

# HANDBOK FÖR UTVECKLING AV KVALITETSREGISTER

Framtagen av Registercentrum Syd, Karlskrona – EyeNet Sweden. Tredje upplagan



## *Handbok för utveckling av kvalitetsregister*

# INNEHÅLL

4	<b>Förord</b>
4	<b>1. Bakgrund</b>
7	<b>2. Kvalitetsregister i praktiken</b>
7	<i>Schematisk arbetsmodell för start av kvalitetsregister</i>
7	<i>Formulera ett klart syfte med registret</i>
7	<i>Registerhållarens och styrgruppens roll</i>
8	<i>Förankring och marknadsföring</i>
10	<i>Val av variabler, kravspecifikation</i>
13	<i>Strategi för hög täckningsgrad</i>
14	<i>Patientmedverkan</i>
15	<i>Patientrapporterade mått – PROM, PREM</i>
19	<i>Analys av registerdata</i>
21	<i>Återkoppling till användare</i>
21	<i>Hemsida</i>
21	<i>Årlig rapportering</i>
22	<i>Verksamhetsberättelse</i>
22	<i>Internationellt samarbete</i>
24	<b>3. Användning av data – återkoppling</b>
24	<i>Rapporter</i>
29	<i>Kliniskt förbättringsarbete</i>
34	<i>Forskning</i>
39	<b>4. Organisation och struktur</b>
39	<i>Nationell nivå</i>
40	<i>Registernivå</i>
41	<i>Stödfunktioner</i>
43	<i>Certifiering av kvalitetsregister</i>
46	<i>Avtal och kontrakt</i>
46	<i>Kvalitetssäkring</i>
48	<b>5. Regelverk</b>
48	<i>Patientdatalagen (PDL)</i>
50	<i>Legala förutsättningar baserat på Patientdatalagen</i>
51	<i>Personuppgiftslagen (1998:204)</i>
52	<i>Etikprövningslagen (2003:460)</i>
53	<i>Öppenhet och Allmän handling</i>
54	<i>Personuppgiftsansvar</i>
54	<i>CPUA Centralt personuppgiftsansvarig</i>
54	<i>PUBA Personuppgiftsbiträdesavtal</i>
56	<b>6. Finansiering</b>
56	<i>Bedömningsgrunder</i>
56	<i>Medelstilldelning</i>
57	<i>Deltagaravgift</i>
58	<i>Externt stöd</i>
60	<b>7. IT i vården – planer och verklighet</b>
61	<i>Nationellt fackspråk/termkatalog</i>
61	<i>Val av plattform</i>
61	<i>Säker autentisering via e-tjänstekort, SITHS</i>
62	<i>Vanliga frågor angående stark autentisering</i>
63	<b>Länkar</b>



## FÖRORD

Denna handbok är i första hand avsedd för den som vill starta och utveckla ett Nationellt Kvalitetsregister. Mycket av innehållet är emellertid relevant även för regionala eller lokala kvalitetsregister. Handbokens första utgåva kom 2005 efter en idé från Registercentrum EyeNet Sweden. Den nu reviderade och utökade tredje upplagan av handboken är framtagen av RC Syd Karlskrona EyeNet Sweden.

Vi vill tacka Susanne Albrecht, Mats Lundström, Irene Serring, Kristin Svensson, Thomas Troëng och Eva Wendel på RC Syd EyeNet Sweden som ansvarat för att utforma olika avsnitt i handboken. Vi vill också tacka följande som bidragit med text och råd: Margareta Kristenson, PROMcenter, Göran Garellick, Svenska Höftplastikregistret, Christina Bellman, Uppsala Clinical Research Center, Christina Petersson, Registercentrum SydOst, Pär Nordin, Bräckregistret, Eva Granvik, BPSD-registret, Jonas Ranstam, RC Syd Lund, Staffan Lindblad, QRC Stockholm, Bodil Klintberg och Hanna Lundstedt, Sveriges Kommuner och Landsting.

**Thomas Troëng**

*RC Syd, Karlskrona – EyeNet Sweden*

## 1. BAKGRUND

De Nationella Kvalitetsregistren ger svensk hälso- och sjukvård en unik möjlighet att följa och utveckla vårdens resultat och kvalitet. Nationella Kvalitetsregister har funnits sedan mer än 30 år tillbaka i tiden inom vissa specialiteter men det var först under 1990-talet som en bred uppbyggnad påbörjades. Från att ha varit en resurs förbehållen en mindre krets inom den medicinska professionen har registren utvecklats till att bli ett av de förnämsta verktygen för förbättringsarbete och kvalitetsuppföljning inom svensk hälso- och sjukvård.

Kännedom om förekomsten av kvalitetsregister, liksom dess potentiella möjlighet, har spridits långt utanför professionen. Nationella Kvalitetsregister kan idag sägas vara unika redskap för uppföljning och resultatutvärdering även i ett internationellt perspektiv.

Redan när man grundade de första kvalitetsregistren på 1970- och -80-talen insåg man att registerdata kunde användas både som forskningsunderlag i sig och som underlag för att utveckla andra former av klinisk forskning. Systematiskt registrerade medicinska uppgifter i fortlöpande vardagssjukvård på nationell nivå ger en god möjlighet att skapa en verklighetsnära bild av olika behandlingars effekter, nya metoders utbredning och kanske väsentliga skillnader mellan sjukhus och andra vårdenheter. Man kan också studera frågor som inte låter sig studeras med den randomiserade studiens teknik. Samtidigt kan statistisk metod och analysteknik behöva utvecklas och anpassas efter registerdatas särskilda förutsättningar.

Idag (2014) finns 78 kvalitetsregister som är eller utvecklas till att bli rikstäckande, samt 25 registerkandidater och ytterligare sex register med planeringsanslag/övrigt anslag som får ekonomiskt stöd av sjukvårdshuvudmännen och staten. De Nationella Kvalitetsregistren varierar med avseende på syften, samt hur och när de har kommit till, men har det gemensamt att de startats av representanter för den medicinska professionen och byggts upp som stöd för kvalitetsutveckling vid den egna kliniken. Registerhållarna finns spridda bland olika kliniker och sjukvårdshuvudmän.

Huvudmottagarna för återföringen av bearbetade och analyserade data från de Nationella Kvalitetsregistren är den medicinska professionen lokalt och de enheter som deltar i registret. Det är här man bäst kan analysera data och också vidta förbättringsåtgärder. I takt med att registren i ökande omfattning öppet redovisar resultat har även andra intressenter tillkommit som exempelvis patienter/allmänheten samt politiker och beställarorganisationer.

## **Vision**

*”Nationella Kvalitetsregistren används integrerat och aktivt av svensk hälso- och sjukvård och omsorgs- verksamhet för löpande lärande, förbättring, forskning samt ledning och kunskapsstyrning för att tillsammans med individen skapa bästa möjliga vård.”*

## **Definition**

*”Ett Nationellt Kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. Ett Nationellt Kvalitetsregister kvalitetsgranskas och är certifierat av den Nationella Styrgruppen för kvalitetsregister.”*

## **Inriktningsmål**

De Nationella Kvalitetsregistren:

- följer upp kvaliteten i hälso- och sjukvård och omsorg i flera dimensioner
- är utformade så att organisatoriska och professionella gränser överbryggas och patientens samlade
- hälso- och sjukvård och omsorg kan följas upp
- är utformade så att patienterna kan vara delaktiga i uppföljningen av vården
- redovisar sina resultat öppet, tillgängligt och anpassat för professioner, allmänhet, hälso- och sjukvårdens samt omsorgens och tandvårdens ledningsorgan
- används aktivt i mätbaserat, patientfokuserat ständigt förbättringsarbete
- används aktivt i forskning och för innovation
- deltar aktivt i nationella aktiviteter
- IT-stöd är integrerade med vårddokumentationen

## **Effekt mål**

I överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting ska effekten av satsningen på registren mätas i följande effektmål.

Vid utgången av år 2016 ska:

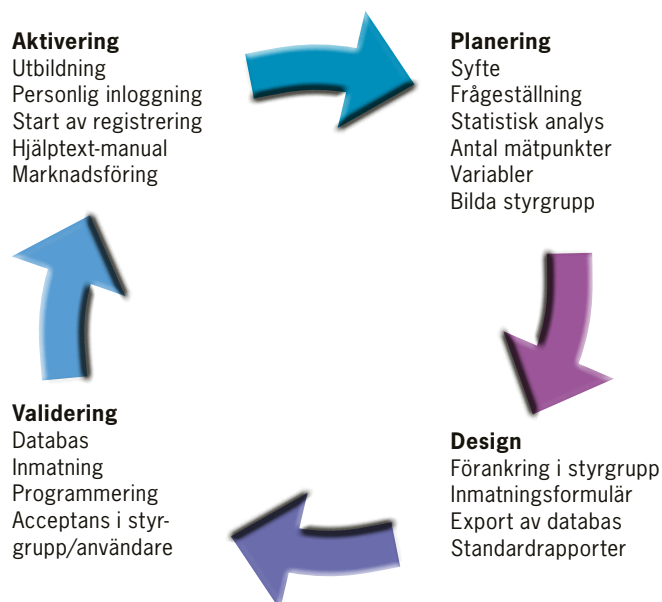
- 80 procent av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 80 procent
- 40 procent av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 95 procent
- 100 procent av de Nationella Kvalitetsregistren, som har en täckningsgrad på över 80 procent, ha öppen redovisning av resultatdata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





## 2. KVALITETSREGISTER I PRAKTIKEN

Ett kvalitetsregister bygger på data som samlas in från händelser i sjukvården och syftar till att ge underlag för att genomföra kvalitetsförbättring. Registret skall belysa frågeställningar som specialister i ämnet och andra intressenter anser viktiga och som inte kan belysas bra på annat sätt. Med hjälp av registret ska det vara möjligt att svara på i vilken utsträckning hälso- och sjukvårdens tjänster för den studerade gruppen patienter lever upp till kraven på god kvalitet. Hälso- och sjukvårdslagen liksom tandvårdslagen är vägvisare när det gäller att beskriva vad som kännetecknar en god hälso- och sjukvård och tandvård. Den goda vården utmärks av att den är kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik och att den ges i rimlig tid. Dessa begrepp visar vilka mål och kriterier som ska vara vägledande när man följer upp vårdens processer och resultat. När ett kvalitetsregister ska konstrueras är det en fördel att arbeta enligt en arbetsmodell. På RC Syd EyeNet Sweden används PDSA-hjulet som bild av hur konstruktion av kvalitetsregister sker, se figur.



**Figur.** Arbetsmodell för start av kvalitetsregister.

### Formulera ett klart syfte med registret

Vid utvecklingen av ett nytt kvalitetsregister är syftet med registret och registrets relevans det primära. Definition av vilka kvalitetsindikatorer och frågeställningar som krävs för att kunna uppfylla syftet bör stå högst upp på dagordningen. Först när detta är klart kan en diskussion om vilka variabler som behöver samlas in starta.

### Registerhållarens och styrgruppens roll

Varje Nationellt Kvalitetsregister måste ha en registerhållare och en styrgrupp. Det går huvudsakligen till på två sätt; a) registerhållaren startar registret och skapar sedan en styrgrupp eller b) en styrgrupp bildas och bland medlemmarna utses en registerhållare. Registerhållaren behöver inte vara ordförande i styrgruppen.

När beslut tas om att ett register ska få stöd från Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister görs en bedömning utifrån fyra kriterier; relevans, design, kompetens och analys/återkoppling. Under kriteriet kompetens tittar man på registerhållarens och övriga sökandes (styrgruppens) möjlighet vad



gäller att driva ett kvalitetsregister. Utöver tvärprofessionell kompetens bedöms också sakkunskap inom förbättringskunskap, biostatistik, epidemiologi och angränsande kliniska ämnen som viktiga att ha i eller nära styrgruppen. Det är också att rekommendera att en företrädare för en patientförening eller liknande finns i eller nära styrgruppen.

Registerhållarens profil och styrgruppens sammansättning är alltså av stor betydelse för medeltilldelningen. I nedanstående avsnitt tydliggörs de förväntningar som finns på registerhållaren och styrgruppen som helhet. Inom styrgruppen kan uppgifter och ansvarsförhållanden fördelas efter behov.

### **Registerhållarens roll och ansvar**

- Vara huvudansvarig för registrets utveckling och drift. Det är med registerhållaren som Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister gör sin överenskommelse vid utbetalning av medel.
- Vara väl förankrad i berörda professioner och ha eventuella specialistföreningar/sektioner bakom sig.
- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat och kunna företräda registret i olika sammanhang.
- Ha kunskaper om de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet.

### **Styrgruppens, inklusive registerhållaren, roll och ansvar:**

- Utveckla registret enligt den ansökan som lämnats till Nationella Styrgruppen, enligt de kriterier och inriktningsmål som fastställs, samt beakta den återkoppling som fås i samband med ekonomiskt stöd.
- I samarbete med deltagande kliniker/verksamheter utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för förbättringsarbete och forskning och arbeta med registrets datakvalitet samt tillse en ändamålsenlig återrapportering, online, till berörda målgrupper.
- Som helhet, utöver adekvata specifika medicinska kompetenser, också ha relevant tvärvetenskaplig kompetens samt kunskap avseende statistik och i hur data kan användas i förbättringsarbete och forskning.
- Vara förankrade i eventuella specialistföreningar/sektioner. Styrgruppen ska ta till vara de olika professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården.
- Arbeta med registret för att kontinuerligt öka dess täckningsgrad.
- Stödja och stimulera deltagande kliniker/verksamheter med analys av resultat och stötta dem i förbättringsarbete genom metodstöd och genom att förmedla kontakt mellan kliniker. Om behov och efterfrågan finns från flera kliniker kan styrgruppen uppdra att samordna projekt där flera inbjuds att delta för att skapa möjlighet till kunskapsöverföring mellan enheter och för att få synergier i förbättringsarbetet.
- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat som erhållits med hjälp av registret samt kunna företräda registret i olika sammanhang lokalt och nationellt.
- Ha kunskap om de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet och samverka med den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten i frågor som rör personuppgiftshantering.
- Delta i nationella aktiviteter inom registrets område.
- Verka för att registret anpassas till Nationellt Fackspråk.

## **Förankring och marknadsföring**

Registret skall ha formulerade mätbara mål som överensstämmer med det allmänna syftet. Eftersom data samlas in i en hektisk klinisk vardag är det av stor vikt att syftet och målen är accepterade och väl förankrade i de olika professioner som engageras. Registret bör därför ha en eller flera specialistföreningar som uppdragsgivare eller stödjare. Kopplingen till en specialistförening eller ett nationellt

nätverk borgar för att registrets syfte anses viktigt inom professionen och ökar motivationen för att delta. Om ett nytt register saknar specialistförening måste en bra professionell förankring ske på annat sätt. Registrets styrgrupp och registerhållare skall vara accepterade av en bred majoritet. Det är också naturligt att specialistföreningen kan påverka vilka som skall ingå i registrets styrgrupp. Är olika vårdgivarkategorier engagerade i datainsamling bör registret vara förankrat i föreningen för respektive vårdgivarkategori och representanter bör också finnas i styrgruppen.

Representanter från intresseförening/patientförening som berör kvalitetsregistret kan också ingå eller vara adjungerade till styrgruppen vid lämpligt antal tillfällen.

### **Marknadsföring**

Att så snabbt som möjligt nå en hög täckningsgrad är en viktig fråga för ett register under utveckling. En hög täckningsgrad ger hög trovärdighet och möjlighet att genomföra både önskade verksamhetsförbättringar och klinisk forskning. Styrgruppen behöver därför utarbeta en plan hur man bäst når ut till olika enheter och hur man ökar motivationen att delta. En god idé brukar vara att synas så mycket som möjligt och sprida budskapet på olika professionella mötesplatser, såsom konferenser, seminarier och utbildningar. Även preliminära resultat utifrån registerdata kan öka intresset att delta. Att bygga upp ett nätverk med kontaktpersoner/koordinatorer kan också bidra till att öka registreringsgraden.

Från första början är det viktigt att acceptans och konsensus finns för syfte och variabler för att överhuvudtaget kunna motivera ett deltagande.

### **Spelregler för registret**

Vid uppbyggnaden av ett nytt kvalitetsregister finns ett antal spelregler som måste beaktas, i linje med de inriktningsmål som finns formulerade.

En grundförutsättning för datainsamling är att resultaten ska användas på olika sätt inom vården med syfte att förbättra verksamheten. Av det följer att återföring av data till användarna är avgörande. Det kan ske på olika sätt och man måste alltså i tidigt skede fundera på hur man vill att resultat ska presenteras och göras tillgängligt. Registrets styrgrupp och användare måste också bestämma vilken grad av öppenhet som skall gälla för data, dels inbördes och dels gentemot allmänheten. Såväl Socialstyrelsen som Sveriges Kommuner och Landsting förordar stor öppenhet och från och med 2007 ska all resultatredovisning i de etablerade registrens årsrapportering ske med namngivna kliniker, enligt det regelverk som Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister fastställt. Även i ett registers uppbyggnadsarbete ska man sträva mot att resultat redovisas öppet, är tillgängligt och anpassat för både profession och allmänhet. Öppet redovisade resultat av olika insatser inom hälso- och sjukvården kan sägas vara en demokratisk rättighet för medborgarna. Se vidare i regelverket om *Öppenhet och Allmän handling*, sidan 53.

Ett annat mål för registret bör vara att patienterna är delaktiga i uppföljningen av vården. Det kan ske genom samarbete med patient/brukarföreningar och/eller genom att införa patientrapporterade mått.

Inriktningsmålen anger också att registerdata ska användas aktivt i forskning och för innovation. Registrets styrgrupp bör i förväg tänka igenom och utarbeta en plan över hur man ska agera vid förfrågningar om registerutdrag. Vilka krav kan ställas för att enskilda användare skall kunna/få använda data i forsknings- och publikationssyfte? Registrets styrgrupp och användare måste dessutom avtala hur deltagande i registret skall få användas som marknadsföring av respektive deltagare gentemot allmänhet och patienter.

Av ovanstående framgår att det kan vara en god idé att upprätta avtal mellan kliniker som deltar i registreringen och registret.

## Val av variabler, kravspecifikation

### Återkoppla till syftet

Nationella Kvalitetsregister ska mångdimensionellt följa upp kvaliteten i hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Vid start av ett register ska man formulera ett väl genomtänkt syfte, definiera vilka kvalitetsindikatorer och frågeställningar som finns, därefter tänka igenom vilka fakta registret skall påvisa/undersöka för att kunna uppfylla syftet. Vill man mäta väntetider måste man definiera början och slutet på en väntetid. Vill man påvisa olikheter i resultat kvalitet måste man enas om mätbara mått på kvalitet. Vill man mäta patientnytta så är biologiska mått egentligen surrogatvariabler för något som bara patienten kan svara på. I så fall måste man fundera på enkäter till patienten. Inom områden där nationella riktlinjer, nationella kvalitetsindikatorer och nationella vårdprogram utarbetats bör dessa beaktas vid val av variabler.

### Kvalitetsindikatorer

Enligt Socialstyrelsen ska en kvalitetsindikator visa på kvalitet och effektivitet inom en viss verksamhet och kunna belysa viktiga områden där förbättring är önskvärd. Den ska vara valid, reliabel, mätbar och giltig för hela landet. Har man diskuterat och kommit överens om vilka indikatorer som är viktiga för verksamheten är det sedan enklare att ta fram de variabler som är nödvändiga att ha med och inte bara är ”bra att ha”.

### Belysa hela vårdkedjan

Först när man klarlagt vad man vill mäta baserat på syftet och vad man vill ha ut från registret kan man börja fundera på vilka data (variabler) som måste samlas in för att belysa de fakta man vill påvisa/undersöka. De bör om möjligt spegla hela vårdkedjan. Utöver medicinska data kan även omvårdnadsdata, patientupplevelser samt hälsorelaterad livskvalitet registreras. Variablerna bildar underlaget till kvalitetsindikatorer som används för att belysa kvaliteten i vården av en enskild patient, i en viss verksamhet eller i en vårdkedja för en hel grupp patienter.

### Patientrapporterade mått

PROM är en akronym för det engelska uttrycket *Patient Reported Outcome Measures*, patientrapporterade utfallsmått. I begreppet ligger att man önskar mäta patientens egen värdering av funktionsförmåga, sjukdomssymtom och hälsorelaterad livskvalitet.

Av inriktningsmålen framgår att Nationella Kvalitetsregistren bör utformas så att patienterna kan vara delaktiga i uppföljningen av vården. Innan man påbörjar mätningar eller inför variabler bör man definiera vad det är man vill veta och varför och hur man ska hantera resultatet. Läs mer om PROM under kapitlet *Patientmedverkan*, sida 14.

### Välja variabler

Det skall finnas konsensus om vilka variabler som är viktiga. När man funderar på vilka data som skall samlas in till registret är det lämpligt att man bereder frågan i en grupp av specialister. Det finns alltid ett antal variabler för identifikation, tidsangivelse och demografi som man knappast kan låta bli att inkludera för att registret skall bli användbart och fylla sitt syfte.

De mer sjukdoms- eller behandlingsspecifika variablerna erbjuder dock fler valmöjligheter och behöver normalt en bred diskussion för att skapa enighet. Behovet av att registrera just dessa variabler kan till exempel diskuteras i specialistföreningen eller i en blivande användargrupp. Anledningen är att när registerprodukten lämnar entusiasterna och skall implementeras bland alla berörda vårdgivare är det A och O att man förstår varför just dessa variabler skall registreras och vad det syftar till. Täckningsgrad och datavaliditet beror på hur man lyckats med att motivera valet av variabler för alla användare oavsett vilken vårdgivarkategori eller plats i organisationen användaren tillhör.

För att möjliggöra en framtida automatisk överföring av data mellan journalsystem och kvalitetsregister ska styrgruppen enligt önskemål från Beslutsgruppen verka för att registret anpassas till Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur. Det vill säga att information ska ha en enhetlig struktur, till exempel att personnummer, namn och adress skrivs och lagras på samma sätt oavsett system. Samma begrepp, termer, klassifikationer och koder ska användas nationellt. Inom ramen för strategin *Nationell eHälsa* har Socialstyrelsen lagt grunden till ett nationellt fackspråk för vård och omsorg. Det består av termbanken, klassifikationer och kodverk samt det internationella begreppssystemet Snomed CT (Systematized Nomenclature of Medicine, Clinical Terms). Det främsta syftet med Snomed CT är att erbjuda begrepp och termer som behövs i en ändamålsenlig och strukturerad elektronisk dokumentation. Systemet ger förutsättningar för IT-system att tolka och överföra information på ett korrekt sätt och Socialstyrelsen driver flera projekt för att pröva hur Snomed CT kan användas inom vård och omsorg.

Målet är att det nationella fackspråket ska komma i bred användning och därmed bidra till att den information som skapas i vård och omsorg är enhetlig, entydig och jämförbar. Vid val av variabler bör man alltså ta reda på om befintliga termer, koder eller definitioner redan finns.

