

Rapport 2013:6

Satsningen på Nationella Kvalitetsregister

Förslag på utvärderingsplan 2013-2017

 **vårdanalys** 

Citera gärna ur Vårdanalys publikationer,
men ange alltid källa.

© Myndigheten för vårdanalys
Grafisk form: Les Creatives Sthlm
Tryck: TMG Sthlm, Stockholm 2013
ISBN: 978-91-87213-13-7
www.vardanalys.se

Satsningen på Nationella Kvalitetsregister

Förslag på utvärderingsplan 2013-2017



Beslut

Beslut om denna rapport har fattats av Myndigheten för vårdanalys styrelse. Utredare Adam Sandebring har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har vetenskapligt ansvarig Joakim Ramsberg och analyschef Christofer Montell deltagit.

Stockholm 2013-08-20
Myndigheten för vårdanalys

Eva Lindström
Styrelseordförande

Anders Anell
Styrelseledamot

Eva Fernvall
Styrelseledamot

Mef Nilbert
Styrelseledamot

Mårten Schultz
Styrelseledamot

Karin Tengvald
Styrelseledamot

Fredrik Lennartsson
Myndighetschef

Adam Sandebring
Föredragande

Förord

Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) har fått i uppdrag av regeringen att ta fram en utvärderingsplan för statens och Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) gemensamma satsning på Nationella Kvalitetsregister. Utvärderingsplanen ska avrapporteras till regeringen senast den 15 september 2013. Satsningen omfattar cirka en och en halv miljard kronor över fem år. Vårdanalys utvärderingsplan ska ligga till grund för en långsiktig och återkommande utvärdering av satsningen.

I denna rapport presenteras ett förslag på utvärderingsplan. Arbetet har genomförts av utredare Adam Sandebring. I projektgruppen har också Joakim Ramsberg, vetenskapligt ansvarig, ingått.

Vårdanalys skulle vilja tacka det Nationella Kvalitetsregisterkansliet, särskilt Bodil Klintberg, för att ha bistått oss med information om satsningen och faktagranskat utvärderingsplanen. Vi skulle också vilja tacka alla som har tagit av sin tid för att bidra med sin kunskap om kvalitetsregister till rapporten. Vi vill också rikta ett tack till följeforskarna från Karolinska Institutet, Högskolan i Jönköping och Uppsala universitet, som bjudit in oss att närvara vid sina forskarseminarier. Sist men inte minst vill vi tacka de forskare som direkt bidragit med material till utvärderingsplanen, docent Yvonne Wengström och hennes forskargrupp, samt docent Rickard Ljung, båda Karolinska Institutet.

