt utpekade sjukvårdshuvudmannen om denne kan ta på sig personuppgiftsansvar. Om inte bör frågan ställas öppet till alla sjukvårdshuvudmän. Styrelsen bör inte i någondera av fallen kräva att det ska finnas ett beslut om personuppgiftsansvar för ett kvalitetsregister för att få inkomma med ansökan. Detta för att inte riskera att register av nationellt intresse inte kommer till styrelsens kännedom. Däremot bör ett sådant beslut krävas innan beslut fattas om att betala ut medel. Ett sådant förfarande gör det möjligt för styrelsen att försäkra sig om att de register

som styrelsen beviljar medel för har en ansvarig huvudman som ansvarar för informationssäkerheten. Det blir också möjligt för huvudmannen att se till att de register som landstinget ansvarar för har en sådan säkerhetsnivå som är nödvändig.

Översynen anser också att det för löpande interna beslut kring redan existerande register behöver tydliggöras interna beslutsprocesser och ansvarsfördelning inom huvudmännen för att säkerställa att personuppgiftshandlingen sker på korrekt sätt. Vikten av organisationsanalys belyses också av Datainspektionens granskning i anledning av viss hantering av personuppgifter inom Ledfonden samt de nationella kvalitetsregistren Svenska Höftprotesregistret och Svenska Knäprotesregistret som resulterade i beslut i maj 2010 riktade mot såväl Regionstyrelsen i Region Skåne, Sahlgrenska Sjukhuset som Ledfonden och de beslut som har tagits av Datainspektionen avseende rapporteringen till en rad kvalitetsregister under oktober månad 2010. Viktiga frågor är bl.a. att de personer som arbetar med kvalitetsregistren behöver ha de rätta arbetsbeskrivningarna för att få hantera personuppgifter för myndighetens räkning, att det är tydligt vem som på huvudmannens uppdrag har rätt att sluta avtal t.ex. med IT-leverantörer, kompetenscentra m.fl. och att de rätta personuppgiftsbiträdesavtalen träffas med de personer eller företag utanför myndigheten som kommer i kontakt med personuppgifter i registret.

Översynen anser att en princip som bör användas är att se till att det alltid finns minst en person i registrets styrgrupp som är anställd hos sjukvårdshuvudmannen och som har ett ansvar enligt sin arbetsbeskrivning att säkerställa att myndighetens personuppgiftsansvar för registret tillgodoses. Detta skulle t.ex. kunna vara registerhållaren. Denne bör därmed vara den som på myndighetens vägnar tar de formella myndighetsbesluten rörande personuppgiftsbehandling i registret. Den styrgrupp som finns knuten till registret och som består av personer som kanske inte är anställda hos den personuppgiftsansvariga sjukvårdshuvudmannen kan därmed användas som ett beredande organ på vars utlåtanden den för sjukvårdshuvudmannen beslutsföre kan ta beslut. Om personer som ingår i styrgruppen inte finns inom myndighetens organisation kan de få tillåtelse att behandla personuppgifter genom skriftliga personuppgiftsbiträdesavtal. Eftersom en myndighet inte kan överlåta personuppgiftsansvaret på någon annan är det dock inte möjligt att en styrgrupp som består av representanter från olika myndigheter eller organisationer är personuppgiftsansvarig för ett kvalitetsregister.

Översynen föreslår att styrelsen för de nationella kvalitetsregistren uppdrar åt kansliet att tillsammans med sjukvårdshuvudmän och registerorganisationer tydliggöra principer kring hur den interna organisationen och beslutsprocesserna för ett kvalitetsregister bör se ut. Övriga sjukvårdshuvud-

män bör sedan med stöd av dessa principer utveckla egna rutiner. För dessa beslutsprocesser bör finnas ett kontinuerligt pågående arbete och en central juridisk kompetens på kansliet.

Utökat stöd från Datainspektionen i frågor som rör personuppgiftshandling

Det har framkommit att det finns stora briser i handlingen av personuppgifter i kvalitetsregistren och att kunskaper saknas om vad som är en tillåten personuppgiftshandling. Detta framgår inte minst av Datainspektionens inspektionsbeslut från oktober 2010 angående kvalitetsregistren SMS-registret, Nationella lungcancerregistret, Auricula och Korsbandsregistret samt Datainspektionens tillsynsbeslut i maj 2010 angående de nationella kvalitetsregistren Svenska Höftprotesregistret och Svenska Knäprotesregistret. Mot denna bakgrund är det viktigt att kunskapen om personuppgiftshandlingen ökar bland dem som arbetar med de nationella kvalitetsregistren. Översynen anser därför att Datainspektionen bör i uppdrag att genomföra riktade informationsinsatser mot kvalitetsregistren. På Datainspektionen finns kunskaper både om den rättsliga regleringen av personuppgiftshandlingen och om IT. Med anledning av att Datainspektionen just genomfört en omfattande tillsyn av flera kvalitetsregister har Datainspektionen också en vana att arbeta med kvalitetsregisterfrågor.