## Länkar

[www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa](http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa)  
<http://www.cehis.se>

### **Begränsa antalet variabler**

De variabler som väljs ut skall inte vara för många. Insamling av data i löpande rutinsjukvård upplevs ofta som en extra pålagd arbetsuppgift. Även om man är överens om att kvalitetsuppföljning skall ingå som en naturlig del samt att resurserna för detta skall ingå i den planerade budgeten så finns ett psykologiskt motstånd mot datainsamling. Därför är det viktigt att begränsa antalet variabler som skall samlas in för ett specifikt registers ändamål. Det finns naturligtvis ett förhållande mellan volymen av sjukdomen eller behandlingen och antalet variabler. En verksamhet med mycket stor volym kräver att antalet variabler som samlas in är förhållandevis litet medan registrering av ovanliga åtgärder kan tillåta fler variabler.

Ett sätt som framför allt utvecklats med stöd av bättre IT är att de obligatoriska variablerna som alla måste registrera är begränsade men att det finns ett antal frivilliga variabler för dem som vill göra en mer detaljerad registrering. Register som helt och hållet bygger på automatiskt överföring av uppgifter från patientjournal behöver inte i lika hög grad känna en begränsning på grund av merarbetet, men alltför många variabler gör även registrets rapportfunktion svårhanterlig.

Syftet med registret och de kvalitetsindikatorer som finns formulerade bör avgöra vilka variabler som krävs att man följer för att kunna utveckla och förbättra vården.

### **Väldefinierade, enkelt mätbara och validerbara**

Variablerna skall vara väl definierade, enkelt mätbara och validerbara. Variabler som uttrycks i en nominalskala, det vill säga i olika kategorier, kan vara enkla att hantera om det inte finns någon tvekan om vad som är det ena eller det andra (till exempel höger/vänster, kvinna/man). Om det å andra sidan rör sig om stadier av olika slag, boendeform och liknande bör varje kategori definieras i en manual eller på inrapporteringsformuläret så att ingen tvekan råder. Datum kräver en definition av vid vilken händelse datumet skall anges. Valideringsstudier av register har ibland påvisat oklarheter i just vid vilken händelse ett datum angivits (till exempel när en remiss skrevs eller när den mottogs).

### **Definiera mätmetoden**

Mått av olika slag som uttrycks i siffror enligt intervallskala eller kvotskala brukar sällan leda till problem. Möjligen kan man behöva definiera mätmetoden om man vet att olika metoder ger olika resultat. Mätningar före och efter behandling eller av olika enheter bör då göras med samma typ av utrustning. Mätningen skall helst vara enkel att utföra. Ovanliga mätningar som det saknas rutin för eller utrustning till komplicerar naturligtvis registreringen. Variabler som innebär en gjord rangordning, det vill säga mått enligt en ordinalskala, måste vara väl definierade.

### **Ändra inte variabler i onödan**

Variablerna skall inte ändras i onödan år från år. En styrka med ett Nationellt Kvalitetsregister är att man kan se utveckling och trender över tid. Denna möjlighet förlorar man om variablerna ändras alltför ofta. Det gör också analyser tekniskt svåra att utföra. I början av ett registers utveckling, det vill säga första året eller åren, kan det däremot vara en god idé att inte ha med för många variabler. Man testar systemet, vänjer användare och avskräcker inte någon med ändlösa registreringar. Det är alltid lättare att lägga till variabler än att börja med alltför många och få dålig täckningsgrad.

### **Variabelförteckning**

En viktig uppgift är att skriva en tydlig variabelförteckning. Den utgör en bas för uppbyggnad av inmatningsformulär och rapporter. I förteckningen ska framgå antal formulär och vilka variabler som behövs för inrapportering. Ofta är det naturligt att använda ett formulär för till exempel utgångsvärden, bakgrundsdata eller preoperativa data. Ett nytt formulär krävs oftast för slutstatus, uppföljningsdata eller data för enskilda behandlingstillfällen. Varje enskilt inrapporteringsformulär kostar pengar i framställning och vid uppdatering eller ändring. Av ekonomiska skäl bör man vara restriktiv med antalet formulär samtidigt som det får vägas mot den praktiska nyttan av att ha olika formulär för data som samlas in vid helt olika tillfällen.

Enligt patientdatalagen får personnummer och namn användas i ett kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt med kodade uppgifter. Man bör därför fundera igenom och dokumentera orsaken till att personnummer behövs. Det finns sällan skäl att registrera namn, men i de allra flesta fall är dock personnummer praktiskt att använda som identifikation och för att underlätta uppföljning och rekommenderas. Personnummer gör att man kan söka i andra register om en sådan önskan uppstår och man kan alltid vara säker på korrekt identifiering. Det finns också möjlighet att koppla registret till Befolkningsregistret för automatisk sökning. Man får då direkt bekräftelse om personnumret, namn och adress är korrekta och om patienten är i livet. Är personnummer en obligatorisk uppgift måste man planera för hur man ska hantera när svenskt personnummer saknas.

Från och med år 2012 är alla Nationella Kvalitetsregister ombesatta att skicka en aktuell variabelförteckning till Nationell registerservice, som sammanställer informationen på Socialstyrelsens webbplats. Ambitionen är att öka tillgängligheten och kvaliteten på data så att de blir mer användbara för verksamhetsutveckling, uppföljning och forskning.

### **Historiska data**

Vid uppbyggnaden av ett nytt kvalitetsregister finns ibland en befintlig historisk databas som man önskar inkludera. Erfarenheten har dock visat att detta oftast medför mycket arbete med tveksam nytta. Enklast och bäst är att de olika databaserna hålls separerade och analyseras var för sig.

### **Kravspecifikation**

Val av IT-stöd är centralt för att ett register ska få god funktionalitet anpassad till dess behov. Det finns en strävan nationellt att effektivisera registerverksamheten och att skapa förutsättningar för en integration mellan register och journalsystem. Utgångspunkten är därför att nystartade register ska läggas sig på en befintlig registerplattform.

Inför upphandling av system ska en kravspecifikation sammanställas, vars syfte är att beskriva hur systemet ska se ut och bete sig för att de inblandade (beställare och utvecklare) ska få en gemensam bild. Den är också viktig när systemet ska testas och funktionaliteten jämföras med de fördefinierade kraven.



Börja med att beskriva strukturen och flödet för hur många formulär som behövs och hur det är tänkt att formulären ska användas. Använd variabelförteckningen som bas. Följande måste man tänka igenom och ta ställning till vid utformningen:

- Siffervärden
- Tecken
- Antal heltal, antal decimaler
- Begränsningar (till exempel min/maxvärden, validitetskontroll för orimliga värden)
- Format av datum
- Eventuell dataimport från andra källor, hur och när
- Eventuella data som registreras med hjälp av streckkoder
- Om registerspecifika eller nationellt fastställda begrepp och termer, klassifikationer och kodverk ska användas

Frågor med olika svarsalternativ:

- Möjlighet att markera ett eller flera svar
- Behövs en "Övrigt-ruta"?
- Ja/Nej-frågor. Om ja, ska ytterligare kryssrutor visas?
- Obligatoriska eller valbara variabler?
- Utrymme för fri text

Kravspecifikationen bildar sedan underlag för en offert.

## Strategi för hög täckningsgrad

En hög täckningsgrad är kanske den viktigaste av alla faktorer som avgör ett kvalitetsregisters framgång, trovärdighet och möjlighet att genomföra kvalitativt förbättringsarbete och klinisk forskning. Nationella Kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård samt omsorg. Täckningsgraden för kvalitetsregister är, enkelt uttryckt, hur stor andel av den totala målgruppen för registret som inkluderas. Täckningsgraden kan också beskrivas utifrån andelen efterfrågade data som faktiskt registreras i registret. Om registerfrågor inte besvaras orsakar det bortfall vid dataanalys vilket försämrar registrets användbarhet. Generellt sätt är det viktigt med hög täckningsgrad för att kunna dra generaliserbara slutsatser från analys av registerdata och bidra exempelvis i Öppna jämförelser på nationell nivå.

Den första åtgärden för att nå en hög täckningsgrad för ett register är att man har nått konsensus om registrets syfte och variabelinnehåll inom den aktuella professionen. När detta är uppnått finns det en rad åtgärder som registerledningen bör vidta:

- De flesta register har idag en decentraliserad webbaserad inmatning av registervariabler. Den nationella IT-strategin och det Nationella Programmet för Datainsamling, NPDi, arbetar med att förenkla datainsamling till registren och införa direktöverföring från de digitala journal-systemen – men det kommer att dröja flera år innan detta blir realitet nationellt för alla register. Det är därför av stor vikt att det finns en specifik kontaktperson på respektive enhet och att denna är utbildad på att hantera registrets webbformulär. Den som registrerar bör ha en arbetsbeskrivning som innefattar ansvar och lön för att arbeta med ett eller flera register – *"det kostar pengar att registrera kvalitet, men i det långa loppet blir det dyrare att inte göra det!"*
- En ambition bör vara, som tidigare angetts, att registrera så lågt antal variabler som möjligt och ändå få en adekvat beskrivning av åkomman eller den medicinska interventionen.
- Alla registerformulär på papper eller på webben bör ha en väl genomtänkt, självinstruerande och användarvänlig design.

- För att nå följsamhet till ett Nationellt Kvalitetsregister ska registerledningen skapa möjlighet för den deltagande enheten att enkelt få feedback online. Återkopplingen skall vara meningsfull, analytisk och aktuell. Användarna måste från början se nyttan av registreringsbördan.
- Täckningsgradsanalys bör utföras med jämna mellanrum. Sedan 2012 finns Nationell register-service inrättad på Socialstyrelsen, de erbjuder utökat stöd och service till kvalitetsregistren.
- Öppen publicering av olika enheters täckningsgrad på individnivå bör eftersträvas. Några register har i sina årsrapporter publicerat resultat av täckningsgradsanalyser enligt ovan. Erfarenheten av en sådan publicering har varit god då den resulterat i lokala analyser av registreringslogistik som i sin tur gett snabba resultat i form av förbättrade lokala täckningsgrader.
- Registret bör eftersträva att få leverera data till Öppna jämförelser (Öj), som presenterar data som nationella kvalitetsindikatorer. För närvarande (2013) är det 34 av 78 certifierade Nationella Kvalitetsregister som ingår i Öj. Uppmärksamheten på dessa data har ökat fokus på kvalitetsregistren och efter sju års publicering av Öj har täckningsgraden successivt förbättrats hos några av de deltagande registren.
- Monitorering på individuella enheter är en valideringsprocess som också på sikt kommer att öka *completeness* på enhetsnivå. Monitorering innebär att man lokalt via journalsystem och lokala patientadministrativa system kontrollerar enhetens rapportering till det aktuella registret.
- Strategi för ökad täckningsgrad och datakvalitet bör vara en stående programpunkt och diskuteras vid varje registers återkommande användarmöte.

## Patientmedverkan

Den Nationella Beslutsgruppen för kvalitetsregister har uttryckt att man vill stödja och stimulera ökad patientmedverkan i kvalitetsregister. I dagsläget har ett tjugotal kvalitetsregister patientföreträdare i sina styrgrupper. Patienter och ibland anhöriga som lever med en sjukdom kan formulera viktiga mål, aspekter på behandling, effekter/bieffekter, bemötande, delaktighet, information, vårdkedja, hur registret skulle kunna stödja egenvård och sjukdomskontroll samt hur resultat från registret kan presenteras och kommuniceras för patienter och allmänhet.

Användning av patientrapporterade mått är viktigt för att få del av patienternas subjektiva uppfattning om vården och hälsan men det kan inte ersätta aktiv patientmedverkan i registerarbetet.

### Checklista

Vid utveckling av kvalitetsregister är det lämpligt att ta fram en registerspecifik plan för patientmedverkan.

- Formulera övergripande mål med patientmedverkan.
- Uttala konkreta förväntningar på patientföreträdare som medverkar i registrets styrgrupp.
- Beskriv hur utbildning av patientföreträdare ska gå till.
- Tydliggör arbetsformer – vid vilka tillfällen patientföreträdare ska medverka och hur (exempelvis med egna punkter på agendan).
- Tydliggör vilka konkreta arbetsuppgifter patientföreträdare ska ansvara för.
- Ta fram regler för ekonomisk ersättning.
- Ta fram jävsdeklaration.

Ovanstående text är ett utdrag ur *Guide för Patienters medverkan i kvalitetsregisterarbete*.

Hela texten finns på följande länk:

<http://www.qrcstockholm.se/images/dokument/snabbguidepatientmedverkan.pdf>

Patientföreträdare kan bidra med unik kunskap vid val av variabler, presentation av resultatdata och förbättringsarbete som använder kvalitetsregistret som verktyg.

## Patientrapporterade mått – PROM, PREM

PROM är en förkortning för det engelska uttrycket *Patient Reported Outcome Measures*, patientrapporterade utfallsmått, det vill säga mått på hur patienterna själva upplever sin sjukdom och sin hälsa efter behandling eller annan intervention. Ibland används bara förkortningen PRO (*Patient Reported Outcomes*), speciellt i USA. Psykometrisk utveckling har möjliggjort att vi idag kan mäta och värdera abstrakta dimensioner såsom upplevelser, känslor och självskattad hälsa. Idag finns en rad PROM, oftast någon form av frågeformulär, som är väl beprövade i forskningsstudier och nu också används allt mera i rutinmässig klinisk uppföljning av vårdens resultat.

PROM inkluderar mått på sjukdomssymtom, funktionsförmåga, självskattad hälsa samt generiska (generella) och sjukdomsspecifika mått på hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL, Health-Related Quality of Life). Ibland inkluderas också mått på patienttillfredsställelse med den givna vården, medan andra helst skiljer patienttillfredsställelse från andra patientrapporterade utfallsmått. Mått på patienttillfredsställelse kallas då istället PREM (*Patient Reported Experience Measures*).

Resultatmått som grundas på PROM ger en möjlighet att, tillsammans med professionella/kliniska mått, värdera patientens tillstånd utifrån patientens upplevelse av sin hälsa och funktion. Båda dessa resultatmått är viktiga för att kunna värdera resultatet av hälso- och sjukvårdens insatser i ett helhetsperspektiv. Det är viktigt att inte glömma att en stor del av variationen i PROM är, eller bör vara, en funktion av att den sjukdomsspecifika medicinska behandlingen är adekvat. PROM är därför en lämplig metod att använda för att följa upp att botande behandling verkligen har befriat patienterna från besvär som hindrat deras dagliga liv.

Emellertid har en stor del av dagens patienter kroniska sjukdomar där vårdinsatserna inte botar, men kan korrigera, dämpa eller kompensera, och det är i dessa fall särskilt angeläget att se om detta skett på ett adekvat sätt. Särskilt kan PROM hjälpa oss att identifiera psykosociala konsekvenser av sjukdom och handikapp och finna medel för att minska dessa. Detta kräver utveckling av nya insatser i vården, särskilt vad gäller beteendevetenskap och psykosociala faktorer till exempel för att stärka socialt stöd och utveckla patient- och närståendeundervisning för att lära bemäringsstrategier eller psykologiskt stöd i form av kognitiv beteendeterapi (KBT).

### **Generiska instrument**

Generiska (generella) mått har utvecklats för att mäta självskattad fysisk, social och psykisk funktionsförmåga och välbefinnande, liksom upplevelser som inte relaterar till enskilda sjukdomar; det vill säga allmänna sjukdomssymtom såsom illamående eller smärta. Det enklaste måttet på självskattad hälsa (SRH) är den enkla frågan ”Hur mår du?”. Det finns också domän- eller symtomspecifika instrument, som till exempel mäter ångest eller smärta. Se [www.promcenter.se](http://www.promcenter.se) för mer utförlig information.

Resultaten av dessa mått kan variera kraftigt mellan individer som med professionella mått har likvärdig sjukdomsburden. Således kan individer med få sjukdomstecken beskriva stor sjukdomsrelaterad oro och uppleva sig förhindrade av sin sjukdom att utföra dagliga handlingar så som de skulle vilja.

Dessa generiska mått hjälper därför vården att identifiera problem som annars kan negligeras då de inte aktivt efterfrågas och ger möjlighet att identifiera i vad mån vården har möjliggjort en återgång till ett självständigt liv. Dess generiska karaktär möjliggör därtill jämförelser mellan sjukdomsgrupper.

### **Instrument som mäter generell hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL)**

Två generiska HRQoL-instrument för vuxna, EQ-5D och SF-36, är de vanligast förekommande i internationell forskning och i de svenska kvalitetsregistren. EQ-5D består av fem påståenden om som gäller i vad mån man är begränsad, vad gäller rörlighet, hygien/egenvård, vardagliga aktiviteter, smärta/besvär och oro/ångest. Det är utvecklat för att kunna ge ett enkelt endimensionellt mått (index) som bas för hälsoekonomiska analyser.

SF-36 innehåller 36 frågor som efter kodning skapar en profil av olika delskalor, fysisk funktionsförmåga, fysisk rollfunktion, smärta, allmän hälsa, vitalitet, social funktion, emotionell rollfunktion



## Referens

Nilsson E, Wene-mark M, Bendtsen P, Kristenson M. *Qual Life Res.* 2007 Dec; 16(10):1647-54.

och psykiskt välbefinnande. Det är utvecklat för att mäta den självskattade delen i WHO:s hälsodefinition, det vill säga fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande. Instrumentet innehåller också frågor om rollfunktion, det vill säga i vilken mån man kan göra det som man tycker är viktigt eller är förhindrad av på grund av hälsoproblem.

Dessa två skalor är således skapade för olika syften, men idag har användningsområdena närmast sig varandra. Deldimensionerna i EQ-5D, till exempel smärta/besvär och rörlighet, har börjat användas vid uppföljning och SF-36 kan numera omformas till ett index. För sitt ursprungliga syfte är dessa mått noggrant validerade och reliabilitetstestade, men inte på samma sätt för dessa nya användningsområden.

PROM innebär, per definition, att patienten själv svarar. Studier av sjukhusvårdade patienter i olika åldrar visade att patienter tycker att frågor om hälsorelaterad livskvalitet är viktiga då de ger insikt i patientens upplevelse. Både SF-36 och EQ-5D ansågs, av huvuddelen av respondenterna, vara lätta att förstå och att svara på, samt ge goda möjligheter till att beskriva ens hälsa. Detta skiljde mellan kön och åldersgrupper; äldre kvinnor angav större svårigheter än yngre män.

## Sjukdomsspecifika instrument

Sjukdomsspecifika instrument används för att mäta hur en sjukdom/tillstånd eller åtgärd påverkar individens funktion inom ett område. Det handlar i regel om förmågan att leva det liv individen föredrar givet den aktuella påverkan från en sjukdom eller åtgärd. Enligt WHO:s klassifikation mäter man *activity limitations* i det dagliga livet. Det kan handla om hur man klarar att leva sitt liv med en synpåverkan, en hörselnedsättning, en kärlsjukdom som påverkar rörlighet, en ledsjukdom, en tandsjukdom som krävt implantat etcetera. Med ett begränsat antal frågor försöker man ur olika vinklar belysa hur den dagliga funktionen påverkas av tillståndet. Man kan välja att göra denna mätning före och efter en intervention eller med vissa tidsintervall under en kronisk sjukdomsperiod.

Om man önskar använda ett sjukdomsspecifikt instrument inom sitt eget område bör man först undersöka om det finns ett lämpligt instrument publicerat. Det finns en hel del sjukdomsspecifika instrument på marknaden, men de flesta är konstruerade med ålderdomlig teknik (så kallade Likertskalor och klassisk testteori). Det innebär att frågornas svarsalternativ poängsätts (1, 2, 3 etcetera) och att man räknar ut en totalpoäng (ordinaldata) som sedan på olika sätt behandlas statistiskt. Problemet med denna ansats är att man förutsätter att alla frågor har samma svårighetsgrad och att avståndet mellan olika svarsalternativ är identiska. Så är nästan aldrig fallet. Instrument konstruerade med modern teknik (så kallad *item respons theory, IRT*) väger i stället frågornas svårighetsgrad mot respondenternas förmåga och poängsätter frågor och svarsalternativ baserat på denna analys (intervalldata). En vanlig teknik för denna analys är den så kallade Raschanalysen. Mer information om tillvägagångssättet kan man få från RC Syd Karlskrona/EyeNet Sweden ([www.eyenetsweden.se](http://www.eyenetsweden.se)).

## När patienten inte kan svara själv

Skattning av hälsorelaterad livskvalitet är individens subjektiva uppfattning och bör därför om möjligt ske genom självskattning. Då detta inte är möjligt, till exempel hos mycket svårt sjuka individer eller hos barn som på grund av kognitiv utveckling är oförmögna att förstå omfattande frågeformulär, så kan en så kallad proxyskattning göras, det vill säga någon närstående till patienten svarar. Inom det pediatrika området har flertalet skattningssinstrument utvecklats för proxyskattning, men även för patienter med stroke och afasi.

Det är väl känt inom både vuxen- och barnområdet att den information som erhålls genom proxyskattning inte är helt ekvivalent med den information som erhålls via självskattning. Proxyskattning kan också ses som ett komplement till självskattning. Den som utför proxyskattningen ska känna individen så väl att tillräckligt noggrann information om individen kan ges, det vill säga anhörig eller förälder när det gäller barn. Ju mer subjektiva frågorna är betingade, desto mer skiljer sig skattningen mellan själv- och proxyskattning.



## **PREM**

PREM står för *Patient-Reported Experience Measures* och inbegriper mätningar av bland annat patienttillfredsställelse (*patient satisfaction*) och patientupplevelser (*patient experiences*). En del författare väljer dock att i stället räkna dessa begrepp till PROM och begreppet PREM används ännu inte så mycket.

Mätningar av patienttillfredsställelse har varit det mest använda sättet att mäta patienternas upplevelser av vården på, men kritik har riktats mot att begreppet är dåligt definierat och att det påverkas av patienternas förväntningar. Ytterligare en svårighet med mätningar av patienttillfredsställelse har varit att många studier har uppvisat mycket hög tillfredsställelse som inte ger uppslag till förbättringar.

I och med den kritik som har riktats mot mätningar av patienttillfredsställelse har det föreslagits att man istället bör mäta patientupplevelser. Detta anses ge ett mer neutralt mått där patienten anger önskade eller oönskade händelser som har eller inte har inträffat under vårdtiden, men utan att lägga in en värdering över hur hon/han upplevde det inträffade. Mätningar av patientupplevelser anses därmed av förespråkarna vara lättare att tolka än mätningar av patienttillfredsställelse.

## **Exempel från Nationella Kvalitetsregister**

Det finns flera fördelar med patientmedverkan i registerarbetet. Med manuellt ifyllda formulär eller via pekskärm kan patienten själv registrera uppgifter om sin sjukhistoria, hälsotillstånd och upplevda behandlingsresultat.

## **Svensk Reumatologis Kvalitetsregister**

Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ) har länge arbetat med patientmedverkan. Registret låter sedan 2004 patienten själv uppges via internet sin egen bedömning av aktuell sjukdomsbild, vilket kan ske hemifrån innan besöket via Mina Vårdkontakter eller i väntrummet på mottagningen. I internet-tjänsten PER (Patientens Egen Registrering) omvandlas bedömningarna till kvantitativa mått som omedelbart återrapporteras till patienten i form av en översikt av aktuell hälsa. Att det finns ”siffror” på subjektiva dimensioner av hälsa bidrar till att läkarna tar patienternas uppfattning på allvar.