Stockholm i augusti 2013

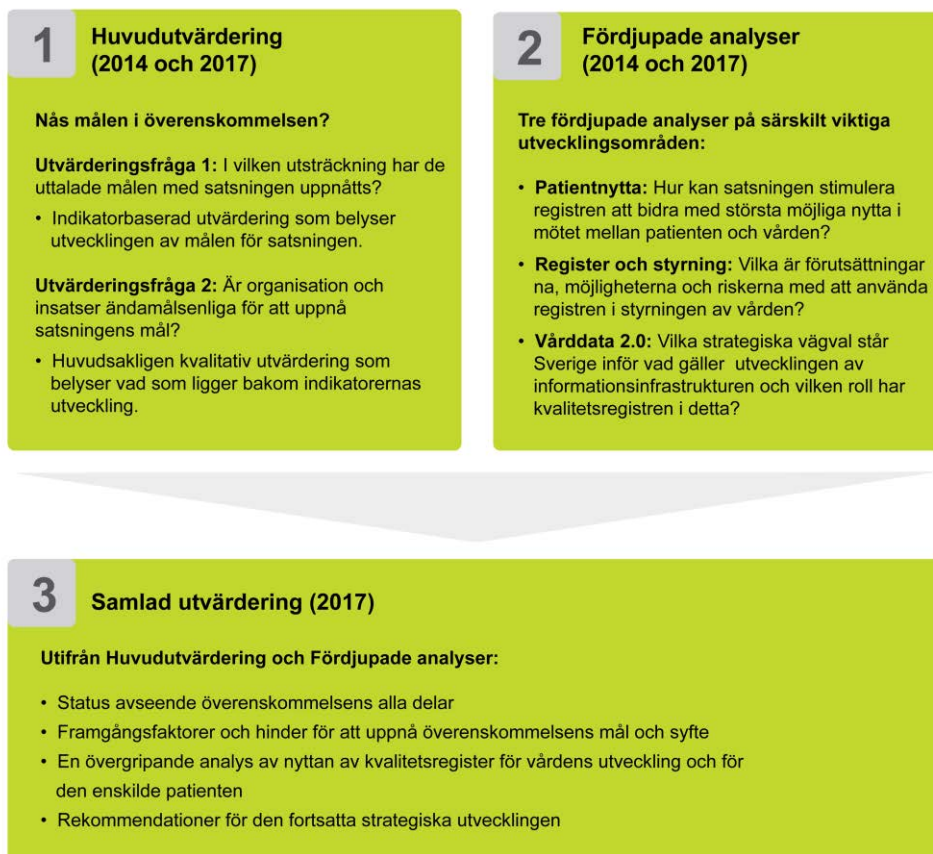
Fredrik Lennartsson
Myndighetschef

Sammanfattning

Under fem år kommer staten och vårdens huvudmän gemensamt att satsa drygt en och en halv miljard kronor på att utveckla de Nationella Kvalitetsregistren. Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) har fått i uppdrag av regeringen att ta fram en utvärderingsplan för satsningen. Utvärderingen ska utgå från den överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister som staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har enats om. I denna rapport beskrivs Vårdanalys förslag på utvärderingsplan.

VÅRDANALYS FÖRSLAG PÅ UTVÄRDERINGSMODELL

Vårdanalys förslag syftar till att utvärdera hur alla länkar i kedjan av organisation, resurser och insatser har verkat för att nå satsningens syften och mål på ett effektivt sätt. Vårdanalys föreslår därför en utvärdering som innehåller tre block (se bild nedan):



Block 1: Huvudutvärdering av om satsningen når målen

I huvudutvärderingen går vi först igenom målsättningarna i överenskommelsen mellan staten och SKL och undersöker om de är rimliga och uppföljningsbara. Vi utvecklar effektmålen i överenskommelsen så att vi kan mäta om satsningens övergripande syften verkligen nås. En utvärdering ska sedan genomföras för varje effektmål med hjälp av utvecklade mått och indikatorer. Målen i överenskommelsen omfattar följande områden:

- Datakvalitet
- Öppen redovisning av resultat
- Forskning och innovation
- Patientdelaktighet
- Ökad användning för verksamhetsförbättring
- En statistiskt säkerställd förbättring av vårdens kvalitet
- Vården ska minst behålla sin relativa effektivitet internationellt
- It-samordning
- Patientintegritet

I huvudutvärderingen utreder vi även i vilken utsträckning organisation och insatser är ändamålsenliga för att nå målen. Denna del av utvärderingen är kvalitativ och belyser orsakerna till varför måtten och indikatorerna har utvecklats som de har gjort. Huvudutvärderingar avrapporteras 2014 och 2017.

Block 2: Tre fördjupade analyser på särskilt viktiga utvecklingsområden

Det finns också några särskilt viktiga strategiska frågor som staten och vårdens huvudmän bör analysera vidare för att säkerställa att satsningens resurser – och i förlängningen alla de resurser som satsas på registren – används på ett effektivt sätt. Frågorna berör dels hur registren kan användas för att addera mervärde för patienterna redan idag, men även hur registren kan passa in och bidra till morgondagens styrning och kvalitetssäkring av vården. De tre områden Vårdanalys ser som nödvändigt att genomföra fördjupade analyser på är:

- **Patientnytta:** Hur kan satsningen stimulera registren att bidra med största möjliga nytta i mötet mellan patienten och vården?
- **Register och styrning:** Vilka är förutsättningarna, möjligheterna och riskerna med att använda registren i styrningen av vården?
- **Vårddata 2.0:** Vilka strategiska vägval står vården inför vad gäller utvecklingen av informationsinfrastrukturen och vilken roll har kvalitetsregistren i detta?

Resultaten från de fördjupade analyserna presenteras i separata publikationer men ingår även i utvärderingsrapporterna 2014 och 2017.