Regionala utvecklingscentra för förbättringsarbete

Resurserna för verksamhetsanalyser, uppföljning av vårdens resultat och initiering av och stöd för kvalitetsarbete är olika i landstingen och regionerna. Vissa arbetar mycket strukturerat för detta, också som konsulter åt andra landsting, medan andra inte alls har samma resurser. Sammantaget finns ganska stora resurser avseende forskning och utveckling i landstingen och regionerna i form av analysenheter, utvecklingsenheter, FoU-enheter och Regionala onkologiska centra. För att förbättra och tydliggöra kunskapsstyrningen av hälso- och sjukvården, skapa bättre förutsättningar för att göra analyser samt stödja utvecklingsarbete både kontinuerligt och specifikt för särskilda förbättringsbehov skulle gemensamma utvecklingsresurser behöva inrättas. De svenska landstingen, med några undantag, är för små för att kunna upprätthålla den kompetens som krävs och det är inte heller resurseffektivt att hålla den typen av kompetens i alla landsting. Att alla landsting har tillgång till dessa kompetenser är en grund för att all hälso- och sjukvård ska följas upp och kontinuerligt utvecklas.

Översynen föreslår att det etableras sex regionala utvecklingscentra eller nätverk. Dessa utvecklingsenheter bör kunna utgå från de sex eventuella sjukvårdsregionerna och därmed ges ett regionalt uppdrag. Utvecklingsen-

heterna bör bygga vidare på de starka utvecklingsmiljöer som finns idag med tillskott av någon eller några nya enheter. Det finns stora fördelar med att landstingen och kommunerna snabbt kan samordna denna verksamhet genom frivilliga överenskommelser. Att utgå huvudsakligen från redan etablerade organisationer har fördelen att de har väl beprövade metoder för analys och förbättringsarbete, forskningskompetens etc. Uppdraget bör avse hälso- och sjukvård men omfatta både primär- och sekundärkommuner. I dessa organisationer bör det finnas kunskap om kvalitetsregister och hur de kan används för att stödja förändringsprocesser i sjukvården.

För att påskynda inrättandet av dessa centra eller nätverk föreslår översynen att statliga stimulansmedel avsätts omfattande cirka 3 miljoner kronor per centra under två till tre år. Utvecklingscentras verksamhet är dock en tydlig uppgift för sjukvårdsnämnden. Läs vidare om de regionala utvecklingscentren i kapitel 3.

NOTER

1. Riksrevisionen, Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården, RiR 2006:16.
2. Vision och mål för Nationella Kvalitetsregister och kompetenscentra. Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, 21 april 2008.
3. Datainspektionen, Datainspektionen granskar nationella kvalitetsregister, www.datainspektionen.se, 2010-01-22.
4. Datainspektionen, Stora brister i sjukvårdens kvalitetsregister, www.datainspektionen.se, 2010-10-14.
5. Finansieringsmodell för Kompetenscentra, Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, 4 november 2008.
6. Uppdragsbeskrivning för Kompetenscentra, Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, 4 november 2008.
7. Avtal för Kompetenscentra för Nationella Kvalitetsregister. Bilaga: Uppdragsbeskrivning för Kompetenscentra. Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, 4 november 2008.
8. Avtal för Kompetenscentra för Nationella Kvalitetsregister. Bilaga: Finansieringsmodell för kompetenscentra. Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, 4 november 2008.
9. Olson, U-J, Kostnaden för de nationella kvalitetsregistren samt stödstrukturerna. 2010. Underlagsrapport till översynen.
10. Nationellt kvalitetsregister för psykiatri (NKP) är ett projekt som drivs av SKL på uppdrag av Socialdepartementet. Projektet syftar till att utveckla en webbaserad lösning för nationella kvalitetsregister inom psykiatri, fler kvalitetsregister och ett nytt kompetenscentrum för psykiatri.
11. Virtuellt nationellt kunskapscentrum, dvs. en plattform för ROC:s samordning och arbetsfördelning samt med samverkan med nationella aktörer som SKL, Socialstyrelsen m.fl.
12. INCA, www.incanet.se.
13. Olson, U-J, Kostnaden för de nationella kvalitetsregistren samt stödstrukturerna, 2010. Underlagsrapport till översynen.
14. Brommels M. och Granberg C., Uppföljning av kompetenscentra för nationella kvalitetsregister. Medical Management Centrum, Karolinska Institutet, 2004.
15. Karolinska Institutet, Medical Management Center, Förnyad uppföljning av kompetenscentren för nationella kvalitetsregister, juni 2008.
16. Registerhållarens och styrgruppens roll. Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, 4 november 2008.
17. Datainspektionens beslut angående styrelsen för Karolinska universitetssjukhusets utlämnande av uppgifter till SMS-registret (dnr 1605-2009) och angående styrelsens centrala personuppgiftsansvar för Korsbandsregistret (dnr 1725-2009), Datainspektionens beslut angående Landstingsstyrelsens i Uppsala län centrala personuppgiftsansvar för nationella lungcancerregistret (dnr 1604-2009), och Datainspektionens beslut angående Södersjukhusets utlämnande av uppgifter till kvalitetsregistret Auricula (dnr 1606-2009).
18. Hager, A., Hur kan juridiken vara ett stöd i utvecklingen av nationella kvalitetsregister? 2009. Underlagsrapport till översynen.
19. Anslagsanvisningar för anslag till Nationella Kvalitetsregister 2011. Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, 2010.
20. Webbplatsen för Nationella Kvalitetsregister, Metodstöd via Epidemiologiskt Centrum, Socialstyrelsen, www.kvalitetsregister.se, 2010-09-06.
21. Förnyad uppföljning av kompetenscentren för nationella kvalitetsregister, Karolinska Institutet, Juni 2008.