För att ge en flerdimensionell bild av hälsa ingår PROM innehållande medicinska resultat, patientens rapporterade funktionella förmåga och hälsorelaterade livskvalitet – alltså både hårda och mjuka resultat. Sjukdomsöversikten som patienten får tillbaka direkt ger möjlighet att själv jämföra aktuell hälsa med tidigare värden och analysera den nuvarande behandlingens effektivitet redan före läkarbesöket. Detta ger patienten kunskap och därmed makt. Vid besöket använder läkaren ett beslutsstöd på internet som en lokal vårddokumentation. Till detta kan patientens data från PER importeras av läkaren, som själv kompletterar med sina bedömningar. Sjukdomsöversikten med evidensbaserade resultatmått och förut givna behandlingar kan sedan användas som underlag för att läkare och patient tillsammans ska kunna optimera behandlingen mot uppställda mål. De nationella riktlinjerna finns då också tillgängliga i beslutsstödet. Hur detta görs i praktiken illustreras i två filmer, en på svenska: <http://youtu.be/kTp6Hm8fm1E> och en på engelska: <http://healthstories.se/?p=13>

Efter besöket rapporteras dagens insamlade data till det nationella kvalitetsregistret som därmed får in data direkt vid mer än 70 procent av besöken. Data blir då också kompletta och korrekta eftersom de använts som beslutsunderlag. Fler än 40 000 sådana besök sker nu årligen vid svenska reumatologmottagningar. SRQ blir ett omvänt kvalitetsregister som skapar en bättre individuell hälsa genom denna proaktiva patientmedverkan – förbättring sker här och nu i vården innan rapporteringen sker till det nationellt gemensamma registret. Sedan kan förbättring av vården göras med traditionellt kvalitetsarbetet genom jämförelser över tid och nationellt.

## **Nationella Kataraktregistret**

Sedan 1995 har det gjorts en registrering av patientens nytta av kataraktoperation. Fram till och med 2006 användes enkäten Synhälsofrågor (*Catquest*) som fylldes i av patienten dels före, dels sex månader efter operationen. Patientenkäten bestod av 33 olika frågor inom sex olika områden. Under 2007

## Referenser

- Lundström M, Pesudovs K. *Catquest-9SF patient outcomes questionnaire. Nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire.* J Cataract Refract Surg. 2009;35:504-513.
- Lundström M, Behndig A, Kugelberg M, Montan P, Stenevi U, Pesudovs K. *The outcome of cataract surgery measured with the Catquest-9SF.* Acta Ophthalmol. 2011 Dec;89(8):718-23.

gjordes en revidering av frågeformuläret Synhälsofrågor (*Catquest*). Syftet var att bygga om instrumentet så att det fyllde alla moderna krav på ett validerat mätinstrument (Raschanalyserat). Catquests databas för åren 1995–2005 användes som underlag för analysen. De ursprungliga sju frågorna om svårigheter att utföra dagliga aktiviteter och de två allmänna frågorna om svårigheter att utföra dagliga aktiviteter och nöjdhet med synen utgjorde tillsammans ett mycket bra mätinstrument. Den funktion som frågeformuläret mäter är patientens självskattade hinder att utföra dagliga aktiviteter till följd av nedsatt syn på grund av katarakt.

Mätningen görs under en månad varje år och klinikernas deltagande är frivilligt. Patienterna besvarar enkäten före operation och tre månader efter operation. Deltagande kliniker får feedback på resultaten efter genomförd mätning. Komplikationer och tekniskt utfall påverkar resultatet. Det framgår också tydligt om en klinik opererat en stor andel patienter som varit för friska (inga besvär) eller för sjuka (annan ögonsjukdom omöjliggör förbättring) varför enkäten bidrar till att skärpa indikationerna för operation.

### Svenska Höftprotesregistret

Huvudindikationerna för operation med total höftprotes med artros som indikation är uttalad smärta, nedsatt funktion och påverkad hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL). Svenska Höftprotesregistret (SHPR) startade 1979 och hade omoperation av proteserna som primär utfallsvariabel fram till och med 2002. Med tanke på ovan beskrivna indikationer började man inom registret, i mitten av 90-talet, att diskutera inklusion av prospektiv mätning av PROM. Projektet lades ner eftersom man ansåg att volymen var för stor. När registret webbaserades 1999 återupptogs PROM-projektet. Efter några års genomgång av datafångstlogistik, testning av validitet och reliabilitet av framtagen enkät startade ett pilotprojekt på elva sjukhus i Västra Götalandsregionen (VGR).

Att samla PROM i ett nationellt register skiljer sig från att fånga patientrapporterat utfall i en klinisk studie. Registerledningen hade sedan tidigare erfarenhet av enkäter i lokala studier och redan vid planeringen inför registrets expansion med PROM fanns klara kriterier om enkätens innehåll och längd:

- Instrumentet skulle innehålla sjukdomsspecifika liksom generiska frågor.
- Det skulle vara möjligt att mäta prospektivt för att kunna bedöma eventuell effekt av interventionen.
- Instrumentet skulle vara kort men ändå tillförlitligt. ”Hellre hög svarsfrekvens än maximal sensitivitet.”
- Från början skulle digitala alternativ för datafångst utvecklas.
- Eftersom ett av registrets huvuduppdrag är verksamhetsanalys och lokalt förbättringsarbete planerades alla patienter att ingå.

Efter en testperiod i VGR implementerades rutinen till alla svenska sjukhus som utför höftproteskirurgi (79 enheter 2011) och blev rikstäckande 2008. Patienterna svarar på enkäten preoperativt och efter ett, sex och tio år. Svarsfrekvensen testas kontinuerligt och har sedan starten med en påminnelse legat på cirka 90 procent. Bortfallsanalyser görs fortlöpande.

Enkäten kom att innehålla tio frågor preoperativt och elva vid uppföljning. Redan vid starten utvecklades ett pekskärmalternativ att användas av patienten vid den preoperativa inskrivningen. Denna typ av datainsamling har många fördelar gentemot traditionella enkäter. Skärmformuläret går inte att spara utan att alla frågor är besvarade. Det går inte att sätta ett kryss mellan svarsalternativen och datafångsten är momentan. Cirka hälften av sjukhusen använder denna metod. Vid uppföljningarna använder registret i huvudsak pappersformulär med frankerat och förtryckt svarskuvert som inte är kopplat till något planerat återbesök. Enkäterna skickas ut från de aktuella sjukhusen efter påminnelse från registret och matas in via ett web-formulär av sjukhusets kontaktsekreterare.

Registret har också utvecklat ett internetalternativ och efter sedvanlig reliabilitetstest är denna funktion testad i en åldersstratifierad och randomiserad studie över hela landet. Snittåldern för operation med höftprotes är strax under 70 års ålder och som förväntat blev svarsfrekvensen mycket lägre: 40 procent via internet respektive 92 procent via pappersformulär. Registrets plan är att under 2013 utveckla en logistik där patienten kan välja mellan internetsvar och traditionella enkäter.

SHPR har för närvarande en databas omfattande cirka 180 000 enkäter. Denna databas används numera också till en rad forskningsprojekt. I många av dessa studier ingår samkörningsdatabaser med socioekonomiska variabler (SCB) och samsjuklighet, läkemedelsbruk och så vidare. (SoS). Detta har öppnat ett helt nytt forskningsfält för elektiv kirurgi i rörelseapparaten och vi har funnit en rad prediktorer för både bra och dåligt utfall med stor klinisk relevans.

## Analys av registerdata

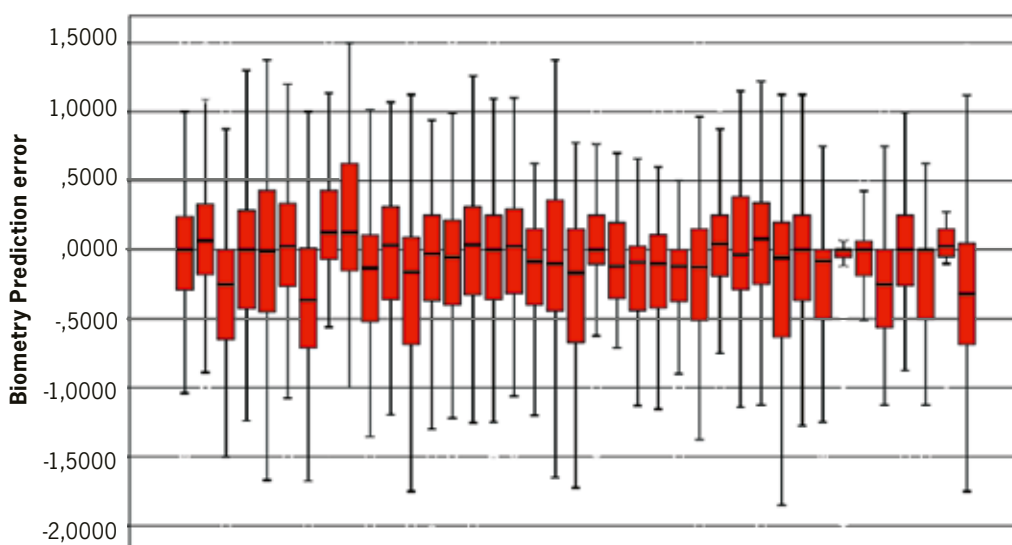
### Statistisk bearbetning och analys

Det finns olika metoder för statistisk bearbetning att använda i samband med återrapporteringen. Data bör analyseras och presenteras på olika nivåer, aggregerat respektive lokalt, för att möjliggöra jämförelser mellan enheter (*benchmarking*) och visa på potentiella förbättringsområden. Man bör även titta på förändringar över tid.

Vanliga metoder vid analys är beräkning av procent, medelvärde och median, samt minimi- respektive maximivärden. Generellt bör spridningsmått och konfidensintervall tillhandahållas för lämpliga variabler när data analyseras och presenteras. Slumpmässig variation kan förklara hela skillnaden i resultat mellan olika enheter. Dessutom är fullständigheten i rapportering viktig. Ett ganska litet bortfall av data kan göra hela jämförelsen meningslös.

Det bör också finnas strategier för hur man hanterar varierande sjukdomsgrad, case-mix, confounders etcetera. I analysen och tolkningen bör man ta hänsyn till andra egenskaper som kan påverka, såsom kön, ålder, vikt, komorbiditet med mera. Analysen bör utformas så att lärande och förbättring i berörda verksamheter stöds.

Vid behov finns möjligheten att vända sig till ett registercentrum för hjälp med att sammanställa, analysera och presentera data så att de blir användbara för de medicinska professionerna, allmänheten och hälso- och sjukvårdens ledningsorgan. Det gäller även vid önskemål om mer avancerad biostatistisk analys.



## Referenser

- Rolfson O, Kärrholm J, Dahlberg LE, Garellick G. *Patient reported outcomes in the Swedish Hip Arthroplasty Register: results of a nationwide prospective observational study.* J Bone Joint Surg (Br) 2011;93;867-875.
- Rolfson O, Dahlberg LE, Nilsson JA, Malchau H, Garellick G. *Variables determining outcome in total hip replacement surgery.* J Bone Joint Surg (Br) 2009;91(2):157-161

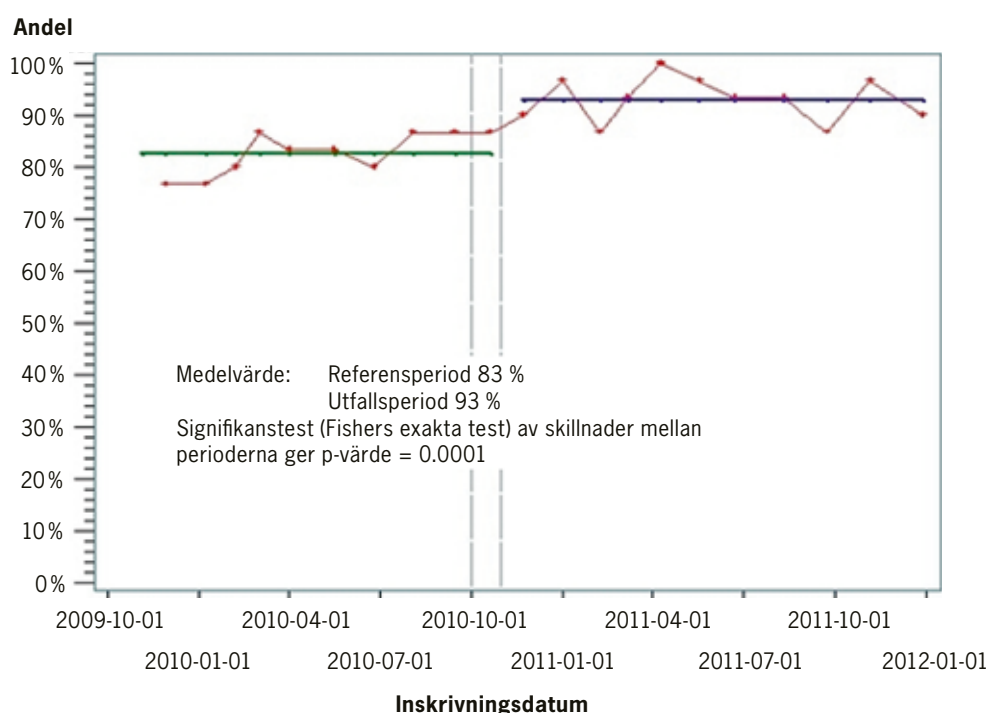
**Figur.** Boxplot diagram som visar spridningen av mätvärden samt central tendens. Varje box representerar en klinik och mätvärdet visas med korrekta tecken (Y-axeln). Inom boxen finns 50 procent av värdena och inom tvärstrecken 95 procent. Det svarta strecket i boxen visar medianvärdet.

### Statistisk processkontroll

En statistisk metod som ibland lämpar sig för att analysera registerdata är statistisk processkontroll. Statistisk processkontroll är en välkänd metod inom industrin, men den används nu även i ökande omfattning inom sjukvården. Metoden presenteras inte utförligt i denna skrift, men den innebär i korthet att data följs över tid för att göra det möjligt att förstå processens variation och därigenom skapa förutsättningar för att dra slutsatser om förändringar i processen.

Metoden lämpar sig för processer där man kan mäta regelbundet och med intervall som inte är för långa, till exempel veckovis. Med hjälp av statistisk processkontroll kan slutsatser dras gällande om ett eller flera avvikande värden beror på slumpmässig variation eller på att en statistiskt signifikant förändring verkligen skett. Ett exempel på när metoden kan användas är i kvalitetsarbetet för att avgöra om en införd förändring verkligen har lett till en förbättring av resultatet. Om man däremot bara tar ut ett mätvärde en gång om året är metoden inte så användbar i denna typ av sammanhang.

**Figur.** Statistisk processkontroll där en förändring införts. Processen är stabil innan förändringen och stabiliserar sig åter efter implementeringsfasen, fast på en ny nivå. Här är ett exempel från kvalitetsregistret Swedehart. Andel patienter i målgruppen med ACE-hämmare/A2-blockare vid utskrivning.



### Genusanalys

I Sverige finns krav att all offentlig statistik skall vara könsuppdelad och det bör också gälla data från kvalitetsregister. I de fall det är relevant ska data redovisas fördelat på ålder och kön.

Det är önskvärt att ett särskilt genusmedicinskt avsnitt ingår i årsredovisningen, där eventuella könsskillnader som framkommer i den statistiska databehandlingen analyseras och tolkas. Analysen ska ta hänsyn till både patientpopulationens sammansättning och könsspecifika riskfaktorer, såväl som till eventuella skillnader i vårdens innehåll och utfall i relation till ålder och symtom samt tillgång till diagnos och behandling. En bedömning bör göras om vårdens tillgänglighet, organisation eller kvalitetsregistrets urvalsprincip kan påverka selektionen till kvalitetsregistret.

Multivariata analyser och en djupare diskussion kan ge möjlighet att bättre förstå vilken typ av faktorer, biologiska, sociala eller kulturella, som kan förklara skillnader i utfall.

## Återkoppling till användare

Data från Nationella Kvalitetsregister möjliggör ett fokuserat utvecklings- och förbättringsarbete, men för att detta ska bli verklighet måste resultatet föras tillbaka till de enheter som har deltagit i insamlingen av data. Vanliga och viktiga återrapporteringstillfällen är årliga användarmöten, möjligheten att ta ut rapporter online samt års- eller delårsrapporter.

### Användarmöte

Användarmöte bör hållas minst en gång årligen och är ett viktigt forum där man kan diskutera registrets variabler och eventuella förändringar. För att fördjupa återkoppling och utveckling av registret bör analyserade och bearbetade resultat redovisas. På användarmötet kan också olika deltagare i registreringen redovisa egna resultat, berätta om pågående förbättringsarbete med stöd av registerdata vid den egna kliniken och redogöra för varför man fått de resultat man fått. Att bjuda in deltagare i registreringen till att hålla egna föredrag baserat på registerdata stärker motivationen att delta.

### Användarenkäter

Med jämna mellanrum bör varje kvalitetsregister undersöka vad användare i registret anser. Kansliet för kvalitetsregister har utformat en generell användarenkät som alla kvalitetsregister ska kunna använda. Den finns tillgänglig på [kvalitetsregister.se](http://kvalitetsregister.se). Användarenkäten innehåller frågor om användarvänlighet, information och kommunikation om registret.

### Rapporter online, jämförelser

En enskild användare bör när som helst kunna ta ut rapporter för en specifik tidsperiod från registret online. Dessa rapporter bör utformas med fokus på användarens behov. Det optimala är att använda ett system som klarar att användaren själv kan forma sin egen rapport efter eget önskemål utan att behöva be om hjälp från exempelvis registercentra, statistiker eller specialist. Verktygen går under benämningen *Business Intelligence* och förmedlar en meningsfull och användbar statistik för slutanvändaren. *Empowering information* till arbetstagare för att härleda slutsatser från data hjälper organisationer att effektivisera, förenkla och optimera beslutsfattandet.

Förutom möjligheten att se egna data bör en användare också kunna jämföra sig med det totala genomsnittet för alla anslutna användare, samt kunna se hur övriga användares resultat fördelar sig. Standardrapporter kan också skickas regelbundet från registret via till exempel e-post. Läs mer om rapporter i kapitel 3, *Användning av data – återkoppling*.

## Hemsida

En hemsida kopplad till registret ger möjlighet att presentera resultat riktat till både användare och allmänhet. För ett register med certifieringsnivå 1 är detta ett krav. Resultatet bör vara anpassat så att även icke medicinskt kunniga kan ta del av innehållet. Hemsidan bör inkludera en del för allmänheten, som med fördel kan tillverkas med hjälp av patientföreträdare. Hemsidan kan användas för marknadsföring, information och kalender, men även för mer intern verksamhet med en sida med inloggning, till exempel för protokoll. Det är vanligt att inloggningsmöjlighet till själva registret också finns på hemsidan. Styrgruppen bör utse en ansvarig som ser till att texten hålls uppdaterad.

## Årlig rapportering

Nationella Kvalitetsregister är förutom redovisning till deltagande enheter också skyldiga att lämna en årlig rapportering och en verksamhetsberättelse till Beslutsgruppen. Verksamhetsberättelse tillsammans med ekonomisk redovisning ska lämnas in i slutet av mars och övriga dokument i samband med ny anslagsansökan i september.

Den årliga rapporteringen är i första hand till för att visa det värde registret tillför vården och hur registret kan användas för att förbättra verksamheten och på så sätt stimulera rapporterande kliniker till fortsatt registrering och förbättring. Rapporteringen ska ske på det sätt som anses mest ändamålsenligt, till exempel en rapport för hela året eller uppdelad i olika perioder. Enligt det regelverk som Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister fastställt skall all resultatredovisning i de etablerade registrens årsrapporter från och med 2007 ske med namngivna kliniker. Det är önskvärt att nya register sammanställer och analyserar sina data så snart dessa börjar bli tillgängliga. Även analyser av ofullständiga material bidrar till att motivera användare och demonstrera registrets möjligheter.

Årsrapporten skall vara analyserande, kommenterande och värderande. Där ska redovisas vilka förbättringsarbeten som gjorts under året med ledning av registerdata oavsett vem som har initierat och genomfört arbetet. Detaljerad redovisning av sådant arbete som sker till exempel klinik- eller landstingsvis faller utanför registerhållarens uppgift att beskriva, men goda exempel på lokalt arbete rekommenderas. Det är viktigt att årsrapporteringen, utöver täcknings- och anslutningsgrad, ger en bild av i vilken grad och på vilket sätt registret faktiskt utnyttjas av de kliniker som matar in data.

Kvalitetsförbättringar i form av medicinska, funktionella och patientupplevda data bör så långt som möjligt redovisas och analyseras över tid. Trender och förändringar bör relateras till nationella och/eller lokala rekommendationer, riktlinjer etcetera. I årsrapporteringen skall data presenteras på den aggregationsnivå som ger största möjliga informationsvärde, det vill säga visar hur data bäst kan användas på enskild verksamhetsnivå eller på sjukvårdshuvudmannens nivå. Tidsseriedata, diagram och tabeller skall kommenteras i text med tillhörande diskussion/analys och när det är relevant ska data redovisas fördelat på ålder och kön. Prioriterade generella förbättringsområden bör identifieras. Årsrapporteringen skall utformas så att även icke specialistkompetent person kan förstå och ta del av analyser. Den skall vara representativ för styrgruppens uppfattning.

## Verksamhetsberättelse

Verksamhetsberättelsen ska innehålla en redovisning av de aktiviteter registret deltagit i under föregående år, till exempel styrgruppsmöten, konferenser och seminarier, uppgifter om forskning och nya publikationer. Den ska också beskriva genomförda förändringar i driften och verksamheten, återrapportering till användarna, projekt och hur registrets verksamhet har bidragit till lokal verksamhetsförbättring. Dessutom ska en ekonomisk redovisning ingå.

## Internationellt samarbete

Internationellt samarbete inom kvalitetsregister kan vara mycket värdefullt, inte minst om registret avser ovanliga tillstånd. Överväger man ett samarbete över gränserna kräver det dock mycket förberedelser på grund av legala aspekter men också på grund av olikheter i kultur och organisation. I de flesta fall tjänar man på att etablera ett nationellt register först som man vet fungerar till alla delar innan man överväger att samla in data över nationsgränser.

Det finns olika typer av internationellt samarbete inom kvalitetsregister:

- De aktuella länderna kan samla in data var för sig och sedan jämföra aggregerade data. Sådana samarbeten förekommer till exempel när det gäller kärnkirurgi och ortopedi.
- En internationell specialistförening kan upprätta ett register som deltagare från olika länder rapporterar till. Sådana register har funnits i flera år exempelvis inom ögonkirurgi. Patientens ID i ett sådant register baseras på löpnummer som varje deltagande enhet kodar.
- Det finns även exempel på europeiska register som tillkommit som EU-projekt med all tillhörande byråkrati och regelverk.

- Ytterligare en modell är ett svenskt Nationellt Kvalitetsregister dit till exempel nordiska grannländer eller enskilda kliniker från andra länder ansluter sig. Exempel på sådana register är register för ovanliga tillstånd eller åtgärder, till exempel hornhinnetransplantation. Det finns också ett skandinaviskt register för endokrinkirurgiska ingrepp.

Det kan förekomma att ett Nationellt Kvalitetsregister redan i begynnelsestadiet planerar att bli internationellt. En av de saker som man bör ta reda på i ett sådant fall är de legala aspekter som gäller för de aktuella länderna. Olika länder har olika regler för hur känslig personbunden information får hanteras i register respektive på internet. Vår nuvarande personuppgiftslag har sitt ursprung i ett EU-direktiv från 1995 som gäller känslig personbunden information, det så kallade dataskyddsdirektivet. Personuppgiftslagens regler följer direktivets bestämmelser. Direktivet skulle i princip vara genomfört i alla EU-länders nationella lagstiftning vid utgången av 1998. Varje land har en eller flera organisationer som hanterar etiska frågor. Dessa kan för Europas del nås via EU-kommissionens hemsida.

