

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 som ska 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.

- › Dokumentation 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 stor för närvarande 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 datatillgänglighet och datakvalitet. Mål och krav på registren ska naturligtvis stå i relation till finansieringen. Dessa kan bl.a. avse återrapporteringsystem 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 och system. 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 heläckande uppföljningssystem saknas.

Översynen förslår 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, 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 och andra professioners arbetsresultat. Patientrapporterade resultat efterfrågas 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 man utvecklar en säker nationell tjänst 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 vårdgivares 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 vårdvalsinformation 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 Kultorum 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. Förslagen 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.
- › Genomför en förstudie för att undersöka möjligheterna att utveckla en infrastruktur för forskning på register inom hälso- och sjukvården som 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 och 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 näringslivets 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 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, TLV och registerorganisationerna kunna utveckla analys- och statistikprodukter. Produkterna skulle kunna användas för mer fortlöpande uppföljningar av t.ex. läkemedlens effekter och risker.

Organisation och styrning

Styrelse för nationella kvalitetsregister

Beslutsgruppen 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 medelstildelning. 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, verksamhetsledningar 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 ska finnas kvar, men den ska 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 blir bl.a. att 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. Denna verksamhet finns delvis redan vid Socialstyrelsens registerverksamhet, men behöver förstärkas. Socialstyrelsen har i dagsläget 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. Arbetet med öppna jämförelser bör förstärkas. Vi anser också att samarbete mellan kvalitetsregistren, registercentra och Socialstyrelsen bör utökas 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 ta ett ansvar för att dokumentera hälsodataregistren och kvalitetsregistren bättre och på ett enhetligt sätt. Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen bör gemensamt försöka få tillstånd 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 projektarbete 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 patientenkäter och att man inte kontrollerat 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 då utvecklas, 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 Socialstyrelsen 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 kompetenscentra utvecklats främst utifrån var det funnits starka kvalitetsregister. Dessa kvalitetsregister har sedan hjälpt andra register att komma i gång och utvecklas. Kompetens-

centra 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 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 metod- och analysstöd när det gäller epidemiologi och biostatistik. Men viss också avseende juridik och kontakter med industri.
- › 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 lagras och hanteras på ett säkert och effektivt sätt utan driftavbrott,
- › Att ge stöd till register vad gäller återrapporteringsystem 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. Det är dock sjukvårdshuvudmännen som är personuppgiftsansvariga för kvalitetsregistren och de måste därför ta ett större ansvar för såväl datasäkerhet som den lagliga hanteringen av register. Många styrgrupper och sjukvårdshuvudmän har tidigare inte varit medvetna om ansvarsförhållandena. 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.

Datainspektionens nyligen genomförda granskning av kvalitetsregistren visar tydligt på behovet av en uppstramning av rutiner och regelverk för kvalitetsregistren.

Regionala utvecklingscentra för förbättringsarbete

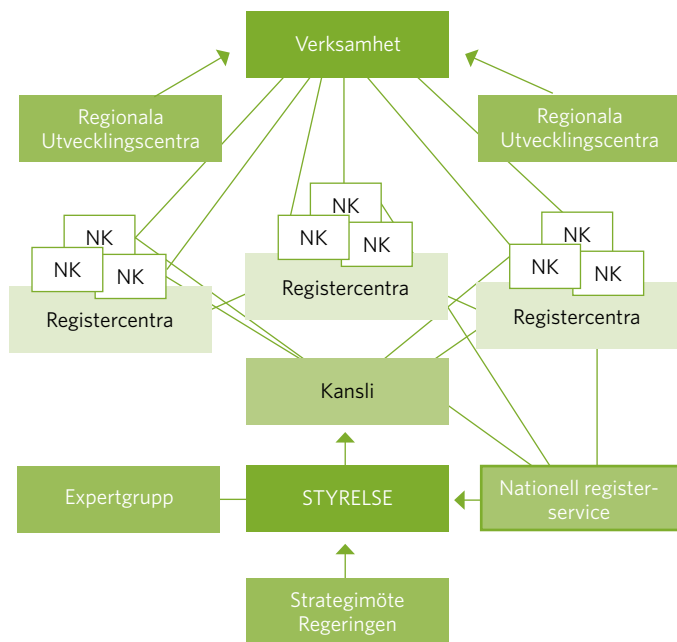
För att ge bättre förutsättningar för förbättringsarbete och användning av registerdata på kliniker och vårdcentraler föreslår översynen att sjukvårdshuvudmännen samlar sina resurser på dessa områden i regionala utvecklingscentra. På en del håll i landet finns redan starka miljöer som arbetar för att stödja vårdgivare med kompetens avseende förbättringsarbete och uppföljning. Kultorum 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 psykiatriens 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 i vården.

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.

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.