22. Se vidare Ekonomistyrningsverket, Att styra statliga åtaganden som utförs av privaträttsliga organ, ESV 2009:30.
23. Kommittédirektiv, Inrättande av en ny oberoende granskningsmyndighet med ansvar för uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvården, Dir. 2010:58.
24. Riksrevisionen, Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren, RiR 2006:16.
25. Socialstyrelsen, Värdering av diagnoskvalitet för akut hjärtinfarkt i patientregistret 1987 och 1995, april 2000.
26. Olson, U.-J., Kostnaden för de nationella kvalitetsregistren samt stödstrukturerna, 2010. Underlagsrapport till översynen.

Finansiering av översynens förslag

Inom ramen för översynens arbete har vi beräknat att kostnaderna för att utveckla och driva kvalitetsregistren i Sverige i dagsläget ligger minst i storleksordningen 500 miljoner kronor per år. Kalkylen inkluderar såväl direkta som indirekta kostnader och den tid som verksamheterna lägger ner på registrering och stödsystem för att driva registren. Totalkalkylen inkluderar även en stor del av de register som inte får nationella bidrag och de särskilda satsningar som gjorts inom psykiatrins och tandvårdens område. För de nationella kvalitetsregistren som får stöd av beslutsgruppen är drygt 180 miljoner kronor kostnader för själva registreringen av data. En kraftfull investering på att utveckla IT system som undviker dubbelregistrering kan alltså spara mycket pengar i vården. Tidigare framtagna uppskattningar har pekat på att nya investeringar i uppbyggnaden av kvalitetsregister skulle kunna ge tiofaldigt igen i hälso- och sjukvården genom såväl förbättringsarbete i vården som nyttan av bättre klinisk forskning.

Ett av de viktigaste problemen som översynen identifierat är att finansieringen av de nationella kvalitetsregistren är otillräcklig och för kortsiktig. För att få trygghet och kunna utveckla effektivare system behöver etablerade kvalitetsregister ha medel på längre sikt. Översynen föreslår därför att finansieringsperioden för etablerade register blir tre till fyra år. Finansieringen måste också förstärkas så att registren inte blir beroende enbart av enskilda eldsjälur och frivilligt arbete. Registren bör få täckning för sina kostnader. Ett annat problem är att kraven inte alltid varit tydliga och att konsekvenserna av att inte uppfylla kraven har varit små. Tydliga krav bör ställas på t ex enhetliga IT-plattformar, system som undviker dubbelregistrering, snabb (on-line) återföring av data till registrerande enheter, leverans av indikatorer till öppna jämförelser, ökad datatillgänglighet och en ökad forskningsproduktion.

Om finansieringen förstärks så blir det också lättare att ställa tydliga krav på vad som ska åstadkommas.

Den som har ansvar för en viss verksamhet bör också stå för motsvarande finansiering. Staten har ett övergripande ansvar för hälso- och sjukvården genom att se till att den ges till medborgarna i enlighet med lagar och regler i hela landet. Staten har dessutom ett övergripande ansvar för forskning och näringspolitik. Översynen anser därför att staten bör stå för en stor del av den samlade kostnaden för nationella kvalitetsregister, infrastrukturen och nya forskningssatsningar. Sjukvårdshuvudmännen har ansvaret för att ge en god hälso- och sjukvård till medborgarna inom sitt landsting/region eller kommun och de har huvudansvaret för kvalitetssäkring och uppföljning. Universitet och högskolor har huvudansvar för grundutbildning och forskning. Andra myndigheter och forskningsråden har också ansvarsområden som är relevanta t.ex. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Vetenskapsrådet. Näringslivet, i detta fall främst läkemedels- och medicinteknikindustrin, har ett ansvar inför sina ägare men också för att uppfylla lagar och regler och utveckla konkurrenskraftiga och säkra produkter och tjänster. Det är utifrån detta som översynen försökt bedöma hur finansieringsansvaret för översynens förslag bör fördelas.