En utgångspunkt för internationellt deltagande är att hanteringen sker på lagligt sätt, även i de utländska deltagarnas hemland. Data ska hållas åtskilda, till exempel i olika databaser, eftersom data från andra länder inte får ingå i svenska nationella kvalitetsregister utan endast får jämföras aggregerat. Lagen bryr sig däremot inte om hur det sker rent praktiskt och man kan lösa det genom att man loggar in via olika länder.

Ett internationellt register behöver inte ha som mål att vara kontinuerligt och heltäckande utan i stället fungera som en referensdatabas mot vilken enskilda kliniker kan göra *benchmarking* under en begränsad tidsperiod.





### 3. ANVÄNDNING AV DATA – ÅTERKOPPLING

Det finns åtminstone tre olika användningsområden för registerdata. Det första, och kanske mest närliggande, är för verksamhetsredovisning, *accountability*, i form av olika rapporter som visar omfattning och resultat för olika vårdenheter eller administrativa områden. Det andra är data för kliniskt förbättringsarbete där registerdata fungerar både som utgångspunkt och för uppföljning av mer avgränsade projekt. För det tredje kan registerdata användas direkt i forskningsprojekt men också vara en grund för mer utbyggda studier där registeruppgifter är en del i eller utgör underlag för en studie.

#### Rapporter, verksamhetsredovisning

Enligt den formulerade visionen ska data från kvalitetsregister användas fortlöpande för lärande, förbättring, forskning samt ledning och kunskapsstyrning för att tillsammans med individen skapa bästa möjliga vård. För att detta ska vara möjligt måste data föras tillbaka till användarna. Rapporter är ett sätt att skapa feedback och ska tillverkas med fokus på användaren.

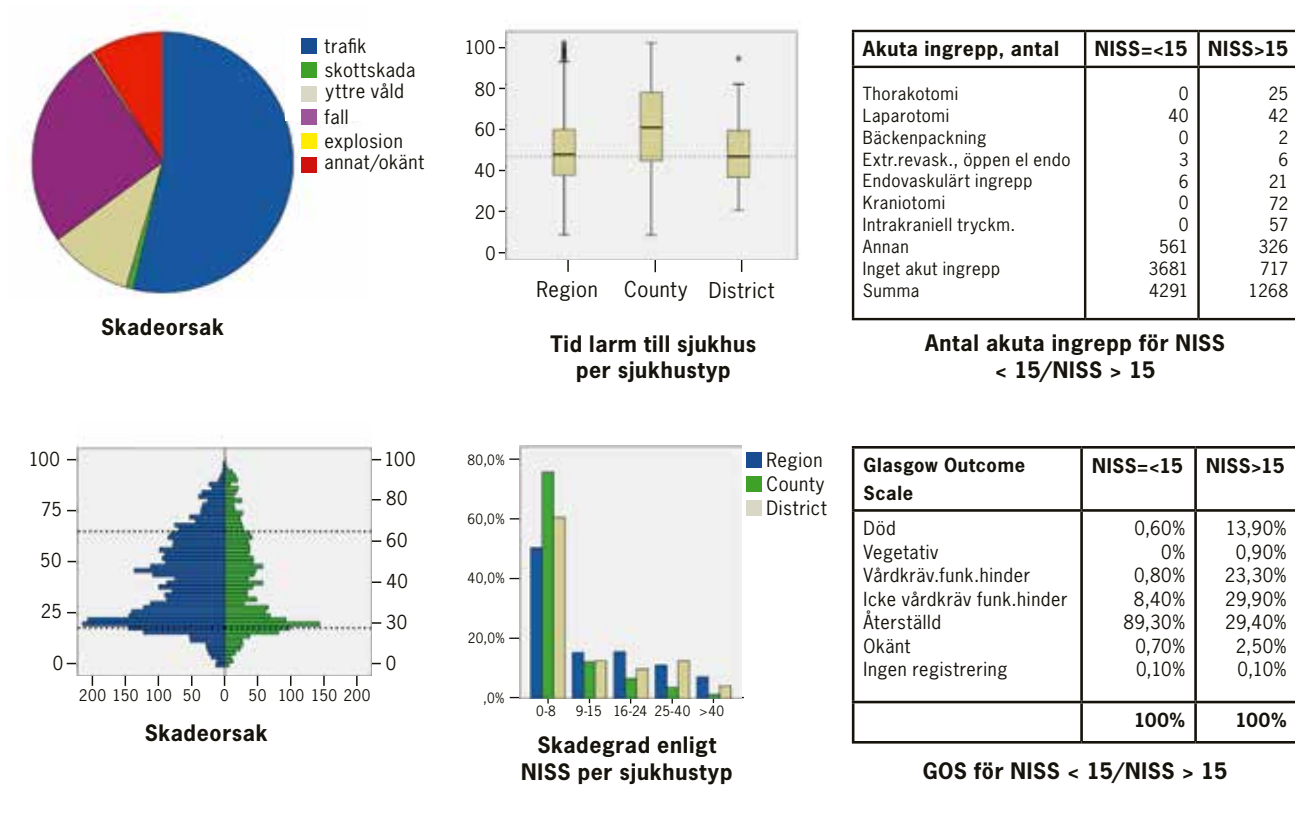
Det finns flera goda skäl att utveckla ett antal olika typer av rapporter. Underhåll av registret och kontroll av datakvalitet underlättas till exempel av rapporter som optimerats för just detta ändamål. En annan utformning av rapporter behövs för att beskriva vårdprocesser och ytterligare annan utformning för att redovisa behandlingsresultat. Data kan redovisas på olika nivåer alltifrån enskild utförare (exempelvis läkare eller sjuksköterska), enhet, sjukhus, landsting, region till hela riket. Olika tekniker finns för återkoppling av registerdata till användare.

En enskild användare bör när som helst kunna ta ut rapporter för en specifik tidsperiod via internet. Utgångsläget är att data ska visas i realtid med noga utvalda indikatorer och målnivåer för att kunna vara användbara i förbättringssyfte på verksamhetsnivå. En rapport ska ha användarfokus och ha en överskådlig design med tydliga diagram och tabeller, vara intuitiv och begriplig, lätt att ta till sig och gärna interaktiv för att tjäna sitt syfte att skapa bättre vård. Bra jämförelser ska kunna göras med egna data över tid, med riket och andra enheter, mellan olika behandlingar eller andra viktiga variabler.

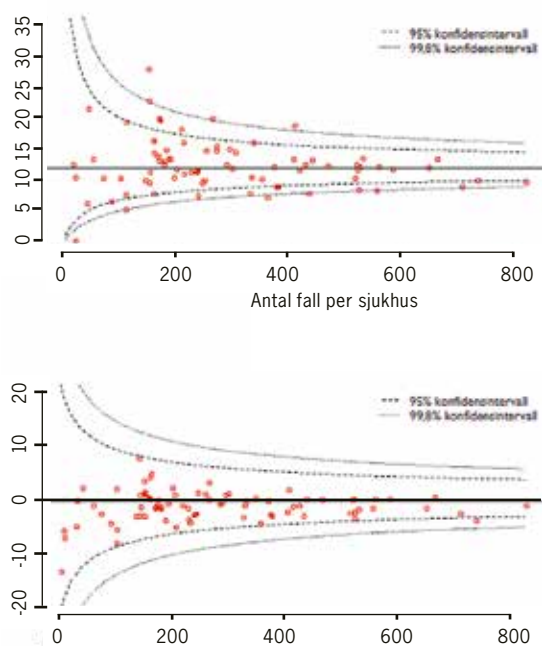
Presentation av utdata från registren är en viktig del i förbättringsarbete, men också ett sätt att skapa en positiv bild av registret och motivera till rapportering. På första sidan i registret kan en kort sammanställning av resultat från registret, exempelvis med egen lokal data, vara en motivation till förbättringsarbete eller fortsatt gott arbete. På nästa sida finns exempel på en *dashboard*, som visar en sammanställning av de aktuella resultaten i ett register. Denna typ av rapport kan användas som första sida i registret och på hemsidan.



**Figur.** Det Svenska Traumaregistret – Dagsläget. Exempel på dashboard.



**Figur.** Rapport från Swedeheart (RikshIA) som visar skillnad mellan observerad och predikerad mortalitet i så kallad *Funnel plot* som relaterar observerade värdet till mängden underliggande information (antal patienter) och är ett bättre alternativ till ranking.



## Målgrupper

Rapporter bör utformas med hänsyn till målgrupp. Registerdeltagare behöver detaljerade rapporter med information om medicinska parametrar som riskfaktorer, fördelning av sjukdomsgrad, behandlingsdetaljer och resultat i olika dimensioner. Sådana uppgifter är underlag för en detaljerad analys och värdering av den egna verksamheten. Det ger möjlighet till jämförelser med andra enheter och kan ge uppslag till förbättringsinsatser. De kan också väcka frågor om registrets variabelval, kanske bör vissa variabler strykas eller tillföras.

Man bör också utforma särskilda rapporter riktade till verksamhetschefer. De måste ha detaljkunskap om den egna verksamheten och dess resultat för att kunna initiera och stödja förbättringsinsatser. Fokus i en sådan rapport kan ligga på behandlingsresultaten vid den egna enheten och relevanta jämförelser med motsvarande enheter annorstädes för att just kunna identifiera var man har förbättringspotential. Registeransvariga bör säkerställa att verksamhetscheferna verkligen tar del av sådana rapporter.

Patienter, för det tredje, bör ha rapporter som utan alltför mycket facktermer beskriver sjukdomen/vårdtården/vårdprocessen och dess genomsnittliga resultat. Man bör inte blunda för komplikationsrisker och eventuellt förväntad andel negativa behandlingsutfall. Sådana rapporter bidrar till ökad kunskap hos allmänheten och realistiska förväntningar på vad sjukvården kan åstadkomma. De många gånger marginella skillnaderna mellan de vårdande enheterna är vanligen inget bra underlag för vårdval, man kan framhålla att kvalitetsregistren har en större betydelse för den enskilda enhetens kvalitetsutveckling över tid.

## Standardrapport

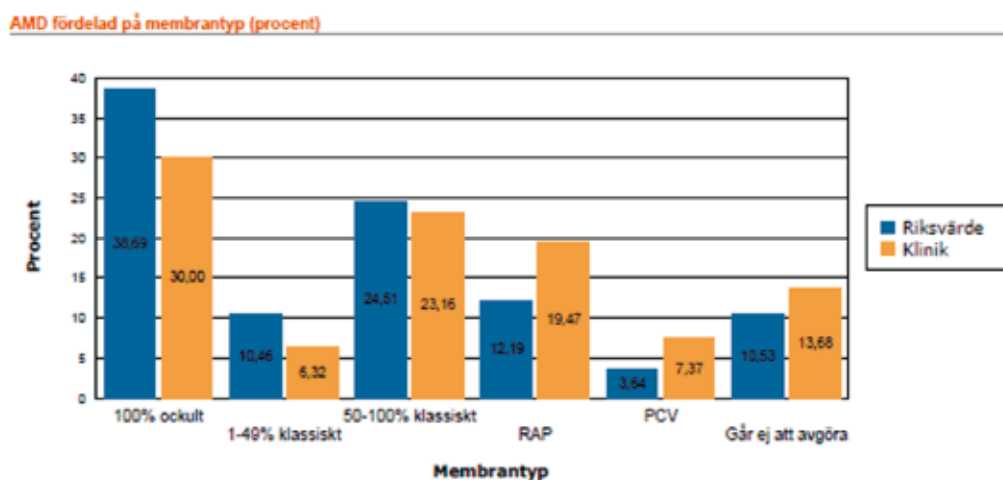
En standardrapport kan bestå av frekvenstabeller bestående av absoluta siffror samt procent. För vissa sifferuppgifter är det önskvärt med medelvärden eller medianvärden. Minimi- och maximivärden kan ibland behöva anges liksom percentiler.

Siffervärden kan ibland ha både negativa och positiva tal. I så fall måste man bestämma om till exempel medelvärden skall räknas på absoluta tal eller med rätt tecken.

En standardrapport kan också innehålla diagram eller tidsserier med tillhörande förklarande text. För vissa typer av register kan det vara aktuellt med korrelations- och överlevnadsanalyser.

Standardrapporter bör kunna tas ut när som helst av den enskilda användaren. Många register erbjuder också olika prenumerationstjänster där standardrapporter regelbundet skickas via e-post.

**Figur.** Exempel på standardrapport ur Makularegistret. AMD, fördelad på typ av membran på näthinnan. Klinikens resultat i jämförelse med rikets data.



## **Urval**

En viktig fråga är vilka urval man vill kunna göra när man tar ut en standardrapport. Vill man kunna be om en viss tidsperiod, vill man kunna göra urval på kön, åldersklasser, typer av behandling, typer av till exempel preoperativa omständigheter? Man måste också diskutera öppenheten för registret och bestämma om man skall kunna göra urval på enskild vårdgivare när man tar ut en rapport.

## **Val av indikatorer och målnivåer**

Att välja ut vilka variabler i ett register som skall utgöra ett rimligt, mindre antal indikatorer är inte helt enkelt. Olika former av processmått är mest näraliggande, till exempel andel av patienter som får en viss behandlingsmetod, andel som får behandling inom angiven tid eller har frånvaro av behandlingskomplikation. Resultatmått på kort sikt kan vara andel med bra behandlingsresultat (symptomfrihet, funktionsgrad) vid enmånadskontroll.

Ur patientperspektiv är det angeläget med det mer svårfångade behandlingsresultatet på längre sikt, sådant som funktionsgrad och autonomi efter ett eller flera år.

Indikatorer av typ ledder och andel med viss åtgärd kan direkt översättas till förbättringsprojekt om den enskilda vårdenhetens värde avviker från ett målvärde. Indikatorer som anger behandlingsresultat på längre sikt kan vara mer komplicerade att påverka eftersom sjukdomsgrad, riskfaktorer och efterbehandling kan ha en väsentlig inverkan.

Ett indikatormått behöver kombineras med ett målvärde. Hur preciserar man vilken nivå som är rimlig att sträva efter när det gäller andel som får viss behandling eller vilken tid som det skall ges inom? I vissa fall kan målnivån sättas till 100 procent, i många är säkert en lägre nivå sakligt motiverad. Många gånger kan man sträva mot den nivå som nås av de bästa enheterna i landet; den är ju bevisligen möjlig att nå.

En tumregel kan vara 90:e percentilen när man eftersträvar ett högt värde (framgångsrik behandling) och den tionde percentilen när man eftersträvar ett lågt värde (komplikationer).

Många exempel på indikatorer och målvärden ur nationella kvalitetsregister finns i den årligt publicerade sammanställningen Öppna Jämförelser ([http://www.skil.se/vi\\_arbetar\\_med/oppnajokforelser/halso-\\_och\\_sjukvard\\_2](http://www.skil.se/vi_arbetar_med/oppnajokforelser/halso-_och_sjukvard_2), <http://www.socialstyrelsen.se/oppnajokforelser>).

## **Jämförelser**

En standardrapport kan innehålla data dels för den egna enheten, dels för hela databasen under en begärd tidsperiod. Man kan också visa data på andra resultatnivåer än riksgenomsnittet, till exempel för de tio bästa enheterna eller per region/landsting, samt visa hur de olika enheternas resultat fördelar sig. Är man intresserad av att jämföra resultat för *benchmarking* kan enheternas medelvärden eller frekvenser visas som stapeldiagram och på detta sätt tjäna som inspiration till förbättringsarbete. Den egna enheten ser vad som är möjligt att uppnå. Om stapeldiagrammet används för att kora bästa enhet eller peka ut sämsta enhet måste det kompletteras med konfidensintervall så att man vet vilken osäkerhet som präglar resultatet.

## **Export av databas**

För att utöka möjligheten till djupare analys kan ett utdrag av den egna enhetens rapporterade värden erbjudas. Rådata från databasen exporteras då till specialintresserade för egen analys.

## **Årsrapport**

En årlig rapport och en verksamhetsberättelse ska sammanställas av styrgruppen och lämnas till Beslutsgruppen. Läs mer om detta under kapitel 2, *Kvalitetsregister i praktiken – Årlig rapportering*. Årsrapporten kan redovisas och göras tillgänglig för användarna ofta i samband med användarmöte eller skickas ut till enheterna. Den bör också vara möjlig att ladda ner från eventuell hemsida.

### Datakvalitet

Decentraliserad registrering av data via internet kräver särskilda insatser för hög datakvalitet i registrerade data. Utöver registreringssystem som varnar för eller förhindrar registrering av otillåtna variabelvärden, krävs regelbunden kontroll av att registrerad information är komplett och konsistent. För detta arbete behövs särskilda rapporter, till exempel listor med uppgifter som bör verifieras, listor som redovisar orimliga kombinationer av patienternas egenskaper eller händelser och listor som redovisar avsaknad av värden på nyckelvariabler. Det är en fördel om sådana rapporter kan genereras självständigt på den enskilda kliniken eftersom det är där kontroll och rättning av data hanteras.

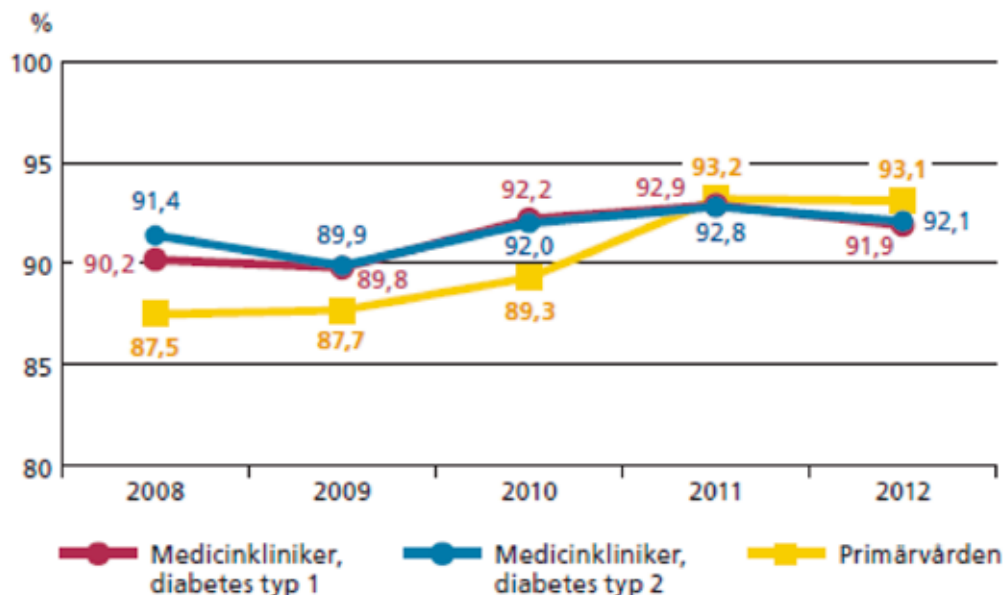
Registrets datakvalitet bör också fortlöpande kontrolleras centralt, särskilt viktigt är att fastställa status inför årsrapporteringen.

### Vårdprocesser

En viktig del av datakvalitetsarbetet är att kontrollera patienters behandlingshistorik, till exempel variation av HbA<sub>1c</sub> över tiden eller konsekutiva protesåtgärder per led: primär, revision, rerevision, etcetera. Rapporter med sådan information kan vara ett viktigt stöd för den behandlande läkaren om de tydligt redovisar enskilda patienter. Informationen bör dock i så fall också vara inkluderad i patientens journal.

I aggregerad form kan vårdprocessdata användas för förbättringsarbete i samband med jämförelser av olika vårdrutiner och behandlingsmetoder. Information om patientflöden är också viktig för att kunna effektivisera verksamheten genom att identifiera och undanröja flaskhalsfenomen.

**Figur.** Bilden visar andel patienter som utfört kontroll av fotstatus under året. Ur NDRs årsrapport 2012.



### Behandlingsresultat

Alla jämförelser som baseras på observerade patientdata och som görs med syfte att vara vägledande för nya patienter är förenade med en viss urvals- och mätfelsosäkerhet. Särskilt viktigt är det att denna osäkerhet uppmärksammas vid jämförelser av behandlingsmetoder, läkemedel, proteser, etcetera.

Statistiska analysmetoder används då för att kvantifiera de slumpmässiga och systematiska effekter som kan ha påverkat observerade data. Informationen i ett kvalitetsregister betraktas härvid, även om registret är heltäckande, som ett slumpmässigt stickprov draget från en abstrakt population omfattande alla de individer som är, blir eller har varit aktuella för den studerade behandlingsmetoden, läkemedlet, protesen eller ingreppet.

Patienternas egenskaper bör beskrivas på ett sätt som underlättar tolkningen av de statistiska analysresultaten. Fördelning av kön, ålder, längd, vikt, komorbiditet, etcetera kan vara viktig och behöver redovisas ingående. Sådan information kan också ligga till grund för utvärdering och fortlöpande kontroll av registrets täckningsgrad.

### **Öppna jämförelser – jämförelser mellan landsting**

Rapporten *Öppna jämförelser – jämförelser mellan landsting* ges ut årligen sedan 2006. I den publicerar Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans lätt tillgängliga och överskådliga jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Jämförelserna baseras på 162 indikatorer (år 2013). Ett trettiotal indikatorer beskriver patienterfarenheter, tillgänglighet och kostnader. Resterande 4/5 ägnas de olika medicinska specialområdena. För varje indikator presenteras diagram där landstingen jämförs med varandra, samt diagram som visar utveckling över tid på riksnivå fördelat på kvinnor och män. Många indikatorer presenteras även på sjukhusnivå, dock utan anspråk att utgöra egentliga kvalitetsjämförelser. Indikatorerna kommer i stor utsträckning från de nationella kvalitetsregistren.

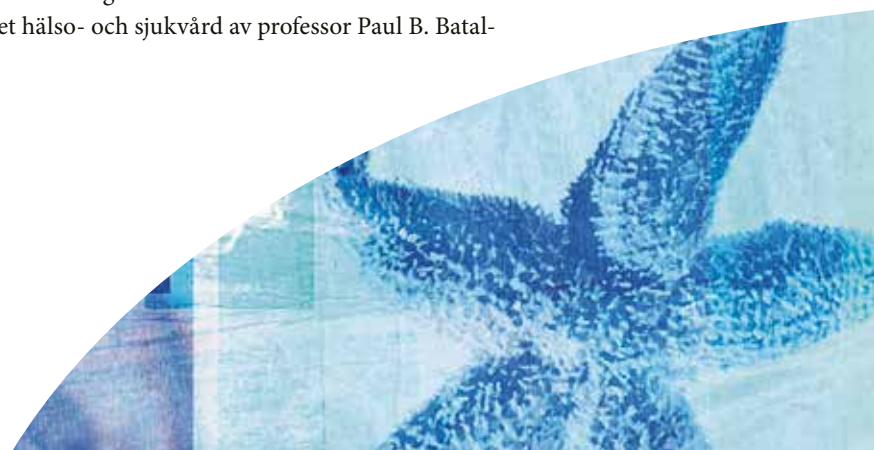
Inga slutsatser dras, utan rapporten överlämnas till landstingen och till den hälso- och sjukvårdspolitiska debatten för vidare analys och diskussion. Rapportens syfte är att göra den gemensamt finansierade hälso- och sjukvården öppen för insyn, ge ett sakligt underlag för den offentliga debatten och stimulera hälso- och sjukvården till ökat lärande och förbättrande resultat. Dess metodavsnitt klargör de använda statistiska metoderna och hur man kan tolka de olika siffrvärdena – en värdefull instruktion i hur denna typ av jämförelser skall förstås och användas.