Översynen har uppskattat det utökade finansieringsansvaret för staten, landstingen/kommunerna och industrin i sin helhet. Med staten avser vi regeringen, andra myndigheter och universitet/högskolor. De nationella kvalitetsregistren är en nationell utvecklingsresurs och det finns tunga argument för varför register ska föras på nationell nivå för att följa upp hälso- och sjukvården. De nationella kvalitetsregistren är dessutom av stort intresse och betydelse för forskning, näringsliv och myndigheter bl.a. för att se till att hälso- och sjukvården ges till alla medborgare på lika villkor. Eftersom kostnaderna för registrering i registren bärs helt av sjukvårdshuvudmännen men kan användas för alla dessa olika syften bör staten finansiera en stor del av de centrala kostnaderna för registren. Det är också viktigt att säkerställa att registren kan vara en resurs för alla de tre syftena som översynen har pekat på, dvs. kvalitetsutveckling, kvalitetsuppföljning och klinisk forskning. Översynen anser därför att staten bör stå för kostnaderna för en nationell registerservice vid Socialstyrelsen, en stor del av den nationella finansieringen av register och registercentra, en stor del av forskningssatsningar och framtagandet av öppna jämförelser samt delar av den centrala administrationen. Även när det gäller förstärkning av infrastrukturen genom utvecklingssatsningar t.ex. för effektiviserad datainsamling bör staten ta en del av ansvaret.

Landstingen/regionerna och kommunerna har ansvar för att beskriva hälso- och sjukvårdens resultat för sina invånare och är ansvariga för att följa upp och säkra kvaliteten i verksamheten. Därmed bör sjukvårdshuvudmännen också stå för registreringskostnaderna, lokala genomförandekostnader för

integrering av register och journaler, användningen av register för verksamhetsutveckling och uppföljning, regionala utvecklingscentra, kompetensutveckling av egen personal samt delar av de centrala resurserna för kansli och register. De investeringar som bör göras t.ex. för att effektivisera datainsamlingen kommer att komma sjukvårdshuvudmännen till del bl.a. genom minskade kostnader för rapportering till register. Därför bör sjukvårdshuvudmännen ta ett ansvar även för detta.

Industrin ska naturligtvis betala den fulla kostnaden och värdet för projekt som den initierar. Den har också ett stort intresse av en väl utvecklad infrastruktur för registerverksamheten som gör att den lätt kan få tillgång till registerdata, att förutsättningarna för kliniska studier eller uppföljningsstudier är goda och att det finns god tillgång till forskarkompetens. Det långsiktiga värdet för industrin av väl utvecklade nationella kvalitetsregister och hälsodataregister är svåra att uppskatta men intresset för att använda registren för uppföljning av olika produkter är stort. Det har bl.a. visat sig genom att industrin redan idag delfinansierar vissa register. Översynen föreslår dock att industrins delfinansiering bör komma alla nationella kvalitetsregister till del. Vi föreslår därför att industrin gör en frivillig överenskommelse med staten och sjukvårdshuvudmännen och att industrin bidrar med ca en femtedel eller motsvarande ca 50 miljoner kronor per år av kostnaderna för nationella kvalitetsregister, deras infrastruktur, utvecklingsmedel och forskningskompetensförstärkning under en femårsperiod. En utvärdering får sedan vara underlag för fortsatta överenskommelser.

Av dessa skäl förordar översynen att de centrala registerkostnaderna och infrastrukturen finansieras till ca 70 procent av staten och 30 procent av sjukvårdshuvudmännen. När en överenskommelse med industrin är beslutad minskas dessa andelar.

Kostnaderna för registrens användning i förbättringsarbete och kliniskt arbete bör huvudsakligen bäras av sjukvårdshuvudmännen, då detta är deras ansvarsområde och bör vara en del av kärnverksamheten. Satsningar på detta område som översynen föreslår är att utveckla modeller för förbättringsarbete, först för ett modellutformningsprojekt under 2011 omfattande cirka 3 miljoner kronor och sedan genomförande och spridning av modellarbete samt kompetensförstärkning av registerorganisationerna omfattande 20 miljoner kronor för åren 2012 och 2013. Det mesta av dessa kostnader bör bekostas av landstingen men översynen anser att då detta är av betydelse för att utveckla registren och deras användning så bör staten ta ett visst ansvar i inledningskedet. Efter 2013 bör en bedömning göras om ytterligare en omgång för 2014–2015. Dessutom föreslår översynen att sjukvårdshuvudmännen organiserar utvecklingsresurser i sex regionala utvecklingscentra. För detta föreslås att staten ger ett stimulansbidrag under två till tre år på tre miljoner

kronor per centra för att sjukvårdshuvudmännen ska bygga upp denna resurs. Vi har också förutsatt att redan befintliga resurser på FoU-centra används för att bygga upp utvecklingscentra. Långsiktigt bör dessa centra helt finansieras av landstingen/regionerna och kommunerna eftersom kontinuerligt utvecklingsarbete och uppföljning av hälso- och sjukvården är ett landstings- och kommunalt ansvar. Dessa centra kan ha en viktig roll i att implementera ny kunskap, riktlinjer och vara en arena för forskningsdiskussioner, varför staten också bör ta en del av utvecklingsansvaret.