Ett riksomfattande projekt från SKL för att stimulera landstingen att i ökad utsträckning använda alla dessa indikatormått i sina förbättringssträvanden startade 2012.

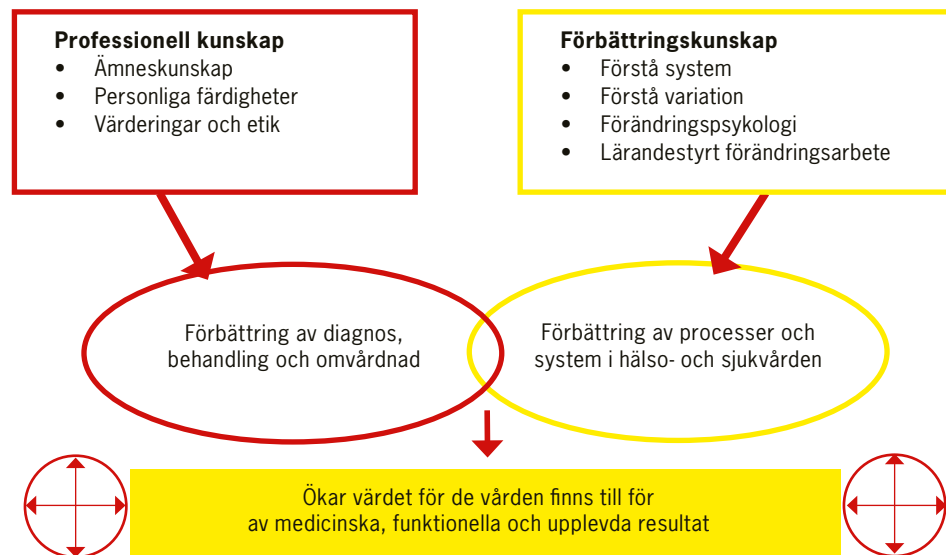
### **Kliniskt förbättringsarbete**

Ett grundläggande syfte med ett Nationellt Kvalitetsregister är att förbättra kvaliteten i vården till gagn för patienten genom att aktivt använda registerdata i ett ständigt förbättringsarbete. Förbättringskunskap är ett samlande begrepp för de olika teorier och vetenskaper som används för att lyckas med förändringar som ska leda till förbättring och utveckling av verksamheter och arbetssätt. Själva begreppet kommer från William Edwards Demings engelska uttryck *Profound Knowledge of Improvement*, som omfattar det som krävs för att ett förändringsarbete ska lyckas och förbli hållbart. I detta ligger kunskap och förståelse av både system, variation av resultat och förändringsarbete.

Det krävs två kunskapsområden för att lyckas åstadkomma hållbara förändringar i vården och för att säkerställa att ny kunskap kommer patienterna tillgodo – professionell kunskap och förbättringskunskap. Var och en innehåller olika teorier och vetenskapsdiscipliner som tillsammans adderar till värdet i de förändringar som åstadkoms. Tillsammans ger de ökat värde för dem vården är till för. Detta har beskrivits i en artikel med perspektivet hälso- och sjukvård av professor Paul B. Batalden och Patricia Stoltz, se modell nästa sida.



**Figur.** Att utveckla kvaliteten i vården



Ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete i vården innebär att arbetet skall vara långsiktigt, patientorienterat och präglad av ett förebyggande syn och arbetssätt och ständiga förbättringar.

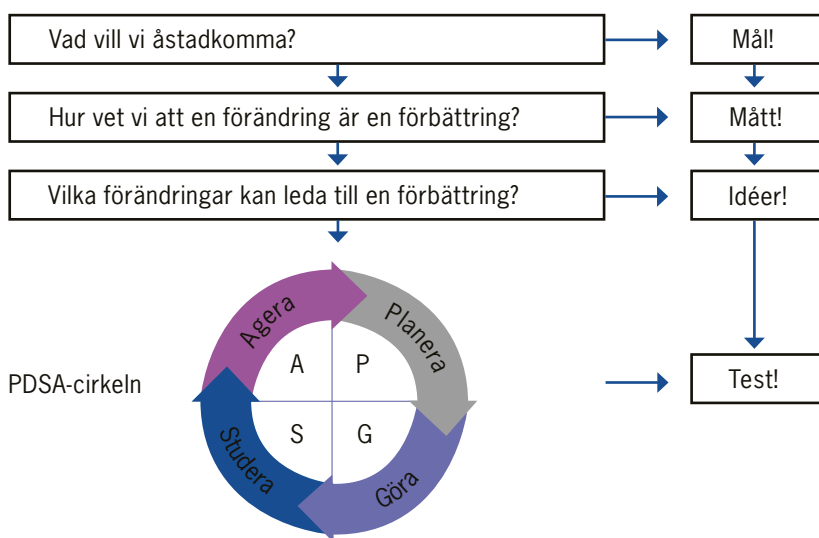
De metoder ett kvalitetsregister erbjuder för förbättringsarbete är dels konkreta mätningar av resultat, dels jämförelse av resultat över tid samt mellan deltagande användare. Jämförelsen med andras resultat ger kännedom om vad som är möjligt att uppnå. Ett Nationellt Kvalitetsregister kan också användas för att mäta resultat i specifika kvalitetsförbättrande projekt. Systematiskt kliniskt förbättringsarbete kräver dock en väl strukturerad metodik och kan lika lite som behandlingen av patienterna ske enbart med hjälp av sunt förnuft. En av de mest spridda arbetsmetodikerna i såväl Sverige som andra länder kallas Genombrott (*Break Through Series*).

Metodikerna bygger på allmänna principer om korta lärcykler, målstyrt och mätbaserat förändringsarbete och patientfokusering. Landstingsförbundet började 1998 tillämpa dessa principer i samarbetsprojekt med ett stort antal kliniker som använde kvalitetsregister, så kallade *Q-reg-projekt*. Metoden har sedan utvecklats ytterligare i samarbete med Qulturum i Jönköping och med registerhållare och registercentra för kvalitetsregister.

Ett annat verktyg för förbättringsarbete är Nolans förbättringsmodell (*Model of Improvement*, Nolan et al, *Associates in Process Improvement*) med tre frågor och PDSA-cirkel, se modellen nästa sida. Frågorna skall besvaras, inte nödvändigtvis i tur och ordning, och hjälper till att ta fram förändringsidéer, visar på behovet av mätningar och om förändringen är en förbättring. I modellen är det framförallt frågan om "Hur vet vi att en förändring är en förbättring?" som motiverar kontinuerlig mätning över tid.

Förbättringsmodellen är ett hjälpmedel för att få struktur på förbättringsarbetet genom att sätta mål, mäta över tid, pröva nya arbetssätt och idéer och att testa dessa idéer enligt systematiken i PDSA-hjulet. Fler metoder för förbättringsarbete finns beskrivet på bland annat [www.lj.se/qulturum](http://www.lj.se/qulturum) och [www.skane.se/utvecklingscentrum](http://www.skane.se/utvecklingscentrum)

**Figur.** Nolans förbättringsmodell



I arbetet med att utveckla och förbättra de kliniska processerna är ett antal punkter grundläggande för att förbättringar ska uppnås och förbli hållbart.

- Bilda arbetslag/team
- Sätta mål (som är mätbara)
- Gå igenom nuvarande arbetssätt
- Sätta upp en mätmetod
- Börja med systematiska förbättringar i små steg med hjälp av PDSA-hjulet
- Införliva det som är bra i det dagliga arbetet så att det blir en rutin
- Förankra arbetet på arbetsplatsen så att alla blir delaktiga och kan följa arbetet, presentera delresultat på arbetsplatsträffar
- Se till att ledningen stöttar arbetet och efterfrågar resultaten

Nedan följer en beskrivning av exempel på förbättringsarbeten inom olika specialiteter.

### Ögonsjukvård – Nationella Kataraktregistret

EyeNet Sweden har utgjort projektledning för ett antal så kallade Q-reg projekt inom kataraktkirurgin. Det har handlat om förbättrad patientnytta, optimerad vårdprocess och indikationer för kataraktoperation.

Ytterligare ett sådant projekt pågår som engagerar team från olika ögonkliniker med syfte att genom mätning av patientskattat utfall (PROM) få uppslag till förbättringar av kataraktkirurgin. Mätning av patientens självskattade synfunktion görs före och efter en kataraktoperation med hjälp av ett modernt så kallat Rasch-analyserat frågeformulär (Catquest-9SF), som fyller alla krav på att vara ett fullgott mätinstrument.

Mätningar visar att vissa patienter inte har nytta av operationen på grund av få eller inga besvär före operation eller så svåra andra ögonsjukdomar att ingen bättring är möjlig. I andra fall är dålig operationsstrategi av båda ögonens katarakt eller komplikationer anledning till dåligt utfall. Projektet utförs genom 1)analys av tre års utfall, 2)åtgärder i form av ändringar av indikationer, operationsstrategi, matchning av kirurgens erfarenhet till fallets svårighetsgrad, förbättrad patientinformation samt 3)nya mätningar.

### Referenser

- Lundström M, Albrecht S, Håkansson I, Lorefors R, Ohlsson S, Polland W, Schmid A, Svensson G, Wendel E. *NIKE, a new clinical tool for setting indications for cataract surgery*. Acta Ophthalmologica Scand. 2006; 84:495-501.
- Lundström M, Behndig A, Kugelberg M, Montan P, Stenevi U, Pesudovs K. *The outcome of cataract surgery measured with the Catquest-9SF*. Acta Ophthalmol. 2011 Dec;89(8):718-23. 2009 Dec 21. (Epub ahead of print).



### **Demenssjukvård – BPSD-registret**

Beteendemässiga och psykiska symtom vid demens – BPSD – förekommer någon gång under sjukdomsförloppet hos 90 procent av dem som får en demenssjukdom och kan yttra sig på följande sätt:

#### **Affektiva/känslomässiga symtom**

**Depression, mani/hypomani, ångest/oro, irritabilitet**

#### **Psykosymtom**

**Hallucinationer, vanföreställningar, felaktig identifiering**

#### **Hyperaktivitet**

**Agitation, vandringsbeteende, ropbeteende, sömnstörning**

#### **Apati**

**Initiativlöshet, tillbakadragenhet, förlust av intresse**

BPSD orsakar stort lidande för personen själv, men även för närstående och vårdpersonal. Det kan bero på många olika saker; vara en reaktion på det handikapp sjukdomen ger, fysiska orsaker (till exempel smärta, infektion), en miljö eller bemötande som inte anpassat till individens förmåga eller felaktig medicinering. För att minska BPSD och därmed öka välbefinnandet för personen med demenssjukdom krävs det struktur i arbetet;

BPSD-registret omfattar samtliga dessa steg. Personalen på boendet lägger själva in data i registret: demensdiagnos, poäng på NPI-skalan, analys av tänkbara orsaker, åtgärder samt aktuella läkemedel.

#### **Observation**

Frekvens och allvarlighetsgrad av BPSD.  
Bedömningsinstrument: NPI-skalan

#### **Analys**

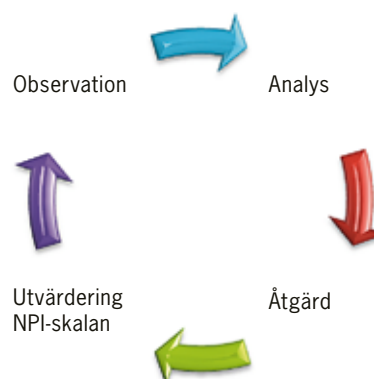
Tänkbara orsaker finns inlagda som stöd i registret.

#### **Åtgärd**

I första hand omvårdnadsåtgärder (enligt de Nationella Riktlinjerna).

#### **Utvärdering**

Bedömningsinstrument:  
NPI-skalan.



Dessa uppgifter kan fås ut i en rapport on-line och användas i det dagliga vårdarbetet kring den enskilde individen. På rapporten kan man även följa individens BPSD över tid så att personalen direkt kan se effekten av insatta åtgärder. Detta arbetssätt leder till en ständig utveckling och förbättring av vården av personer med demenssjukdom.

### **Akut hjärtsjukvård – Swedeheart**

Under de senaste decennierna har evidensbaserade behandlingsrekommendationer för akut kranskärslsjukdom arbetats fram och presenterats i form av nationella och internationella riktlinjer. Man har kunnat visa att en god följsamhet till dessa riktlinjer är avgörande för såväl morbiditet som mortalitet i kranskärslsjukdom. Via uppföljningar i kvalitetsregister har man kunnat påvisa en påtaglig variation i resultat mellan olika sjukhus i Sverige.

Med detta som grund initierades ett kvalitetsförbättringsprojekt med namn QUICC (*Quality Improvement in acute Coronary Care*) som fokuserade på behandling av akut hjärtinfarkt. Några år senare startade uppföljaren QUICC 2nd med inriktning på sekundärprevention efter hjärtinfarkt. Dessa projekt drevs som ett samarbete mellan Uppsala Clinical Research center (UCR) och Qulturum i Jönköping.

Till projektet inbjöds samtliga sjukhus med vård av akut hjärtinfarkt som samtidigt registrerade data i RIKS-HIA respektive SEPHIA, vilka sedan 2010 ingår i registret SWEDEHEART. Av dessa sjukhus kom nitton stycken att ingå i QUICC 1 och elva att ingå i QUICC 2nd. Av övriga ej deltagande sjukhus utvaldes samma antal till kontrollgrupper, dessa var matchade mot interventionssjukhusen med avseende på storlek och tidigare behandlingstraditioner.

Från interventionssjukhusen utsågs team bestående av läkare, sköterskor och sjukgymnaster med ansvar för vård av patienter med akut hjärtinfarkt respektive sekundärprevention. Dessa team genomgick sedan en utbildningsserie på sex månader innehållande två till fyra centralt hållna seminarier. Vid dessa seminarier fick teamen lära sig en grundläggande metodik för kvalitetsutveckling, vilken byggde på den så kallade Genombrottsmetodiken och använde sig av basala verktyg som till exempel PDSA-cykler och *control-charts*. Mellan seminarietillfällena förväntades teamen att genomföra lokala förbättringsarbeten vid hemmakliniken. Dessa rapporterades sedan för övriga team, vilket innebar att goda idéer kunde spridas på ett enkelt sätt. Med hjälp av RIKS-HIA och SEPHIA kunde mätningar av såväl interventions- som kontrollsjukhusens prestationer enkelt utföras, såväl innan som efter interventionen.

För QUICC 1-sjukhusen blev resultaten mycket positiva. De sjukhus som ingick i interventionsgruppen hade en statistiskt säkerställd högre ökning av följsamhet mot riktlinjerna i fyra av de fem indikatorerna, jämfört med kontrollgruppen. Glädjande nog kunde det även påvisas att denna ökade följsamhet till rekommendationerna i riktlinjerna även medförde positiva effekter på dödlighet och behov av återinläggning med diagnos hjärtsjukdom. Interventionsgruppens sjukhus från QUICC 1-projektet har än idag i absoluta mått en fortsatt högre följsamhet till riktlinjerna för de fem studerade behandlingarna. Däremot kunde det inte påvisas någon positiv effekt på andra områden som till exempel fördröjningstider, vårdtider, utnyttjande av arbetsprov respektive reperfusionsterapi.

I sekundärpreventionsprojektet QUICC 2nd var däremot effekterna av kvalitetsarbetet små. Kombinationsfrågeställningen där sex målområden räknades samman visade på svaga förbättringar för både kontroll- och interventionssjukhus. Frågeställningen "Återgång i arbete" visade dock en markant förbättring på QUICC-sjukhusen jämfört med kontrollsjukhusen.

Slutsatsen blir således att man kan öka följsamheten till nationella riktlinjer genom ett nationellt och strukturerat program där upplärning av multidisciplinära team i utnyttjande av grundläggande metoder för kvalitetsutveckling kopplat till återmatning från ett kvalitetsregister är centrala aktiviteter. Med detta kan även förbättringar i kliniska resultat uppnås i form av såväl morbiditet som mortalitet. Uppnådda förbättringar kan förväntas bli bestående, men en spridningseffekt kan sannolikt ej

### **Referenser**

- Cummings J.L., Mega, M., Gray, K., Rosenberg-Thompson, S., Carusi, D.A., Gornbein, J. (1994) *The Neuropsychiatric Inventory: Comprehensive assessment of psychopathology in dementia*. *Neurology* 44:2308-2314
- Socialstyrelsen (2010) *Nationella riktlinjer för vård och omsorg vid demenssjukdom*.

## Referenser

Carlhed R, Bojestid M, Wallentin L, Lindström G, Peterson A, Åberg C, Lindahl B: *QUICC study group. Improved adherence to Swedish national guidelines for acute myocardial infarction: the Quality Improvement in Coronary Care (QUICC) study.* Am Heart J. 2006 Dec;152(6):1175-81.

förväntas. Man bör därför innan liknande utvecklingsprojekt initieras göra noggranna utgångsmätningar och därefter välja en begränsad mängd, högprioriterade kliniska indikatorer att följa.

Denna typ av kvalitetsarbete verkar däremot inte vara lämplig när det gäller att påverka processer som i första hand kontrolleras av patienterna, det som studerades i QUICC 2nd, till exempel fysisk aktivitet och rökfrihet. Eftersom interventionen i dessa projekt i första hand riktade sig till personalen så var det processer som de själva kontrollerade som också blev förbättrade.

Den metodik som använts i projekten är till sin natur generell, och bör därför utan större besvär kunna användas inom andra kliniska områden.

### **Bräckkirurgi – Svenskt Bräckregister**

Svenskt Bräckregisters (SBR) återkoppling av resultat och forskningsredovisningar genom åren har medfört en stor mängd förändringar i handläggningen av ljumskbräckskirurgin. De mest tydliga är dramatiska förändringar vad gäller val av operationsmetod, val av operationsmaterial samt val av anestesimetod. Förändringar pågår kontinuerligt och de mest aktuella är nya rön angående vilka tekniker som är mest lämpade på kvinnor och minst risk att ge upphov till kronisk smärta vilket inneburit att vissa metoder bör undvikas.

Genom att jämföra sjukhus som deltagit i SBR tre år eller längre med nyanslutna sjukhus beträffande omoperationsincidens ses att den förra gruppen förbättrade sina resultat snabbare än den senare. SBR kan jämföra risk för omoperation för de olika operationsmetoderna efter justeringar för andra faktorer som kan påverka resultaten. En fortsatt långsamt minskande andel operationer för recidivbräck ses, vilket är mycket glädjande. År 2010 utfördes 8,8 procent av alla operationer på grund av recidivbräck jämfört med cirka 17 procent femton år tidigare.

Flera registerbaserade studier på kvinnor har presenterats där de olika operationsmetoderna har jämförts. De har tydligt visat att de metoder som har bäst resultat på män medför signifikant sämre resultat på kvinnor. Uppenbarligen föreligger det stora olikheter mellan könen vilket kräver olika handläggningar. Glädjande nog ser vi i registret att de två sista åren har dramatiska metodförändringar skett. Tekniker mer lämpade för kvinnor används allt mer och risken för omoperation börjar tendera att minska även för kvinnor. Studier pågår nu för att även försöka kartlägga vilka metoder som innebär minst risk för att besvär av kronisk smärta efter en ljumskbräckoperation.


Användning av lokalbedövning steg på några år från någon enstaka procent till runt 20 procent. Det har med största sannolikhet även bidragit till att andelen operationer som utförs inom ramen för dagkirurgi har ökat från 33 procent 1992 till runt 80 procent idag. Det innebär en betydande effektivisering av svensk sjukvård.

## Forskning

Nationella Kvalitetsregister utvecklas för det specifika syftet att möjliggöra en kvalificerad utvärdering av sjukvårdens kvalitet och att fungera som ett instrument att förbättra denna.

Designen av ett Nationellt Kvalitetsregister kan liknas vid en observationsstudie, antingen man nu strävar efter att samla in data från samtliga fall konsekutivt eller ett urval av fall.

En observationsstudie på nationell nivå lämpar sig för syften som att belysa frekvenser av händelser i hälso- och sjukvård, ovanliga utfall, riskanalyser, kön- och åldersskillnader, överlevnad, regionala skillnader, skillnader i behandlingspraxis mellan deltagande enheter, skillnader i utfall mellan deltagande enheter och liknande frågor. Fördelen med registerstudier är således att det rör sig om stora studerade grupper som tillåter analys av ovanliga och kliniskt viktiga händelser. Om studiepopulationen är oselektad kan resultaten generaliseras för alla typer av sjukhus och patienter. Det finns en begränsning så till vida att syftet inte kan vara att avgöra vilken av två olika behandlingar som under helt lika och ideala förhållanden ger bäst resultat. Den typen av studie bör göras som en randomiserad



klinisk prövning. En ren observationsstudie innebär ofta att det gjorts olika typer av urval som påverkar resultatet men en observationsstudie med tillräckligt många fall belyser dock ofta hur en viss behandling fungerar i vardagssjukvården. Det är också viktigt att beakta att en registrering av olika former för konsumtion av sjukvård inte kan belysa prevalensen av en sjukdom i befolkningen.

### **Vetenskaplig metodik**

Oavsett för vilket ändamål informationen i ett kvalitetsregister används bör vetenskaplig metodik användas vid utvärderingen. Annars kommer resultatet av arbetet att vara förenat med okänd precision och oklar validitet, vilket innebär stora risker för feltolkning och missförstånd. Detta skulle i sin tur kunna rubba förtroendet för kvalitetsregistret och störa dess egentliga syfte. Det är därför ofta lämpligt att konsultera statistiker respektive epidemiolog med erfarenhet av registerforskning inför val av analysmetod.

Det är viktigt att tänka igenom hur validitetskontroll och bortfall hanteras. Det finns alltid en risk för underrapportering när det gäller komplikationer och dåliga utfall. Kontrollfunktioner av olika slag bör därför arbetas in i systemet från början och kompletteras med stickprov eller annan kontroll av täckningsgrad och representativitet.

### **Täckningsgrad**

Kvalitetsregistrets täckningsgrad är naturligtvis av stor betydelse när det gäller vilken grad av tillförlitlighet en studie som bygger på registerdata har. Se i övrigt stycket om täckningsgrad i kapitel 2, *Kvalitetsregister i praktiken*, sidan 13.

### **Rapportgranskning**

Av samma skäl finns anledning att utveckla rutiner för metodgranskning av rapporter före publicering. Särskilt viktigt är detta för rapporter som inte genomgår så kallad peer review i en vetenskaplig tidskrift. Att etablera en särskild publikationskommitté/ansvarig kan vara en god idé.

### **Explorativa analyser av registerdata för andra ändamål**

Explorativa analyser av registrets data kan väcka intressanta frågeställningar som inte alltid kan besvaras med hjälp av enbart de data som finns i registret. Kvalitetsregistret kan användas (efter vederbörligt godkännande från etikprövningsnämnd) för att identifiera patienter som är lämpliga att tillfrågas om deltagande i kliniska studier eller randomiserade prövningar. Det kan då bli aktuellt att komplettera det egna registrets data med information från patientjournaler eller andra register som patient-, cancer- eller dödsorsaksregistret.

### **Användning av registerdata för andra ändamål**

Ett kvalitetsregisters data kan också användas som stöd vid planering av forskningsprojekt, till exempel för avancerade patientantalsberäkningar till en randomiserad klinisk prövning. Liknande utredningar kan göras för att förbättra planering och administration av sjukvården, till exempel genom statistisk modellering av väntetider och patientflöden.

Det kan också vara intressant att utnyttja data i tvärvetenskapliga studier. Inom hälsoekonomi och folkhälsa är behovet stort av autentiska data från hälso- och sjukvård. Kvalitetsregister som hanterar stora mängder data kan bidra till att fylla en del av detta behov.

## **Etisk prövning**

Om man planerar att använda registerdata för forskningsändamål måste en etisk prövning göras. Läs mer om etisk prövning och Etikprövningslagen under kapitel 5, *Regelverk*, sidan 52.

Nedan följer en snabbguide för forskare som är intresserade av kvalitetsregisterdata.

## **Snabbguide till forskare om utlämnande av kvalitetsregisterdata**

Är du forskare och intresserad av att använda ett eller flera kvalitetsregister i din forskning? Här finner du en enkel vägledning för hur du kan gå till väga för att ansöka om att få använda kvalitetsregisterdata. Vägledningen är sammanställt av de regionala registercentren och regionala cancercentren, se [http://www.kvalitetsregister.se/om\\_kvalitetsregister](http://www.kvalitetsregister.se/om_kvalitetsregister). Läs också *Vägledning och rekommendationer för utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning* för en beskrivning av hur användning av kvalitetsregisterdata för forskning går till, vilka som kan få tillgång till data och vad som gäller för de flesta register.

På webbsidan [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) hittar du kontaktinformation till alla kvalitetsregister och hänvisningar till deras webbsidor. Nationell registerservice hos Socialstyrelsen tillhandahåller en förteckning över registren och deras variabler, [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se). Du kan också kontakta något av de regionala registercentren eller regionala cancercentren för information.

### **1. Etablera kontakt med registret**

Ta kontakt med registerhållaren eller någon annan i styrgruppen för att diskutera om det går att använda kvalitetsregistrets data för det du har tänkt dig. Gör detta innan du skickar ansökan till den regionala etikprövningsnämnden om det är aktuellt. Då kan du också få veta om något motsvarande projekt pågår någon annanstans och om uttaget är förenat med kostnader. Fråga registerhållaren hur man ansöker om datautdrag, om det inte står på registrets webbsida.

Se också:

- *Vägledning och rekommendationer för utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning*
- *Mall: Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för forsknings- ändamål*

Om registret och den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA) har egna blanketter ska dessa användas i första hand.

### **2. Ansök hos EPN**

Ansök om tillstånd för att få bedriva forskning hos den regionala etikprövningsnämnden. Ansökan ska vara så detaljerad att registret kan bedöma vad etikprövningsnämnden har godkänt avseende vilka data som får användas och hur personuppgifterna ska hanteras genom en detaljerad beskrivning av personnummerhantering, kodning och kryptering etcetera.

Se [www.epn.se](http://www.epn.se).

### **3. Ansök om datauttag från registret enligt blankett**

Ansök om att få data utlämnad från kvalitetsregistret. Använd den blankett som registret och/eller dess CPUA tillhandahåller eller i andra hand blanketten Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för forskningsändamål som du finner på registercentrens och de regionala cancercentrens webbsidor. Blanketten skickas till registerhållaren eller den som pekats ut som mottagare för ansökan av CPUA för registret som ansökan gäller.

### **4. Ansökan behandlas**

Ansökan behandlas av behörig företrädare för CPUA, ofta registerhållaren i samarbete med styrgruppen/forskningsråd.

## 5. Beslut om utlämnande och avtal upprättas

A) Ett beslut om utlämnande och avtal upprättas. Avtalet reglerartill exempel:

- Eventuella kostnader för uttaget.
- Vilka variabler som ska lämnas ut.
- Hur länge forskaren får ha tillgång till data enligt projektet.

Se exempel på mall för *Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för forskningsändamål som också fungerar som avtal*. I samband med detta sker en diskussion med registret bland annat om kostnader och form för utlämnande samt rutiner för arkivering.

B) Ett beslut om avslag fattas

Beslut meddelas forskaren med information om hur beslutet kan överklagas

## 6. Utlämnande

Data lämnas ut enligt överenskommelse.

## 7. Resultat redovisas till registret

Resultat redovisas till registret inom avtalad tid och på anvisat sätt.

## 8. Arkivering samt radering av kopior

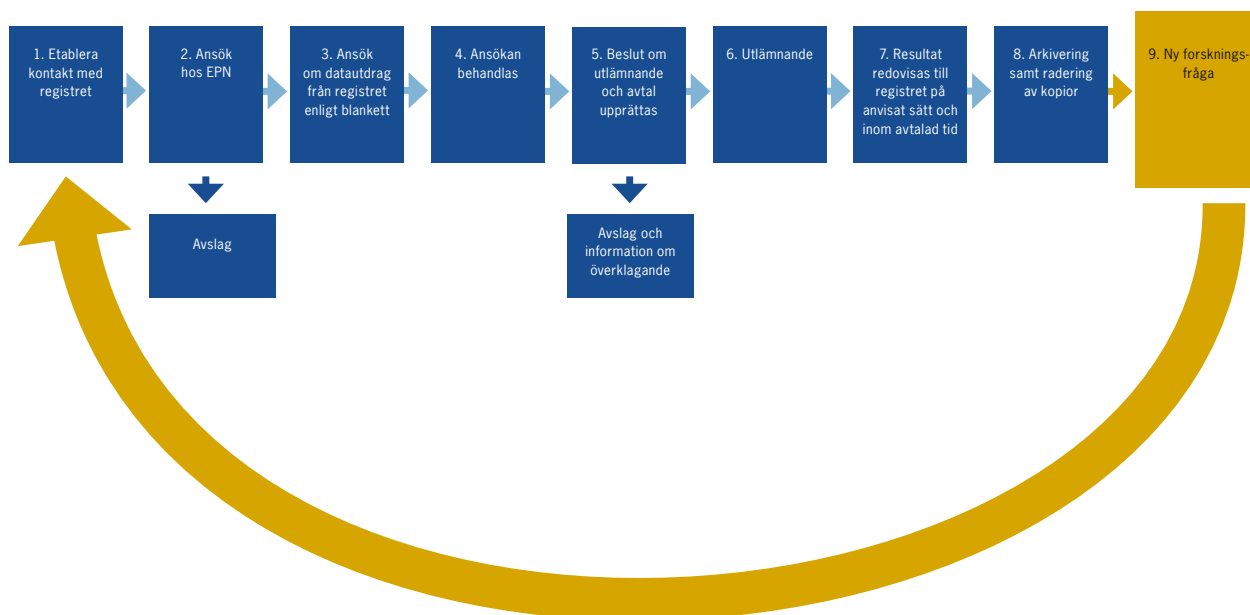
Forskaren arkiverar sitt arbete i enlighet med forskningshuvudmannens riktlinjer och alla arbetskopior raderas.

## 9. Ny forskningsfråga

En ny forskningsfråga kräver alltid en ny ansökan även om data redan levererats.

Utlämnade data får endast användas för den forskningsfrågeställning som ansökan avser och data får endast behållas så länge det behövs för detta ändamål. En ny forskningsfråga kräver ett nytt etiskt tillstånd och ny ansökan till registret/CPUA.

**Figur.** Vägledning och rekommendationer för utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning. För mer information se [kvalitetsregister.se](http://kvalitetsregister.se)





## 4. ORGANISATION OCH STRUKTUR

Organisationsstrukturen för kvalitetsregister har successivt vuxit fram i takt med att antalet Nationella Kvalitetsregister har ökat. Den översyn som gjordes 2010 av Måns Rosén och medarbetare, konstaterade att användningen av de Nationella Kvalitetsregistren i förbättringsarbete och klinisk forskning behöver utvecklas. Översynen omfattade den gemensamma organisationen för Nationella Kvalitetsregister, rådande ansvarsförhållanden samt hur registren bör finansieras. Som följd av utredningen har en överenskommelse träffats mellan Sveriges Kommuner och Landsting och staten om utvecklingen och finansieringen av Nationella Kvalitetsregister inom vård och omsorg under åren 2012–2016.

Nedan följer en beskrivning av den nya organisationens struktur, certifiering och finansiering.

### Referenser

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

### Nationell nivå

På nationell nivå finns det tre grupper med olika roller för att ytterligare stärka utvecklingen av de Nationella Kvalitetsregistren.

#### Nationell Styrgrupp

Det har skapats en Nationell Styrgrupp vars roll är att fatta strategiska beslut kring de Nationella Kvalitetsregistren. Den fastställer vision och inriktningsmål för de Nationella Kvalitetsregistren och ramarna för budgeten. Styrgruppen består av åtta ledamöter, tre representanter från staten, tre från landstingen, en från kommunerna samt en från Sveriges Kommuner och Landsting.

#### Referensgrupper

För att förankra och få viktig kunskap som rör de strategiska besluten finns det tre referensgrupper för de Nationella Kvalitetsregistren. I referensgrupperna finns representanter från de fackliga förbunden, patientföreningarna, universiteten, forskningsfinansiärerna, industrin och vårdgivarna. Referensgruppernas uppgift är att lämna synpunkter till styrgrupp samt beslutsgrupp inför de strategiska besluten för registren.

##### 1. Patienter och brukare

I referensgruppen ingår företrädare för patient- och brukarorganisationerna.

##### 2. Forskning och innovationer

I referensgruppen ingår företrädare för universiteten, representanter för forskningsinstitut och företrädare för industrins branschorganisationer.

##### 3. Vårdens producenter och fackliga organisationer

I gruppen ingår företrädare för företagare inom vård, tandvård och socialtjänst. Här finns också företrädarna för de fackliga organisationerna.

#### Beslutsgrupp för Nationella Kvalitetsregister

Beslutsgruppen är utsedd av Nationella Styrgruppen och dess roll är att på Styrgruppens vägnar fatta beslut om nationella bidrag till Nationella Kvalitetsregister och registercentra.

Bidrag ska utgå utifrån de bedömningskriterier som angivits i Styrgruppens beslut om certifiering och ekonomiskt stöd till Nationella Kvalitetsregister och registerkandidater. De beslutar också om projekt som kan driva utvecklingen av de nationella registren i den riktning som styrgruppen angivit.

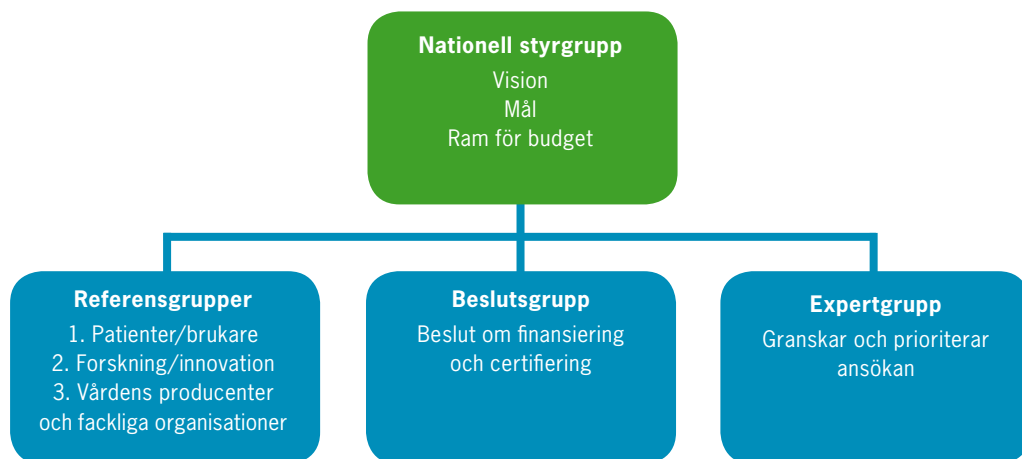
Beslutsgruppen består av nio ledamöter, tre från kommun/landsting/region, två från staten, två från Svenska Läkaresällskapet och två från Svensk sjuksköterskeförening.



### Expertgrupp för Nationella Kvalitetsregister

En särskild grupp har engagerats för att bistå Beslutsgruppen med granskningen och prioriteringen av ansökningar. Inom gruppen finns expertkunskap som förutom hälso- och sjukvård rör epidemiologi och statistik, registerdrift, kliniskt förbättringsarbete, psykiatri, socialmedicin och allmänmedicin.

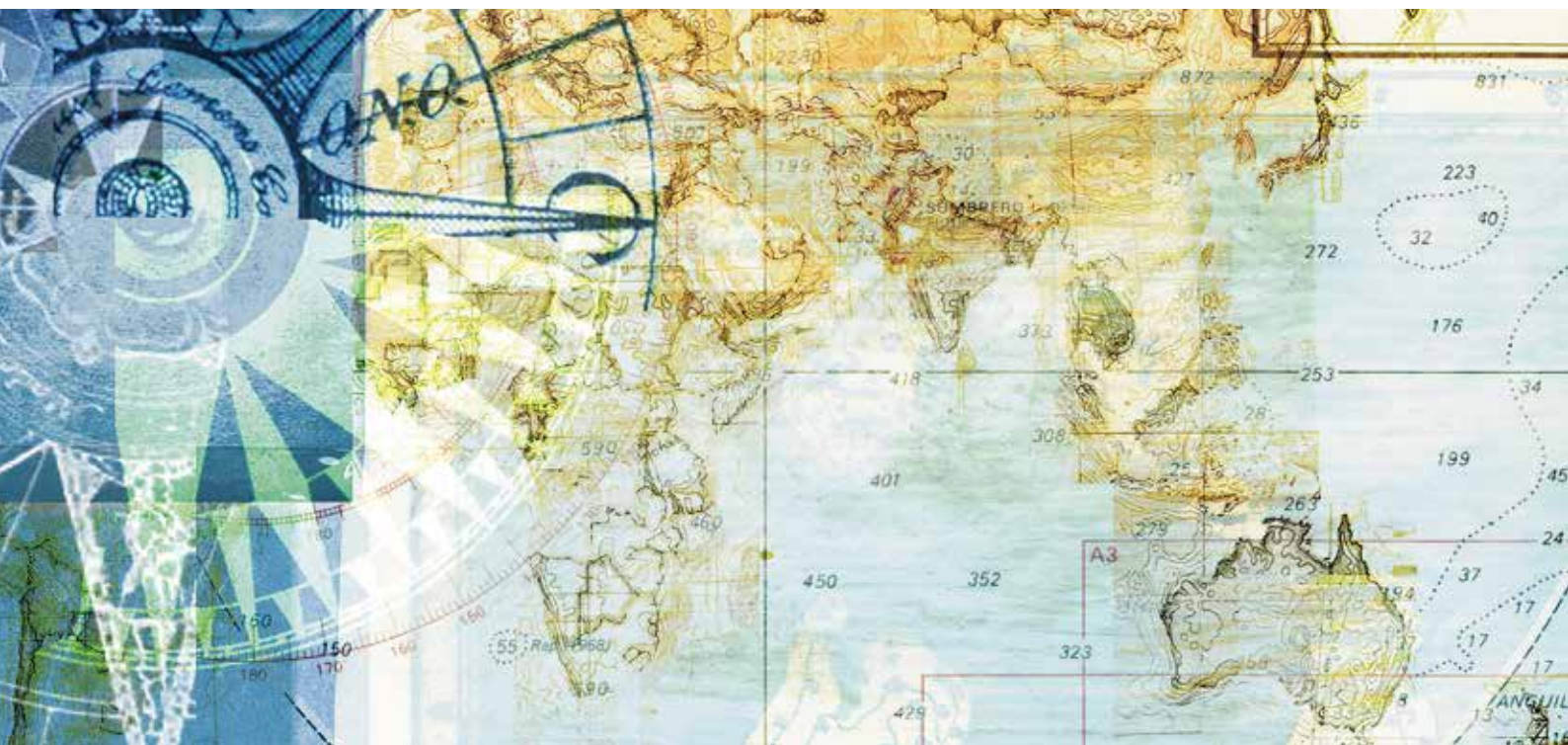
Expertgruppens uppgift är att verka för kvalitetsregistrens utveckling och att genom beslutsunderlag bidra till att de medel som står till förfogande används så kostnadseffektivt som möjligt.



### Registernivå

Kvalitetsregisterorganisationerna leds av en registerhållare och en styrgrupp, som är väl förankrade inom de egna professionerna lokalt såväl som nationellt. Kvalitetsregisterorganisationerna har ansvar för kvalitetsregistrens innehåll/design samt tolkning av data. Registerhållarens och styrgruppens uppdrag är att ansvara för registrets utveckling och drift.

Registerhållaren ansvarar för den överenskommelse som görs med Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister i samband med beviljande av nationellt stöd till registret. De är också ansvariga för att det är tydligt vilken myndighet det är som har det centrala personuppgiftsansvaret för registret.



## Landsting/regioner

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

## Stödfunktioner



## Kansli för Nationella Kvalitetsregister

För att bereda förslag till beslut och effektuera beslut samt hålla i den övergripande administrationen kring de Nationella Kvalitetsregistren finns ett kansli med placering på SKL. Kanslifunktionen arbetar på uppdrag av den Nationella Styrgruppen och har följande uppgifter;

- att initiera och driva frågor som leder mot den av styrgruppen beslutade visionen, enligt de strategier som beslutats.
- att samordna och driva de utvecklingsinsatser som ryms inom det nationella arbetet med kvalitetsregister.
- att inhämta synpunkter från referensgrupperna och stödja expertgruppens arbete.
- att ansvara för administrationen av ansökningsförfarandet för kvalitetsregister och registercentrum, den ekonomiska hanteringen av de nationella resurserna samt uppföljningen av de Nationella.

## Kvalitetsregistren och registercentrens verksamhet

- att effektuera de uppdrag som Nationella Styrgruppen och Beslutsgruppen beslutar.
- att sprida information om kvalitetsregisterverksamheten.
- att organisera nationella/internationella möten och konferenser.
- att stödja samarbetet mellan registercentrum vid utvecklingen av kompetensprofiler och gemensamma nationella uppdrag. Det innebär exempelvis att understödja kontakter och samverkan med institutioner inom förbättringsarbete och verksamhetsutveckling.
- att samverka med den Nationella registerservicen på Socialstyrelsen.
- att förmedla kontakter mellan nationella och regionala registerknutna aktiviteter.
- att bevaka att kvalitetsregistren används i de utvecklingsprojekt som drivs inom hälso- och sjukvården och omsorgen.
- att erbjuda rådgivning avseende principiella frågeställningar vid uppbyggnaden och utvecklingen av kvalitetsregister.

### **Registercentra för Nationella Kvalitetsregister**

För närvarande finns sex nationella registercentra (tidigare benämnda kompetenscentrum) som får ekonomiskt stöd från Beslutsgruppen för att stödja Kvalitetsregistren vad gäller start, drift, förbättringsarbete och resultatanalys. Alla registercentra erbjuder tekniska lösningar som går att ansluta sig till. De tre första kompetenscentra, UCR (Uppsala Clinical Research, NKO (Nationellt Kompetenscentrum inom Ortopedi) och EyeNet Sweden, inrättades 2003 och har sedan dess arbetat på nationell nivå med att starta och utveckla kvalitetsregister. Varje centrum har startat inom en specialitet men efter hand associerat register även från andra specialiteter. Ett center inom psykiatrisk vård tillkom som nationellt kompetenscentrum 2009 (KCP).

I Västra Götaland utvecklades ett registercentrum under 2010 som förutom det nationella uppdraget också har ett regionalt uppdrag att underlätta utvecklingen av kvalitetsregister på regional och verksamhetsnivå. Det psykiatriska centret flyttade under 2013 och inkorporerades i Västra Götalands registercentrum. Under 2012 har registercentrum etablerats i Stockholm (QRC Stockholm), Umeå (RC Norr) och Jönköping tillsammans med Linköping och Kalmar (RC Sydost).

Organisatoriskt ska det finnas ett registercentrum inom varje sjukvårdsregion. RC Syd i Lund och EyeNet Sweden bildade därför 2013 ett gemensamt registercentrum med namnet RC Syd Lund respektive Karlskrona. Nya kvalitetsregister rekommenderas att ta kontakt med något registercentra för stöd och hjälp vid uppbyggnaden av registret.

<b>Registercentrum</b>	<b>Hemsida</b>	<b>Grundat år</b>
RC UCR, Uppsala	<a href="http://www.ucr.uu.se">www.ucr.uu.se</a>	2003
RC Syd EyeNet Sweden, Karlskrona	<a href="http://www.eyenetsweden.se">www.eyenetsweden.se</a>	2003
RC Syd, Lund	<a href="http://www.rcsyd.se">www.rcsyd.se</a>	2003
RC VGR, Göteborg	<a href="http://www.registercentrum.se">www.registercentrum.se</a>	2010
QRC, Stockholm	<a href="http://www.qrcstockholm.se">www.qrcstockholm.se</a>	2012
RC Norr, Umeå	<a href="http://www.vll.se">www.vll.se</a>	2012
RC Sydost, Jönköping	<a href="http://www.rcso.se">www.rcso.se</a>	2012

Registercentras uppdrag är att verka för tillkomsten av nya register, skapa synergieffekter i samarbetet mellan register till exempel vid teknisk drift, analysarbete, stöd till kliniskt förbättringsarbete med hjälp av registerdata, samt medverka till att registerdata blir användbara för olika användare. Trots förekomsten av registercentra ska alla registren fortfarande drivas av självständiga registerhållare, men många register har vänt sig till något centrum för att samarbeta kring drift- och analysarbete.

På grund av den nationella ambitionen att begränsa antalet tekniska plattformar och förbättra kommunicerbarheten mellan olika system kommer inte medel att ges till helt nya tekniska plattformar.

### **Nationell registerservice**

Nationell registerservice inrättades 2012 med placering på Socialstyrelsen och vill bidra till att utveckla kvaliteten av data och dess användbarhet för forskning, uppföljning och verksamhetsutveckling. Genom att utöka stöd och service till kvalitetsregistren, registercentren och forskare vill man underlätta för de Nationella Kvalitetsregistren att göra samkörningar, undersöka täckningsgrad och validera data. Att samköra det egna registret med Patientregistret (PAR) är ett bra och rekommenderat sätt och kräver inte etikgodkännande då endast aggregerade och avidentifierade data returneras. PAR benämndes tidigare Slutenvårdsregistret men registrerar sedan flera år även specialiserad öppenvård. Rapportering till PAR är reglerad i lag. En helt avgörande faktor för en sådan samkörning är kvaliteten på de ICD-10- och KVÅ-koder som är satta av professionen.

Uppdraget om Nationell registerservice beslutades av regeringen och lämnades till Socialstyrelsen.

## Regionala cancercentra

Bättre resultat och kvalitet i cancervården samt effektivare nyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser är de viktigaste tankarna bakom bildandet av sex regionala cancercentrum. Mycket av arbetet på regionala cancercentra sammanstrålar med arbetet på registercentra.

Den successiva uppbyggnaden av de regionala cancercentra sker i enlighet med de kriterier som Socialdepartementet slagit fast. Kriterierna ligger till grund för Socialstyrelsens fördelning av statliga medel. Inom varje sjukvårdsregion planeras samarbete mellan regionala registercentrum och cancercentrum gällande närbesläktade registerfrågor.