Översynen föreslår årliga utlysningar av forskar-, post-dok- och doktorandtjänster i takt med att register eller registercentra är tillräckligt väl utbyggda för att kunna bedriva forskning. Det innebär en successiv utbyggnad med ca två nya forskar- respektive fyra forskarassistent/doktorandtjänster per år som bör finansieras under 4 år. Kostnaderna skulle då ligga på ca 7 miljoner kronor år 2012 och upp till 27 miljoner kronor för år 2015. Därefter en successiv nedtrappning till år 2018. För en forskarskola har vi avsatt 3 miljoner kronor per år under perioden 2012–2015. Dessa kostnader anser vi är ett ansvar för staten att finansiera. Avseende forskartjänsterna bör universiteten och/eller sjukvårdshuvudmännen ta över anställningarna efter de fyra åren. Dessutom kan sjukvårdshuvudmännen finansiera ytterligare en forskartjänst och några forskarassistent eller doktorandtjänster med inriktning särskilt på förbättrings- och implementeringsforskning inom samma utlysningssystem. Översynen har också föreslagit en utlysning inom programmet Vinnvård för forskning inriktad på förändringsarbete och implementering av ny kunskap genom kvalitetsregister. Denna satsning om 30 miljoner kronor föreslås att den delas lika mellan Socialdepartementet, Vinnova och SKL i enlighet med den finansieringsmodell som programmet har haft.

För översynens förslag om ett pilotprojekt kring en gemensam infrastruktur för forskning eventuellt utifrån federerade databassystem bör 5 miljoner kronor avsättas i statliga medel. Om pilotprojektet lyckas behövs medel för att införa systemet i full skala. Kostnaderna för detta går i dag inte att uppskatta men kostnaderna bör i första hand täckas av staten. Förstärkning av möjligheterna till forskning sker också genom uppbyggnaden av en nationell register-servicefunktion, förbättrad dokumentation av registren m.m.

Översynen anser att det finns ytterligare behov av att förstärka finansieringen av klinisk forskning och registerforskning. Översynen föreslår därför att förslaget om en behandlingsforskningsfond genomförs men lämnar inget närmare finansieringsförslag avseende detta eftersom Vetenskapsrådet och Vinnova har ett pågående arbete om detta. Ytterligare en viktig intressent i en satsning på forskning på kvalitetsregister är forskningsfonder utanför den statliga sfären. Dit hör t.ex. Cancerfonden, Hjärt-Lungfonden, Wallenbergsstiftelsen, Barncancerfonden m.fl. Hjärt-Lungfonden uppskattar att de

redan i dagsläget lägger ner ca 15–30 miljoner kr på projekt som använder sig av kvalitetsregister. Barncancerfonden har specifikt stött uppbyggnaden av ett kvalitetsregister för barncancer. Generellt har dock stöden skett indirekt i form av projektstöd. Utöver detta gör strategiska forskningsstiftelsen en satsning på registerforskning och rektorerna på de svenska universiteten med medicinska utbildningar har också tagit initiativ till en större ansökan om forskningsmedel. Översynen anser att fonder och stiftelser bör medverka i en ökad satsning på kvalitetsregisterforskning.

Översynen har föreslagit ett hälsodataregister för primärvården med miniuppgifter som kompletteras med regionala primärvårdsregister. Utvecklingskostnaderna för ett hälsodataregister har beräknats till 3 miljoner kronor under två år varefter en årlig driftskostnad på 4 miljoner kronor per år från 2013. Detta är en statlig uppgift medan sjukvårdshuvudmännen bör ha det primära ansvaret för regionala primärvårdsregister. För samordningen av detta arbete föreslår vi att staten bidrar med 5 miljoner kronor för 2011 och sedan uppskattningsvis 10–12 miljoner kronor per år 2012–2013. Finansieringsbehovet bör närmare analyseras under 2011.

Den största kostnaden är investeringen i att genomföra ett nationellt program under åren 2011–2015 för effektivisering av datainsamling och återrapportering från nationella kvalitetsregister. Programmet ska innebära att register samlas till gemensamma plattformar utifrån medicinska områden, att registren anpassas till nationell infrastruktur samt att mallar tas fram för informationsöverföring mellan journaler och register. Omfattningen uppskattas till 15–20 miljoner kronor år 2011 och sedan 40–50 miljoner kronor per år fram till 2015. För effektivisering av datainsamlingen föreslås också att en nationell tjänst för inhämtning av patientrapporterade uppgifter utvecklas. Finansieringen av denna satsning bör delas av staten, sjukvårdshuvudmännen och industrin.