Sveriges sex regionala cancercentra har lanserat en ny webbplats – [www.cancercentrum.se](http://www.cancercentrum.se) – som innehåller det viktigaste om utvecklingen i svensk cancervård och enkla vägar till de regionala cancercentra för lokal och detaljerad information. Den gemensamma tekniska plattformen INCA hanterar 30 kvalitetsregister inom cancervården.

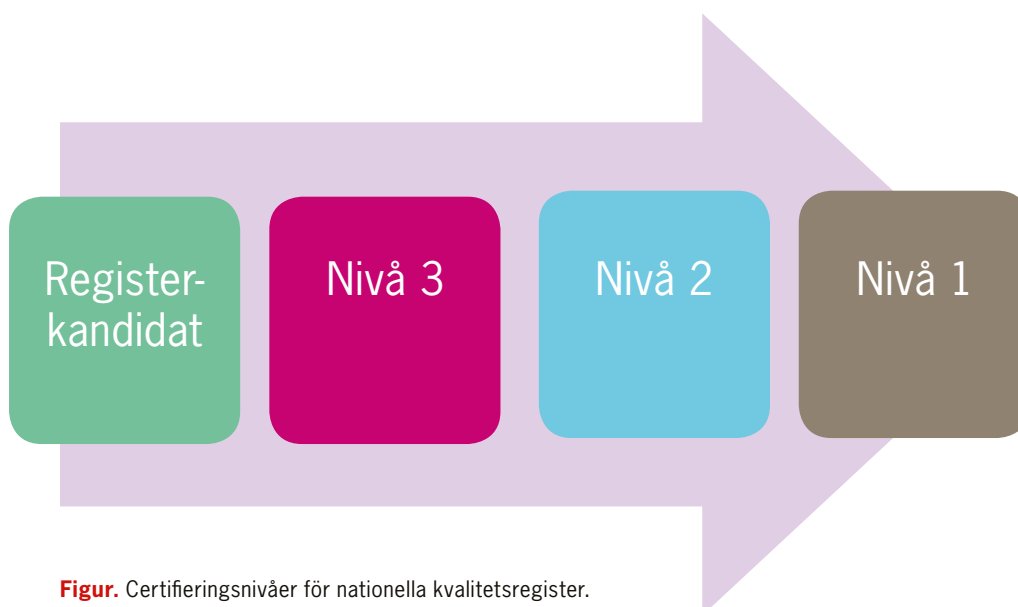
## Certifiering av kvalitetsregister

### Kriterier för certifiering av Nationella Kvalitetsregister och registerkandidater

Styrgruppen har fastställt att Nationella Kvalitetsregister ska certifieras på tre nivåer enligt de kriterier som anges nedan. Ekonomiskt stöd lämnas också till registerkandidater, som då inte benämns Nationella Kvalitetsregister. Kriterierna kommer att ses över och utvecklas årligen, med syfte att stödja en snabbare utveckling av kvalitetsregistren. Kriterierna för certifiering kompletterar de övergripande bedömningskriterierna som Expertgruppen granskar registren utifrån; relevans, design, kompetens och analys/återkoppling. Vissa av kriterierna för certifiering hänvisar till bedömningskriterierna.

Den ekonomiska ersättningen till registren kan variera mycket inom samma certifieringsnivå. Hänsyn tas till registrens storlek och komplexitet. Särskild hänsyn tas till sammanslagna register.

Registerkandidaterna klarar inte kriterierna för att bli certifierade som ett Nationellt Kvalitetsregister, men de bedöms i ansökningsomgången ha potential och förutsättningar för att bli ett Nationellt Kvalitetsregister. Det finns tre certifieringsnivåer av Nationella Kvalitetsregister, där nivå 1 är de register som kommit längst i utvecklingen.



Figur. Certifieringsnivåer för nationella kvalitetsregister.

### **Kriterier för registerkandidater**

För att bli en registerkandidat måste ett register ha:

- hög relevans som Nationellt Kvalitetsregister, enligt expertgruppens bedömning
- förankring i vård och omsorg med god geografisk spridning, till exempel via specialistföreningar och nationella nätverk
- beskrivit hur registret samarbetar med patient/brukarföreningar
- utsett registerhållare och styrgupp
- godkännande av en centralt personuppgiftsansvarig myndighet
- godkänd plan för registrets design
- en plan för att få tillgång till nödvändig kompetens

### **Nationellt ekonomiskt stöd utgår till registerkandidater för:**

- Styrgruppens mötesaktiviteter för att utforma och utveckla registret
- Material, lokaler
- Kostnader för registerledning, koordination, utbildning, administration
- Kostnad för registrets anpassning till standarder, ex Nationellt Fackspråk
- Kostnader för att anlita Registercentra för rådgivning om uppbyggnadsfasen
- Kostnader för teknisk infrastruktur

### **Kriterier nivå 3**

Registren uppfyller kriterierna som anges för registerkandidaterna och måste därutöver ha

- färdig möjlighet för registrering/datansamling
- möjlighet till att ta ut statistik centralt
- godkänd analys och återkoppling av registerdata (nya: plan för)
- påbörjat arbetet med funktioner för utdata till deltagande enheter
- utformat registret enligt nationella standarder

### **Nationellt ekonomiskt stöd utgår i första hand för att stödja**

- Styrgruppens mötesaktiviteter för att utveckla registret
- Material, lokaler
- Kostnader för registerledning, koordination, utbildning, administration
- Kostnad för registrets anpassning till standarder, ex Nationellt Fackspråk
- Kostnader för att anlita Registercentra för rådgivning om utveckling av registret och stöd till utveckling i verksamheterna
- Kostnader för statistisk kompetens och verktyg
- Kostnader för teknisk infrastruktur
- Kostnader för användarmöten
- Kostnader för årsrapportering och annan publicering

### **Kriterier nivå 2**

**Registren uppfyller kriterierna för registerkandidater och Nationellt Kvalitetsregister nivå 3 och måste därutöver ha**

- Hög täckningsgrad utifrån aktuell patientgrupp
- Online återkoppling till verksamheter som stödjer förbättringsarbete
- Öppen redovisning av data, med identifierbara enheter, i årsrapporter och annan rapportering
- Generellt bedömas skapa goda förutsättningar för verksamheternas systematiska förbättringsarbete och uppvisa exempel på att registret används aktivt för förbättringsarbete
- Identifierat vilka mått som är särskilt viktiga för att indikera god kvalitet inom området
- Patientrapporterade mått (PROM)
- Har identifierat förbättringsområden och/eller målnivåer utifrån bearbetade data
- Använts aktivt för forskning

### **Nationellt ekonomiskt stöd utgår i första hand för att stödja**

- Styrgruppens mötesaktiviteter för att utveckla registret Kostnader för samkörning för att utveckla registrets täckningsgrad och utveckling av nya indikatorer
- Kostnader för webbutveckling

### **Kriterier nivå 1**

**Registren uppfyller kriterierna för registerkandidater, för Nationella Kvalitetsregister nivå 3 och 2 och måste därutöver uppfylla samtliga nedanstående krav.**

- Kopplar till relevanta evidensbaserade riktlinjer och deltar i ev riktlinjearbete och uppföljning av riktlinjer
- Bidrar med data till Öppna Jämförelser
- Har kartlagt sin täckningsgrad med hjälp av andra datakällor
- Har information om resultat riktad till patienter tillgänglig på webben
- Kan uppvisa förbättrade resultat inom vården
- Används aktivt för forskning och innovation och forskningsprojekt baserat på registerdata har erhållit forskningsfinansiering i nationell eller internationell konkurrens
- Gör användarundersökning hos verksamheterna
- Bedöms av expertgruppen som ett avancerat Nationella Kvalitetsregister inom alla områden
- Har validerat registerdatas kvaliteten

### **Nationellt ekonomiskt stöd utgår i första hand för att stödja**

- Styrgruppens mötesaktiviteter för att utveckla registret
- Material, lokaler
- Kostnader för registerledning, koordination, utbildning, administration
- Kostnad för registrets anpassning till standarder, ex Nationellt Fackspråk
- Kostnader för att anlita Registercentra för rådgivning om utveckling av registret
- Kostnader för stöd till utveckling i verksamheterna
- Kostnader för statistisk kompetens och verktyg
- Kostnader för teknisk infrastruktur
- Kostnader för användarmöten
- Kostnader för årsrapportering och annan publicering
- Kostnader för samkörning för att utveckla registrets täckningsgrad och utveckling av nya indikatorer
- Kostnader för webbutveckling

## Avtal och kontrakt

### **Kvalitetsregister och registercentrum**

Ett avtal bör finnas mellan det Nationella Kvalitetsregistret och det registercentrum som åtagit sig att stödja registret. I detta avtal bör regleras vilka tjänster som registret önskar hjälp med samt omfattning och kostnader. I vissa fall kan personuppgiftsbiträdesavtal behöva tecknas mellan landsting, se vidare i kapitel 5, *Regelverket*.

### **Kvalitetsregister och deltagande enheter**

Det kan även finnas ett behov av att upprätta avtal mellan registret och deltagande enheter. I detta avtal kan regleras skyldigheter och rättigheter mellan parterna. I vissa register kan också finnas behov av att avtala om publicering av data samt ägarskap.

### **Kvalitetsregister och IT-leverantörer**

Ett enskilt register eller det registercentrum som eventuellt sköter registrets IT-drift kan behöva upprätta avtal. Det kan gälla hårdvara och förvaring av data liksom uppdaterings- och supportkostnader. Särskilt bör man beakta förvaring av källkoder och dokumentation som med fördel kan förvaras hos en tredje part.

## Kvalitetssäkring

Checklistor för dokumentation av kvalitetsregisterarbete är en vägledning för registerhållaren att skapa en skriftlig dokumentation av registret. Checklistorna utgår ifrån, men begränsas inte till, ställda krav på kvalitetsregister i Patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. (SOSFS 2008:14).

Checklistorna är framtagna av Elisabeth Quensel, RC Syd, och har granskats av Enheten för informations säkerhet/Avdelningen för juridik, Region Skåne samt av Patrik Sundström, dåvarande jurist på Sveriges Kommuner och Landsting.

Nedan följer en lista på vad som behöver dokumenteras gällande ett kvalitetsregister:

### **Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister**

- Registerbeskrivning (ändamål, syfte, organisation)
- Datainsamlingsbeskrivning
- Fysisk säkerhet och tillträdeskontroll
- Registerspecifik anpassning av kvalitetsregister – inmatningsapplikation
- Ändring i inmatningsapplikation
- Kvalitetskontroll av data
- Regler och styrning av behörigheter och åtkomst till databasen
- Regler och styrning för stark autentisering i kvalitetsregister
- Regler och styrning för uppföljning av åtkomst, rättelser/ändringar av data
- Information till patienter om deltagande i kvalitetsregister
- Utlämnande av personuppgifter till registrerad och annan än registrerad
- Utplåning av personuppgifter ur kvalitetsregister
- Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister
- Säkerhetskopiering av data och filer
- Framställning av rapporter
- Bemötande av journalister

Länk till checklistan – <http://checklists.rcsyd.se/>





## 5. REGELVERK

Inom kvalitetsregisterverksamheten finns lagar och förhållningsregler att följa. I handboken finns patientdatalagens kapitel 7, som är den lag som i första hand reglerar nationella och regionala kvalitetsregisters verksamhet. Efter lagtexten kommer ett stycke som behandlar vilka legala förutsättningar som finns. Personuppgiftslagen täcker de områden som inte Patientdatalagen reglerar. I denna handbok belyses två exempel. Om man planerar att använda registerdata för forskningsändamål måste en etisk prövning göras. Etikprövningslagen beskrivs kortfattat nedan.

### Patientdatalagen (PdL)

Patientdatalagen (PdL)- SFS2008-355, utfärdad den 29 maj 2008, med ändringar till och med SFS 2012:458.

#### 7 KAP. NATIONELLA OCH REGIONALA KVALITETSREGISTER

##### Inledande bestämmelse

1 § Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Bestämmelserna i detta kapitel gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare.

##### Den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister

2 § Personuppgifter får inte behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om den enskilde motsätter sig det.

Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt.

##### Information

3 § Innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde, utöver den information som ska lämnas enligt 8 kap. 6 §, får information om

1. rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret,
2. i vilken utsträckning personuppgifter inhämtas från någon annan källa än från den enskilde själv eller dennes patientjournal, och
3. vilka kategorier av mottagare som personuppgifter kan komma att lämnas ut till.

Om det inte är möjligt att lämna informationen innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter.

### **Kvalitetsregisters ändamål**

4 § I stället för vad som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ gäller att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

5 § Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 4 § får också behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,
2. forskning inom hälso- och sjukvården,
3. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 2 eller i 4 §, och
4. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Lag (2009:525).

6 § Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får inte behandlas för några andra ändamål än de som anges i 4 och 5 §§.

### **Personuppgiftsansvar**

7 § Endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om undantag från första stycket.

I 2 kap. 6 § finns allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar.

### **Personuppgifter som får behandlas**

8 § Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 4 § får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

En enskilds personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för ändamål som anges i 4 § att använda koda- de personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde.

Känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204) och som inte rör hälsa samt uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § samma lag får behandlas endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det.

### **Utlämnande genom direktåtkomst**

9 § En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren lämnat till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

### **Bevarande och gallring**

10 § Personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska gallras när de inte längre behövs för det ändamål som anges i 4 §.

En arkivmyndighet inom ett landsting eller en kommun får dock föreskriva att personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister som förs inom landstinget eller kommunen får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

Om regeringen eller den myndighet regeringen bestämt har meddelat föreskrifter enligt 7 § andra stycket, får regeringen eller myndigheten också föreskriva att personuppgifter får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

## Legala förutsättningar baserat på Patientdatalagen

Patientdatalagen (PdL) (SFS 2008:355) trädde i kraft den 1 juli 2008. För redan etablerade register gällde övergångsbestämmelser till den 1 juli 2009. Från detta datum gäller punkterna nedan för samtliga Nationella Kvalitetsregister. Det är inte enkelt att tolka vad lagen innebär utifrån dagens praktiska verklighet och arbete kommer att fortsätta på nationell nivå för att konkretisera innehållet. En rapport är utarbetad av Sveriges Kommuner och Landsting, se referens.

Nedanstående lista är en sammanfattande orientering i vad lagen innebär, men för register som ska vidta åtgärder är det viktigt att läsa hela kapitlet i rapporten eller vända sig till en jurist eller till Sveriges Kommuner och Landsting.

- Kvalitetsregistret ska ha en eller flera myndigheter inom hälso- och sjukvård som är centralt personuppgiftsansvarig.
- Kvalitetsregistret ska definiera för vilket ändamål som kvalitetsregistret förs.
- Endast ändamål för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vården får användas som primärt ändamål i ett nationellt kvalitetsregister. Om även ändamål som vård och behandling används ska dessa uppgifter separeras från kvalitetsregistret och registreras i patientjournal.
- Kvalitetsregistrets centrala personuppgiftsansvariga ska identifiera vilka vårdgivare som har lokalt personuppgiftsansvar.
- Kvalitetsregistrets centrala personuppgiftsansvariga måste, baserat på vad som är tillåtet, fatta aktivt beslut om personnummer eller namn ska/kan användas för kvalitetsregistrering och dokumentera skälen för detta beslut.
- Personuppgifterna i kvalitetsregistret ska kodas (om inte beslut att personnummer eller namn krävs har fattats enligt ovan).
- Variablerna som ingår i kvalitetsregistret ska väljas med utgångspunkt i vad som krävs för att fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.
- Om det anses nödvändigt att registrera känsliga personuppgifter utöver hälsodata ska tillstånd från regeringen eller aktivt dokumenterat samtycke inhämtas.
- Om någon extern (i en organisation utanför den organisation som är centralt personuppgiftsansvarig) ska utföra analys av data på aggregerad nivå ska ett biträdesavtal finnas mellan organisationerna.
- Rutin och funktion för begäran om registerutdrag ska finnas.
- Central personuppgiftsansvarig ska kräva av lokala personuppgiftsansvariga att patienten informeras. (Det gäller exempelvis vilka uppgifter som samlas och varifrån de hämtas för rapportering till kvalitetsregistret, uppgift om vilka kategorier av mottagare som personuppgifterna kan komma att lämnas ut till, till exempel att det kan bli aktuellt att uppgifterna lämnas till forskare för forskningsändamål, att patienten har rätt att begära utplåning ur kvalitetsregistret samt omfattningen av ett samtycke till registrering av känsliga personuppgifter utöver hälsodata).
- Om samkörningar med andra datakällor beslutas, som inte patienten informerats om, ska den informationen publiceras på exempelvis webbplatser eller tidningsannonser.
- Uppgifterna i kvalitetsregistret ska gallras då de inte längre behövs för kvalitetsändamål.
- Behörighetsregler ska finnas för vem/vilka som har tillgång till vilka personuppgifter.
- Kvalitetsregistrets centrala personuppgiftsansvariga måste besluta om vilka aggregerade presentationer som ska kunna tillhandahållas till de registrerande enheterna i rapportfunktioner eller dylikt.
- Rutin för hur enheter ska kunna begära ut icke beslutade aggregerade analyser ska finnas.
- Rutin och funktion för utplåning av personuppgifter ska finnas.
- HSA<sup>1</sup>, SITHS<sup>2</sup>, BIF<sup>3</sup> ska tillämpas för behörighet och loggning.

### Referenser

*Slutrapport PDLiP. Patientdatalagen i praktiken.* Sveriges Kommuner och Landsting.

<sup>1</sup>HSA Standardiserat sätt att katalogisera verksamhetsinformation för aktörer inom vård och omsorg, samt att utveckla en nationell IT-infrastruktur.

<sup>2</sup>SITHS Säker IT inom Hälso- och Sjukvården, en nationell säkerhetslösning för elektronisk identifiering.

<sup>3</sup>BIF Bastjänster för informationsförsörjning. Nationellt arbete för att erbjuda ett antal grundläggande funktioner för säkerhet och infrastruktur som tillgängliga tjänster.

## Personuppgiftslagen (1998:204)

<http://www.riksdagen.se>

Patientdatalagen är det regelverk som i första hand gäller för kvalitetsregister. Om något område ej reglerats via PdL gäller Personuppgiftslagen. I handboken tas två exempel upp. Det första exemplet gäller i forskningssammanhang när Etikprövningslagen tillämpas men inte täcker hela forskningsprocessen. Det andra exemplet gäller utdrag ur register.

### Exempel 1

Etikprövningslagen reglerar endast ansökan om forskning med hjälp av registerdata. När registerdata med personuppgifter används i forskningsprojekt regleras de av personuppgiftslagen och således inte av patientdatalagens kapitel om kvalitetsregister. Nedan följer gällande paragraf angående forskning och statistik.

### Ur personuppgiftslagen

#### Forskning och statistik

19 § Känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Känsliga personuppgifter får behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära.

Har behandlingen godkänts av en etikprövningsnämnd, skall förutsättningarna enligt andra stycket anses uppfyllda. Med etikprövningsnämnd avses ett sådant särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mer betydande omfattning finansierar forskning.

Personuppgifter får lämnas ut för att användas i sådana projekt som avses i andra stycket, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt. Lag (2003:466).

### Exempel 2

Ett liknande förhållande föreligger gällande utdrag ur register. Det finns i nuläget inte reglerat i patientdatalagen, vilket innebär att det är personuppgiftslagens 26 § som gäller.

26 § Den personuppgiftsansvarige är skyldig att till var och en som ansöker om det en gång per kalenderår gratis lämna besked om personuppgifter som rör den sökande behandlas eller ej. Behandlas sådana uppgifter skall skriftlig information lämnas också om

- vilka uppgifter om den sökande som behandlas,
- varifrån dessa uppgifter har hämtats,
- ändamålen med behandlingen, och
- till vilka mottagare eller kategorier av mottagare som uppgifterna lämnas ut.

En ansökan enligt första stycket skall göras skriftligen hos den personuppgiftsansvarige och vara undertecknad av den sökande själv. Information enligt första stycket skall lämnas inom en månad från det att ansökan gjordes. Om det finns särskilda skäl för det, får information dock lämnas senast fyra månader efter det att ansökan gjordes.

Information enligt första stycket behöver inte lämnas om personuppgifter i löpande text som inte fått sin slutliga utformning när ansökan gjordes eller som utgör minnesanteckning eller liknande. Vad som nu sagts gäller dock inte om uppgifterna har lämnats ut till tredje man eller om uppgifterna behandlas enbart för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål eller, när det gäller löpande text som inte fått sin slutliga utformning, om uppgifterna har behandlats under längre tid än ett år.

Undantag görs från informationsskyldigheten vid sekretess och tystnadsplikt.

## Etikprövningslagen (2003:460)

[www.riksdagen.se](http://www.riksdagen.se)

Sedan 1 januari 2004 ska forskning, som faller under Lagen om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:460), granskas och godkännas av etikprövningsnämnder. Om man planerar att använda registerdata för forskningsändamål måste alltså en etisk prövning göras. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. En utgångspunkt är Helsingforsdeklarationen.

**Etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av:**

- Känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), eller
- Personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen

**Lagen tillämpas även på forskning som:**

- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa,
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa

### Ändringar i Etikprövningslagen 2008

Den 1 juni 2008 trädde vissa ändringar i lagen i kraft (SFS 2008:192), bland annat har lagens definition av ordet forskning ändrats för att bättre klargöra vad som ska etikprövas. Med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, i detta inkluderas icke-interventionsforskning som genomförs med hjälp av register, intervjuer eller enkäter. Det görs även klart att all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter ska etikprövas oavsett om samtycke inhämtats eller inte. Även forskning som utförs med en metod som innebär uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt ska etikprövas.

### Etisk prövning

Etikprövning sker i regionala etikprövningsnämnder, som är självständiga myndigheter. De är sex stycken till antalet och är knutna till universiteten i Uppsala, Lund, Göteborg, Umeå, Linköping och till Karolinska Institutet i Stockholm.

Nämnderna består av tio ledamöter med vetenskaplig kompetens, fem ledamöter som företräder

allmänheten och en ordförande som är eller har varit domare. Alla ledamöter utses av regeringen. Det finns även en central etikprövningsnämnd med uppgift att utöva tillsyn, avgöra ärenden som överlämnats från regionala etikprövningsnämnder och hantera överklaganden. Alla ansökningar till etikprövningsnämnder ska göras av forskningshuvudmannen.

### **Krav på information och samtycke**

Lagen är mycket tydlig och omfattande när det gäller krav på information och samtycke. Forskningspersonen ska informeras om syftet, metoderna, eventuella följder eller risker, att deltagandet är frivilligt och att han/hon när som helst har rätt att avbryta sin medverkan. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning och skall dokumenteras. När det gäller personer under 18 år samt personer som inte själva kan samtycka finns specialregler.