Översynen föreslår att finansieringen av de nationella kvalitetsregistren utökas successivt under en femårsperiod. Omfattningen av finansieringen bör därefter tas upp till bedömning igen eftersom programmet för effektivisering av datainsamling och återrapportering bör vara genomfört vid den tidpunkten. Dess utfall kommer att påverka det fortsatta finansieringsbehovet. Översynen föreslår att registerfinansiering utökas successivt från 2011. År 2011 bör anslaget vara ca 110 miljoner kronor. År 2012 ca 140 miljoner kronor och därefter bör det utökas med i storleksordningen 20 miljoner per år fram till 2015. För registercentra ser vi också utökade anslag från 2011. År 2011 bör anslaget omfatta 20 miljoner kronor och därefter 30 miljoner kronor per år. Styrelsen bör också kunna disponera 5 miljoner kronor per år på specifika utvecklingsåtgärder. Dessa kostnader bör delas mellan staten, sjukvårdshuvudmännen och industrin.

I den nationella administrationen har kostnader för styrelse, kansli, beredningsgrupp, strategimöte och nationell registerservicefunktion lagts in. De centrala resurserna för styrelse och kansli föreslår vi ska öka till 9 miljoner kronor per år. För år 2011 har vi även lagt in ett tillskott på 2 miljoner kronor för att kansliet ska kunna bygga upp ett uppföljningssystem för kvalitetsregistren. Den nationella registerservicefunktionen bör få ett tillskott på 8 miljoner kronor per år, men då förutsätter vi dessutom att befintliga resurser för registerservice på Socialstyrelsen, ca 5 miljoner kronor per år, och för öppna jämförelser, ca 5 miljoner kronor, ingår i budgeten för verksamheten.

Näringslivet har behov av tillgång till uppföljningsstudier och statistik kring sina produkter eller tjänster. De är beroende av att kvalitets- och hälsodataregistren har information som de behöver, att det finns en infrastruktur som gör att det är lätt att analysera och få ut statistik, att registren är bra dokumenterade och att den nationella registerservicefunktionen kan ge dem adekvat service. Det är med andra ord svårt att säga exakt vilka kostnader som näringslivet ska finansiera. De medel som industrin bidrar med bör därför huvudsakligen fördelas av styrelsen för de nationella kvalitetsregistren. Denna bör fördela medlen till grundfinansieringen av nationella kvalitetsregister, registercentra, utvecklingskostnader t.ex. för användarportaler samt för forskningskompetensförstärkning. Av dessa ca 50 miljoner kronor bör ca 2 miljoner kronor per år fördelas till den nationella registerservicen vid Socialstyrelsen då denna enligt översynens förslag ska utöka sin kapacitet att hantera statistik- och forskningsförfrågningar, anpassa databaser samt utforma statistikprodukter med industrin avseende hälsodataregister och nationella kvalitetsregister.

BILAGA: VEM SKA GÖRA VAD FÖR ATT FÖRVERKLIGA ÖVERSYNENS FÖRSLAG?

Regeringen:

- › Gör en överenskommelse med landsting/kommuner och industrin om den totala finansieringen av kvalitetsregister, deras infrastruktur och hur registren ska användas.
- › Tillsammans med landsting/kommuner och industri bidra med de medel som behövs för att genomföra översynens förslag enligt den finansieringsplan som parterna överenskommer om. Sammanlagt rör det sig om ca 300 miljoner kronor per år. Staten bör ha ett särskilt ansvar för att stärka nationella åtgärder, uppbyggnad av infrastruktur och forskning medan landstingen har ett särskilt ansvar för att registrera och driva förbättringsarbete.
- › Tillsätta en nationell styrelse för kvalitetsregister med representanter från sjukvårdshuvudmän/SKL, professioner, myndigheter, forskning och hälso- och sjukvård.
- › Tillsätta en utredning för att utreda lagliga hinder kring användning av kvalitetsregister. Utredningen bör bl.a. utreda möjligheterna att använda kvalitetsregistren i den individuella patientvården, att vårdgivare ska få tillgång till uppgifter om sina egna patienter som andra vårdgivare lämnat och möjligheterna att föra information mellan kvalitetsregister.
- › Göra vissa förändringar i förordningar om hälsodataregister till att omfatta uppgifter om utbildningsnivå, civilstånd och födelseland. Detta skulle underlätta möjligheterna att belysa frågor om vård på lika villkor.
- › Driva på genomförandet av den nationella strategin för e-hälsa med prioritering av insatser som syftar till integrering av journaler och kvalitetsregister
- › Inrätta en fond för klinisk behandlingsforskning
- › Ge Socialstyrelsen ett uppdrag att inrätta en nationell funktion för registerservice som stödjer såväl register som forskning.
- › Ge Myndigheten för vårdanalys uppdrag att efter förslagsvis fyra år göra en övergripande utvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister.
- › Med stimulansmedel driva på utvecklingen av regionala utvecklingscentra för hälso- och sjukvården

- › Ge Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla ett hälsodataregister för primärvården och koordinera utvecklingen av regionala primärvårdsdatabaser
- › Tillsammans med sjukvårdshuvudmännen, Vinnova och sjukvårdshuvudmännen finansiera en utlysning inom Vinnvård med inriktning mot kvalitetsregister

Landsting/kommuner/hälso- och sjukvård

- › Göra en överenskommelse med staten och industrin om den totala finansieringen av kvalitetsregister, deras infrastruktur och hur registren ska användas.
- › Tillsammans med staten och industrin bidra med de medel som behövs för att genomföra översynens förslag enligt den finansieringsplan som parterna överenskommer om. Sammanlagt rör det sig om ca 300 miljoner kronor per år. Sjukvårdshuvudmännen har ett särskilt ansvar för den lokala registreringen (som inte finansieras av centrala medel), kompetensutveckling av personalen, att aktivt bedriva förbättringsarbete och att långsiktigt stödja uppbyggnaden av regionala utvecklingscentra.
- › Upphandlingar/budgetunderlag ska innehålla krav på att såväl offentliga som privata vårdgivare ska medverka i hälsodata- och kvalitetsregister. Sjukvårdshuvudmännen ska göra en frivillig överenskommelse om att samordna ett sina forsknings- och utvecklingscentra i sex regionala utvecklingscentra som ska stödja verksamheten i att utnyttja kvalitetsregister i sitt förbättringsarbete
- › Ta fram modeller för att arbeta med nationella kvalitetsregister i förbättringsarbete tillsammans med registerorganisationer och verksamheter.
- › Berörda landsting/kommuner bör tillsammans med universitet/högskolor överväga samlokalisering av enheter med kompetens som behövs för kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården
- › SKL bygger tillsammans med staten upp ett nationellt kansli för kvalitetsregister som arbeta på styrelsens uppdrag bl.a. med att ge stöd åt register och registercentra i olika frågor och hålla i ansöknings- och uppföljningsprocessen
- › Sjukvårdshuvudmännen tar ett legalt (personuppgiftsansvar m.m.) och IT-säkerhetsmässigt ansvar för de register som de har ansvar för.
- › Tillsammans med regeringen och Vinnova finansiera en utlysning inom Vinnvård med inriktning mot kvalitetsregister

- › Inera AB utvecklar tillsammans med kansliet en nationell tjänst inom ”Mina vårdkontakter” där patienterna själva kan rapportera in utfallsmått till kvalitetsregistren.

Myndigheter

- › Socialstyrelsen tar ett ansvar för en nationell registerservice, som ska ge utökad service till kvalitetsregistren bl.a. i frågor om validering och i samverkan med SKL ha ett huvudansvar för öppna jämförelser. Uppdraget ska även innebära att tillsammans med Läke-medelsverket, TLV och industrin utveckla statistik- och analyspaket till nytta för myndigheter och industri.
- › Socialstyrelsen utvecklar statistikdatabaserna inklusive läkemedelsstatistiken så att de ger det underlag som hälso- och sjukvården, forskningen och industrin behöver.
- › Socialstyrelsen bygger upp ett hälsodataregister för primärvården.
- › Socialstyrelsen samordnar arbetet kring regionala primärvårdsdatabaser så att enhetliga och gemensamma variabler finns i alla dessa regionala kvalitetsregister. Arbetet utförs tillsammans med huvudmän och professionerna.
- › Socialstyrelsen dokumenterar samtliga sina register efter en gemensam standard som även ska gälla för kvalitetsregistren. Socialstyrelsen fastställer tillsammans med kansliet och registren riktlinjer för hur samtliga kvalitetsregister ska dokumentera innehållet i registren.
- › Socialstyrelsen högprioriterar och samordnar arbetet med att använda enhetliga definitioner på variablerna i registren.
- › Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet bör tillsammans göra en förstudie om en infrastruktur för hälsodata- och kvalitetsregister som underlättar forskares möjligheter att få tillgång till data.
- › Vinnova bör tillsammans med regeringen och sjukvårdshuvudmännen finansiera en utlysning inom Vinnvård med inriktning mot kvalitetsregister.
- › Läke-medelsverket och TLV medverkar tillsammans med Socialstyrelsen och industrin i att utveckla statistik- och analyspaket för att följa upp läke-medel i användning.
- › SBU får uppdrag att i en pilotstudie evidensgradera kvalitetsindikatorer som tas fram för öppna jämförelser.
- › Den nya myndigheten Myndigheten för vårdanalys gör vart fjärde år en övergripande utvärdering av hur satsningen på kvalitetsregister har utvecklats.