### **Praktiskt förfarande**

Ansökan görs av forskningshuvudmannen, det vill säga det universitet, landsting, företag eller liknande där forskningen utförs. Det är huvudmannen som har det yttersta ansvaret för forskningen och ska därför också söka etikprövning. Alla ansökningar avgiftsbeläggs. Kostnaden är 5 000 kr om en enstaka forskningshuvudman deltar, 16 000 kr vid mer än en forskningshuvudman, till exempel multicenterstudie, och 5 000 kr för registerstudier. Ansökan måste vara komplett ifylld innan etikprövningsnämnden behandlar den, vilket innebär att blanketten ska vara korrekt ifylld och samtliga bilagor bifogade. Alla avtal och intressen (ekonomiska eller andra) ska vara klara och redovisade i ansökan och ansökningsavgiften betald innan den regionala etikprövningsnämnden tar upp ansökan till behandling

## **Öppenhet och Allmän handling**

Det är önskvärt med en hög grad av öppenhet för Nationella Kvalitetsregister och det är en fördel att tänka igenom vad reglerna om allmän handling innebär. Landsting/regioner och sjukhus som drivs av dessa är att betrakta som myndigheter i lagens mening och handlingar som inkommer till eller upprättas hos myndigheter är att betrakta som allmän handling. Om inte handlingen omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) är den allmänna handlingen en offentlig handling. Allmänna handlingar som är offentliga omfattas av offentlighetsprincipen som ger var och en rätt att ta del av dessa handlingar. Endast myndigheter inom hälso- och sjukvården kan vara centralt personuppgiftsansvariga för Nationella Kvalitetsregister och då denna myndighet genom ett sjukhus tar emot data från sjukhus i andra landsting och lagrar dessa i en databas, gör sammanställning och årsrapporter och även skickar data tillbaka till dessa sjukhus är dessa handlingar att betrakta som allmänna och i oidentifierat skick även offentliga. Detta faktum bör man beakta då ett nationellt kvalitetsregister upprättas.

### **Patientinformation**

Enligt patientdatalagen ska patienten informeras om sitt deltagande med personuppgifter i kvalitetsregister. En patientinformation som uppfyller lagens krav och kvalitetsregistrets behov kan utformas på flera olika sätt, se nedan. Oftast bör flera metoder kombineras för att säkerställa att patienten fullt ut har förstått.

- Skriftlig information som lämnas till patienten vid besök eller i samband med kallelse
- Broschyrer som delas ut till patienten
- Affischer i väntrum eller information på anslagstavlor
- Muntlig information från vårdpersonal
- Informationsfilm i väntrum
- Information via vårdgivarens eller kvalitetsregistrets hemsidor (via film eller pdf)
- Patientföreningars tidskrifter eller hemsidor

## Länkar

*Patientdatalagen:*  
[www.regeringen.se](http://www.regeringen.se)

*Personuppgifts-*  
*lagen i fulltext och*  
*Etikprövningslagen:*  
[www.riksdagen.se](http://www.riksdagen.se)

*Regionala/centrala*  
*etikprövningsnämnden:*  
[www.epn.se](http://www.epn.se)

*Datainspektionen:*  
[www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se)

En information till patient och närstående om medverkan i kvalitetsregister ska innehålla uppgifter om vad som registreras, sekretess, säkerhet, gallring och vilka som har åtkomst till registeruppgifter. Informationen ska också innehålla att särskild etikprövning sker vid forskning och vilka rättigheter man har som patient:

- Din medverkan är frivillig och påverkar inte den vård du får. Om du inte vill bli registrerad, vänd dig till den vårdgivare du besökt.
- Du har när som helst rätt att få dina uppgifter borttagna ur registret.
- Du kan få information om vid vilken vårdenhet och vid vilken tidpunkt någon tagit del av dina uppgifter.
- Du har rätt till skadestånd och kan begära rättelse om dina uppgifter hanteras i strid med personuppgiftslagen.
- Du kan en gång per år, kostnadsfritt, rätt att får veta vilka uppgifter som registrerats på dig, ett så kallad registerutdrag.

Varje enskilt register kan utforma en egen skriftlig information, med kontaktuppgifter till registret. Inom vissa verksamheter förekommer flera kvalitetsregister och det kan vara praktiskt att ha en mer generellt utformad information som gäller samtliga register som verksamheten deltar i. Om en generellt utformad skrift används för flera kvalitetsregister bör den hänvisa till eller innehålla kontaktuppgifter till varje specifikt register.

Mer information om legala frågeställningar finns att läsa på hemsidan för kvalitetsregister, [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se).

## Personuppgiftsansvar

För den personuppgiftsbehandling som i kvalitetsregisterrapportering deltagande vårdgivare utför, gäller patientdatalagens huvudregel om att varje myndighet inom hälso- och sjukvården eller privata vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som den utför.

## CPUA Centralt personuppgiftsansvarig

För varje kvalitetsregister finns en centralt personuppgiftsansvarig myndighet utsedd. Vanligen anges en sjukvårdshuvudman, ett landsting, som huvudman för ett register. Myndigheten, och inte enskilda kliniker eller läkare, anses vara personuppgiftsansvarig för registret. CPUA ansvarar för att personuppgifterna i kvalitetsregistret hanteras på korrekt sätt. CPUA ska inte förväxlas med det personliga ansvaret som varje vårdgivare som använder kvalitetsregistret ska beakta vid all form av hantering av registeruppgifter.

## PUBA Personuppgiftsbiträdesavtal

I de fall den centralt personuppgiftsansvarige lämnar över ansvaret för personuppgifter till ett annat landsting/region, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal tecknas. Avtalet tecknas mellan de berörda parterna. En situation som kräver PUBA är exempelvis när registerhållaren och den som är centralt personuppgiftsansvarig befinner sig i ett landsting och den aktuella databashantering utförs i annat landsting/region.







## 6. FINANSIERING

Registren är en nationell angelägenhet och såväl sjukvårdshuvudmännen som staten bidrar till finansieringen. Därutöver bär enskilda landsting, kliniker/enheter och registerhållare vissa kostnader för registerarbetet och ytterligare källor finns för särskilda projekt. Det administrativa arbetet med ansökningar och medelsfördelning handläggs av kansliet för Nationella Kvalitetsregister.

### Bedömningsgrunder

Vid bedömning av ansökan om anslag utgår Expertgruppen från fyra övergripande bedömningskriterier:

- Relevans
- Design
- Kompetens
- Analys/återkoppling

Som komplement till dessa har Nationella Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister tagit fram kriterier för certifiering, vilka kommer att utvecklas och ses över årligen. Certifieringskriterierna syftar till att stödja en snabbare utveckling av kvalitetsregistren. För mer detaljerad information angående kriterier för certifiering, se kapitel 4, *Organisation och Struktur*.

### Medelstildelning

Kansliet för Nationella Kvalitetsregister svarar för handläggning av medelsansökningar, beredning inför beslut i Beslutsgruppen samt utbetalningar. Ansökningsperioden är anpassad till det statliga budgetåret och framgår av ansökningscykeln nedan.

Ansökan görs elektroniskt i ett webbansökningssystem som finns på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se).

Ansökan består av ett antal steg/punkter innehållande bland annat kontaktuppgifter, sammanfattning, relevans, kompetens, volym, ekonomisk redovisning från föregående år etcetera.



### **Utlysning**

I början av juni sker en utlysning om att anslag finns att söka. Aktuella ansökningsanvisningar finns då tillgängliga på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se).

### **Ansökningsperiod**

I mitten av juni öppnas det webbaserade ansökningssystemet där tidigare registerhållare kan logga in på sina användarkonton. Om registret inte tidigare ansökt om anslag registreras registret och begäran om användarkonto skickas. Användarkontot är beständigt för nästföljande ansökningsperioder.

### **Sista ansökningsdag**

I mitten av september stängs ansökningssystemet vilket innebär att webbansökan ska vara inskickad elektroniskt.

### **Beredningsprocess**

Ansökan registreras vid ankomst. Sökande kan i sin inloggning följa sin ansökans process. Vid ansökan om fortsatt ekonomiskt stöd görs en värdering av ansökan, årsrapport och verksamhetsberättelse. Ansökningarna diskuteras i såväl Expertgruppen och kansliet som i Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister. Expertgruppen ger ett skriftligt utlåtande som eventuellt justeras och därefter fastställs av Beslutsgruppen.

### **Beslut**

Beslut om medel fattas i december och slutgiltigt utlåtande till registren fastställs. Lista på beviljade medel publiceras kort efter sista Beslutsgruppsmötet i december på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se).

### **Beslut och utlåtande skickas ut**

Formellt beslutsbrev skickas till registerhållaren. Brevet innehåller ett utlåtande utifrån Beslutsgruppens bedömningsgrunder och ger feedback till registret om vad som bör vidareutvecklas, både om det beviljats medel eller inte riktigt uppnår de kriterier som finns för att beviljas medel.

### **Rekvirering av anslag**

Då det formella beslutsbrevet kommit registerhållaren tillhanda kan anslag rekvireras.

### **Nyheter 2014**

Under våren 2014 planeras att övergå till ett nytt ansökningsförfarande. Redovisning av verksamhetsberättelse, ekonomi och forskning lämnas under kvartal ett. Under kvartal två redovisas förbättringsarbete. Ansökan om medel lämnas enligt tidigare beskrivning i september (kvartal tre) tillsammans med eventuell årsrapport.

### **Deltagaravgift**

Historiskt har enstaka register använt sig av en deltagaravgift och detta kan bli aktuellt även fortsättningsvis i en uppstartsfas. Beslut om detta måste vara förankrat inte bara i användargruppen utan också i klinikledning och i förekommande fall sjukvårdshuvudman. Avgiften kan vara årlig eller bestå av en engångssumma samt kan betalas av deltagande klinik. Styrgruppen måste bestämma om avgiften ska vara lika för alla eller om den skall baseras på antal fall/registreringar. Det är också viktigt att i förväg besluta i enighet vad man skall göra om någon i slutänden vägrar betala.

## Externt stöd

Forskningsmedel kan i regel bara bli aktuellt som ersättning för delprojekt i en registrering.

Nationella Kvalitetsregister används integrerat och aktivt av svensk hälso- och sjukvård och omsorgsverksamhet för löpande lärande, förbättring, forskning samt ledning och kunskapsstyrning för att tillsammans med individen skapa bästa möjliga vård. Denna verksamhet kan knappast betalas i sin helhet av forskningsmedel.

Bidrag till register kan fås från industrin, fonder och patientföreningar. Bidrag kan också utgå från specialistföreningar och är då ofta kopplat till en viss prestation, till exempel sammanställning och tryckning av årsrapport med specialistföreningens logga.

När det gäller bidrag från industrin måste man noga tänka igenom effekterna på registrets trovärdighet och neutralitet. En överenskommelse om samverkan mellan Sveriges Kommuner och Landsting och industrins företrädare gjordes i mars 2012. Överenskommelsen finns på [www.kvalitetsregister.se/nyheter/overenskommelse-industri](http://www.kvalitetsregister.se/nyheter/overenskommelse-industri).

Syftet med överenskommelsen är att ge riktlinjer om de etiska, juridiska och ekonomiska överväganden som behöver göras för en god samverkan mellan huvudmän och industrin rörande Nationella Kvalitetsregister. Allmänna riktlinjer är att samverkan ska genomföras i sådana former att parterna behåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Det får inte medföra förväntan eller åtagande om användning eller förskrivning av ett företags produkter. Parterna ska vara överens om att industrins samverkan med kvalitetsregister ska grundas på köp av tjänster. *Industrins direkta sponsring av kvalitetsregistren ska avskaffas.* Om flera företag agerar på samma marknad ska samtliga företag kunna erbjudas samma möjlighet till samverkan med det Nationella Kvalitetsregistret.

Ekonomisk ersättning för tjänst från Nationellt Kvalitetsregister kan innefatta ersättning för statistisk analys, rapportsammanställning, registrering av data, datakvalitetsarbete och produkt- och tjänsteutveckling. Utbildningsinsatser för att understödja god implementering av nytt beslutsstöd eller uppföljningsverktyg som stödjer Nationellt Kvalitetsregister kan också ingå i tjänsten. Utöver ersättning för den direkta tjänsten överenskommer avtalsskrivande parter om ett påslag avseende kostnader för beskrivning av tjänsten och avtalstecknande, nedlagda kostnader i infrastruktur och utveckling av registret. Ersättningen utbetalas till centralt personuppgiftsansvarig myndighet som därefter fördelar till dem som utfört tjänsten enligt avtal och eventuell projektplan. Redovisning av alla kostnader skall göras på ett förståeligt och transparent sätt.





## 7. IT I VÅRDEN – PLANER OCH VERKLIGHET

Datateknologi och IT-frågor är givetvis av intresse för de som arbetar med kvalitetsregister. Registrering via Internet i stället för pappersblanketter, dubbelarbetet med separat registrering i både register och journal, nya tekniker för mer eller mindre automatiserad registrering eller olika metoder för datasäkerhet är några återkommande registerfrågor med IT-kopplingar.

Redan 2006 fastställdes den *Nationella IT-strategin inom vård och omsorg*. Den anger bland annat att all vårdinformation ska ha en enhetlig struktur och terminologi och att vissa nationella IT-tjänster behövs för att möjliggöra standardiserad och säker överföring av information mellan system.

Idag används benämningen *Nationell eHälsa – strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg*, nu med ökat fokus på införandet, användningen och nyttan av tekniken snarare än den tekniska utvecklingen. Landstingens arbete i dessa frågor samordnas av *CeHis – Center för e-Hälsa i samverkan*.

Via CeHis hemsida kan man ta del av en lång rad av datoriserade projekt inom sjukvården, både för invånare/patienter och för de som arbetar i vården. Några är av särskilt intresse för kvalitetsregistren: HSA och SITHS inom vårdens infrastruktur, NPÖ inom det som kallas för vårdtjänster. HSA (Hälsa- och sjukvårdens adressregister) är en elektronisk katalogtjänst där anställda i vården finns registrerade. SITHS (Säker IT inom hälso- och sjukvård) är en säkerhetslösning baserad på vad som är registrerat i HSA och uttryckt i ett *smartcard* som används för identifiering vid inloggning i olika datasystem. NPÖ betyder Nationell PatientÖversikt och skall göra det möjligt att, med patientens medgivande, läsa journaler hos olika vårdgivare.

I september 2013 hade nästan alla landsting en anslutning över 75 procent till HSA och SITHS och alla har NPÖ installerat. De flesta kvalitetsregister tar också emot inloggningssignal från SITHS-kort.

Det är ännu inte helt klart om NPÖ kan användas för att överbrygga hindren att registrera och läsa uppgifter om samma patient från olika landsting. Det är ganska vanligt att en patient behöver vård i olika landsting och för närvarande får man inte dela på registeruppgifter mellan olika vårdgivare, det vill säga landsting.

Direktöverföring mellan journal och kvalitetsregister är ännu så länge i funktion endast för några register men kommer säkert bli allt vanligare de närmaste åren. En variant är att data, som väljs ut från en strukturerad journal, automatiskt överförs till ett kvalitetsregister. SkaPa – Svenskt Kvalitetsregister för Karies och Parodontit har en sådan lösning i funktion. Registerdata från ett elektroniskt registerformulär kan också överföras och ingå i den datoriserade patientjournalen, så gör Gynopregistret.

I något landsting bedrivs sedan några år tillbaka ett IT-projekt för att strukturera vårddata. Planen är att undvika dubbeldokumentation i journalsystem och kvalitetsregister. I dagsläget finns det färdiga lösningar för några kvalitetsregister. Utvecklingen för flertalet kvalitetsregister pågår. Det går till så att en mall för införande av journaluppgifter skapas i journaldokumentationen. Därefter exporteras data från journalmallen till kvalitetsregistret.

Den pågående utvecklingen bör avsevärt kunna underlätta framtida registerarbete, både vad gäller insamling och tolkning/återkoppling av relevanta data från sjukvården.



## Nationellt fackspråk/termkatalog

Det är angeläget med en enhetlig terminologi för att kunna göra riktiga jämförelser och reducera risken för missförstånd. Via Socialstyrelsen hemsida kan man ta del av de termkataloger och klassifikationer som skall användas i sjukvården. ICD-kod för diagnoser är välbekant men klassifikation av åtgärder innehåller numer inte enbart operationer utan också många andra av sjukvårdens åtgärder. Förteckningen av de femsiffriga sjukhuskoderna är också användbar.

Det internationella begreppssystemet SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine, Clinical Terms) med sina nästan 300 000 termer har också översatts och förvaltas av Socialstyrelsen.

Istället för att hitta på egna beteckningar, koder och grupperingar till sitt register bör man alltså ta reda på om det redan finns officiella beteckningar för det man vill registrera.

## Val av plattform

Nya Nationella Kvalitetsregister bör i första hand vända sig till ett registercentrum och diskutera en anslutning till en befintlig registerplattform.

Det man vid val av registerplattform bör kontrollera är att databassystemet bygger på en modern server och att det är enkelt att generera nya in- och utrapporteringsformulär, att internetkommunikationen sker med SSL (*Secure Sockets Layer*), att systemet har full spårbarhet i datatransaktioner, att alla inloggningar i systemet registreras och att systemet valideras.

Det bör dessutom finnas administrativa funktioner för hantering av behörigheter, till exempel för underhåll och uppdatering av ett användarregister med användaridentiteter och lösenord. Den nya patientdatalagen kräver ökad säkerhet gällande lösenord (som inte får vara för enkla) och att användaridentiteten autentiseras via smartcard/e-legitimation för nya register. Detta är nu infört i de flesta register även om alla landsting ännu inte har sin kortanvändning i funktion.

Datainspektionen och Post- och Telestyrelsen ger ut flera riktlinjer och rekommendationer för såväl säker internetkommunikation i allmänhet som för vårdens kvalitetsregister i synnerhet.

## Säker autentisering via e-tjänstekort, SITHS

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:14 2 kap. 5 skall överföring av patientuppgifter via internet kunna ske, under stark autentisering, så att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna. Direktåtkomst av personuppgifter i kvalitetsregister måste föregås av stark autentisering. Ett tjänstekort som är konstruerat efter SITHS (Säker IT inom Hälso- och Sjukvård) följer säkerhetsstandarden som är gemensam för alla kommuner och landsting. Tjänstelegitimationen (det vill säga användarens HSA-ID) kommer att användas för att autentisera användaren.

Autentisering	kontroll av uppgiven identitet
Signera	påföra signatur i syfte att styrka riktighet och säkerställa spårbarhet
stark autentisering	autentisering som innebär att identiteten kontrolleras på två olika sätt

Alla kommuner/landsting/privata vårdbolag är idag anslutna till SITHS och har ingått avtal om att använda sig av e-tjänstekort. Det innebär att det inom varje vårdgivare ska finnas en organisation för att erhålla e-tjänstekort.

Förutsättningar som organisationen måste uppfylla är att:

- alla medarbetare som ska registrera är utrustade med SITHS- kort/e-legitimation
- alla medarbetare som skall använda SITHS-kort finns med i HSA-katalogen
- det finns kortläsare med drivrutiner
- NetID är installerat

## Vanliga frågor angående stark autentisering

**”Direktåtkomst av personuppgifter i kvalitetsregister måste föregås av stark autentisering, det vill säga inloggning sker via e-tjänstekort (SITHS-kort). I mitt landsting har vi inte fått våra e-tjänstekort ännu, hur gör vi då?”**

Avvakta införandeprocessen i ditt landsting. Du behöver ett e-tjänstekort med korrekt PIN-kod, kortläsare i tangenterbordet och en mjukvara (Net iD) som hanterar säkerhetslösningen via PIN-koden. Under en överföringsperiod kommer användarID och lösenord att fungera som inloggning till Ditt kvalitetsregister. När införandeprocessen inom organisationen är klar kommer beslut att fattas om att enbart inloggning med stark autentisering skall tillåtas för den aktuella vårdenheten.

**”Vid försök att logga in i kvalitetsregistret fås information om att sidan inte kan visas, vad kan ha hänt?”**

Om e-tjänstekortet inte fungerar, finns nedan en lista över de vanligaste felen:

- Är e-tjänstekortet riktigt instoppat i kortläsaren? Chipet ska generellt sett vara på ovansidan och placerat längst in. På tangenterbord av typen Smart Card Terminal blinkar det vid chip-ikonen längst ut till höger när korrekt anslutningen sker.
- Kortet har avlägsnats ut kortläsaren för annat bruk. Om kortet avlägsnas leder det till utloggning. OBS! Kvalitetsregistret kan inte nås via användarID och lösenord om Du en gång har skiftat till kortinloggning.
- Innehåller ditt e-tjänstekort SITHS-certifikat? För att kunna logga in via e-tjänstekortet måste det vara laddat med SITHS certifikat. Om ditt kort inte stödjer tjänsten kommer Du att få ett meddelande om att sidan inte kan visas. För att kontrollera vilka certifikat Ditt kort har högerklicka på programikonen (Net ID). Välj administrera, en lista kommer upp med vilka certifikat Ditt kort innehåller. Om Net ID visar ett felmeddelande om att e-tjänstekortet saknar HCC (Health Care Certifikat) behöver ett certifikat laddas ner på kortet i efterhand. Landstinget/ Kommunens kort behöver uppgraderas. Det kan också vara fel på mjukvaran till Net ID. I de fallen kan vi tyvärr inte hjälpa Er utan tag kontakt med lokal IT-förvaltning för stöd för denna process.

**”Vad händer om jag blir avbruten i min registrering och e-tjänstekortet avlägsnas ur kortläsare?”**

Sessionen avbryts och det sker en automatisk utloggning. För att komma in i kvalitetsregistret igen, sätt i e-tjänstekortet, gå in på registersidan på Internet och registrera säkerhetskod/PIN-kod för signering.



## LÄNKAR

Sveriges Kommuner och Landsting  
[www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)  
[www.skl.se](http://www.skl.se)

Socialstyrelsen  
[www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se)

RC Syd Karlskrona/EyeNet Sweden  
[www.rcsyd.se](http://www.rcsyd.se)  
[www.eyenetsweden.se](http://www.eyenetsweden.se)

RC Syd Lund  
[www.rcsyd.se](http://www.rcsyd.se)

RC UCR – Uppsala Clinical Research Center  
[www.ucr.uu.se](http://www.ucr.uu.se)

RC VGR - Registercentrum Västra Götaland  
[www.registercentrum.se](http://www.registercentrum.se)

RC Norr, Umeå  
<http://www.vll.se>

QRC, Stockholm  
[www.qrcstockholm.se](http://www.qrcstockholm.se)

RC SydOst, Jönköping  
[www.rcso.se](http://www.rcso.se)

PROMcenter  
[www.promcenter.se](http://www.promcenter.se)

Qulturum  
[www.lj.se/qulturum](http://www.lj.se/qulturum)

Utvecklingscentrum Skåne  
[www.skane.se/utvecklingscentrum](http://www.skane.se/utvecklingscentrum)

Patientdatalagen  
[www.regeringen.se](http://www.regeringen.se)

Personuppgiftslagen, full text  
[www.riksdagen.se](http://www.riksdagen.se)

Datainspektionen  
[www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se)

Etikprövningslagen  
[www.riksdagen.se](http://www.riksdagen.se)

Regionala/centrala etikprövningsnämnden  
[www.epn.se](http://www.epn.se)

Codex  
[www.codex.vr.se](http://www.codex.vr.se)

Helsingforsdeklarationen  
[www.wma.net](http://www.wma.net)

Vetenskapsrådet  
[www.vr.se](http://www.vr.se)

PUL-avtal  
[www.riksdagen.se](http://www.riksdagen.se)

Nationell eHälsa  
[www.nationellehalsa.se](http://www.nationellehalsa.se)

Center för eHälsa i samverkan  
[www.cehis.se](http://www.cehis.se)

Post- och Telestyrelsen  
[www.pts.se](http://www.pts.se)