Forskningsråd och universitet/högskolor

- › Universiteten förstärker utbildning och forskning inom områden som biostatistik, epidemiologi och hälsoekonomi.
- › Universiteten arbetar tillsammans med sjukvårdshuvudmännen för att göra uppföljning och förbättringsarbete utifrån register till en del av utbildningarna för hälso- och sjukvårdspersonal.
- › Forskningsråden i samverkan med sjukvårdshuvudmännen utlyser doktorand-, post-doc och forskartjänster som ska finnas på kvalitetsregister eller registercentra.
- › Vinnova gör tillsammans med Socialdepartementet och sjukvårdshuvudmännen en satsning inom Vinnvård, men med fokus på användningen av kvalitetsregister i förbättringsarbete.
- › Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen genomför en förstudie om att upprätta en gemensam infrastruktur för forskning på hälsodataregister och nationella kvalitetsregister för att öka tillgången till registerdata för forskning

Styrelsen för nationella kvalitetsregister

- › Formulerar en vision som tydligt talar om att kvalitetsregistren ska uppfylla tre syften: bidra till verksamhetsutveckling, verksamhetsuppföljning och forskning.
- › Ansvarar för medelstildelningen för nationella kvalitetsregister och registercentra samt uppföljning. Den formulerar tydligare mål och krav på vad kvalitetsregistren ska uppfylla inom finansieringsperioden. Finansieringsperioden utökas för etablerade register.
- › Genomför ett program för effektivisering av datainsamling till och återrapportering från nationella kvalitetsregister. Inkluderar insatser som främjar att kvalitetsregister samlas till gemensamma IT-strukturer och portaler, att registren dokumenteras enhetligt, att registren enas kring definitioner, att återföringen av information till registrerade enheter är användaranpassad och att dubbelregistrering upphör.
- › Planerar för en högnivåkonferens med devisen ”Svensk hälso- och sjukvård och hälsoforskning av världsklass – är vi på rätt väg?”
- › Tillsätter en expertgrupp för att med stöd av kansliet granska ansökningar och uppföljningsrapportering från kvalitetsregistren.

Kvalitetsregistren

- › Kvalitetsregistren medverkar i arbetet med att utveckla enhetliga definitioner och begrepp i de olika kvalitetsregistren.
- › Kvalitetsregistren dokumenterar innehållet i registren efter de kriterier som Socialstyrelsen fastställt och anpassar registren utifrån nationell informationsstruktur med stöd från Socialstyrelsen.
- › Kvalitetsregistren samordnar sig på gemensamma plattformar och registercentra. Samlingarna organiseras med fördel utifrån sjukdomsgrupper eller specialiteter, t ex hjärt-kärl, ortopedi/kirurgi, primärvård, psykiatri etc.
- › Styrgrupperna för kvalitetsregister bör stärkas med representation från sjukvårdshuvudmännen som tar ett legalt och säkerhetsmässigt ansvar för registren i egenskap av personuppgiftsansvariga.
- › Kvalitetsregistren följer lagar och riktlinjer för utlämnande av data bl.a. till forskare och myndigheter.
- › Etablerade kvalitetsregister redovisar data öppet och tar fram indikatorer som kan användas i öppna jämförelser.

Industrin

- › Gör överenskommelse med staten och sjukvårdshuvudmännen om den totala finansieringen av kvalitetsregister, deras infrastruktur och hur registren ska användas. Industrin avsätter förslagsvis ca 50 miljoner kronor per år under en 5-årsperiod för uppbyggnad av infrastrukturen.
- › Industrin utser en representant till styrelsen för nationella kvalitetsregister.
- › Delar med sig av kunskap kring register, registerforskning och egna register.
- › Följer de riktlinjer för samverkan med registerorganisationer som ställs upp gemensamt i överenskommelsen.

Guldgruvan i hälso- och sjukvården

Förslag till gemensam satsning 2011-2015

Sverige är det land i världen som kommit längst med att utveckla kvalitetsregister i hälso- och sjukvården. Det har skett tack vare engagerade registerhållare och rapporterande hälso- och sjukvårdspersonal. Det gör att Sverige har unika förutsättningar att följa upp och förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården och ha en ledande ställning inom klinisk forskning.

Här finns en närmast total enighet från hälso- och sjukvården, myndigheter, den akademiska forskningen och näringsliv. Alla inser att registren ger oss stora möjligheter att göra sjukvården bättre och säkrare för patienterna. Men att användningen inte alls har utnyttjats i tillräckligt stor utsträckning.

Översynen av de nationella kvalitetsregistrens fortsatta utveckling lämnar med denna rapport förslag på en gemensam satsning för att under fem år stärka de nationella kvalitetsregistren och deras användning. För hälso- och sjukvårdspersonalen att följa upp och utveckla sitt arbete, för forskning som kan ligga till grund för bättre metoder och produkter och för sjukvårdshuvudmän och andra myndigheter för att följa upp vårdens resultat. Det ska förbättra förutsättningarna för att göra hälso- och sjukvården bättre och säkrare för patienterna.

Denna rapport är beställd av
Socialdepartementet och
Sveriges Kommuner och Landsting.

Den ges ut av
Sveriges Kommuner och Landsting
118 82 Stockholm
08-452 70 00
www.skl.se

ISBN 978-91-7164-613-2