Block 3: Samlad utvärdering

Huvudutvärderingar publiceras 2014 och 2017. Rapporten 2014 kommer att innehålla rekommendationer om vilka insatser som måste sättas in för att nå satsningens syften. I rapporten 2017 presenteras en samlad utvärdering av nyttan av kvalitetsregister för vårdens utveckling och för den enskilde patienten – utifrån huvudstudien och de tre fördjupade analyserna på särskilt viktiga utvecklingsområden. I rapporten 2017 kommer vi även syntetisera resultaten från följeforskningsprojekten vid Karolinska Institutet, Uppsala universitet och Högskolan i Jönköping, samt annan relevant forskning och utveckling på området. Rapporten 2017 med den samlade analysen av satsningen kommer även att innehålla rekommendationer om strategiska utvecklingsområden och insatser för att vidareutveckla vårdens informationsinfrastruktur.

TOTALT PUBLICERAS FEM RAPPORTER

Totalt planerar Vårdanalys att publicera fem rapporter om satsningen. Utöver publikationerna av huvudutvärderingen och den samlade utvärderingen publiceras även tre rapporter utifrån de fördjupade analyserna.

2014: *Huvudutvärdering*

2014: *Fördjupad analys:* Patientnytta

2015: *Fördjupad analys:* Registren och styrning

2016: *Fördjupad analys:* Vårddata 2.0

2017: *Samlad utvärdering:* En huvudutvärdering, en sammanfattning av alla fördjupade analyser och en genomgång av kunskapsläget (till exempel följeforskningen).

Utvärderingen skapar värde för flera aktörer

Vårdanalys ambition är att utvärderingen av satsningen ska bidra med nytta till flera av satsningens intressenter. Den nytta som vi ser att de huvudsakliga intressenterna kan ha av en bred utvärdering av satsningen inkluderar bland annat:

- **Patienterna:** Registrens potential att bidra till ökad patientnytta realiserar i större utsträckning – och patientintegriteten stärks.
- **Vårdens huvudmän:** Får ett bättre underlag för styrning och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården.
- **Professionerna:** Att kvaliteten på registren stärks utifrån professionernas behov och att problemen med exempelvis ökad administration och dubbel-registrering minskar.
- **Forskningen:** Ett fokus på datakvalitet, förbättrad tillgänglighet till data och bättre redovisning av data bidrar till att det blir lättare att forska på registren.
- **Regeringen:** Får bättre underlag för att fatta strategiska beslut och styra hälso- och sjukvården från ett nationellt perspektiv.

FÖRSLAG PÅ TIDSPLAN OCH FINANSIERING

Vårdanalys föreslår följande upplägg och finansiering av utvärderingarna – samt tidsschema för fem separata rapporter att publiceras 2014-2017:

	2014	2015	2016	2017
Huvudutvärdering				
Avrapporteringsår	3 000 000 kr			
Datainsamlade år		2 000 000 kr	2 000 000 kr	
Slutrapport				4 000 000 kr
Fördjupade analyser				
Patientnytta	2 000 000 kr			
Register och styrning		2 000 000 kr		
Vårddata 2.0			2 000 000 kr	
Totalkostnad per år	5 000 000 kr	4 000 000 kr	4 000 000 kr	4 000 000 kr
Publiceringsdatum för rapporter	1 dec: Huvudutvärdering 1 dec: Ökad patientnytta	1 dec: Register och styrning	1 dec: Vårddata 2.0	1 dec: Samlad utvärdering

Innehåll

1 Uppdrag: Att ta fram en utvärderingsplan för satsningen	19
1.1 Förbättringsarbete det ursprungliga syftet	19
1.2 Utvärderingsplan 2013 – utvärderingar 2014 och 2017	19
1.3 Flera andra uppföljningar pågår parallellt.....	20
2 Bakgrund: Satsningen är en överenskommelse mellan staten och SKL.....	27
2.1 Satsningens organisation och ansvarsfördelning.....	27
2.2 Satsningens finansiering och utgifter	29
2.3 Satsningens olika syften och mål.....	30
3 En utvärderingsmodell: Vårdanalys förslag	35
3.1 Huvudutvärdering, fördjupade analyser och samlad utvärdering.....	35
4 Huvudutvärdering: Nås satsningens syften och mål?.....	39
4.1 Är målen för satsningen tydliga och uppföljningsbara?.....	39
4.2 Hur Vårdanalys ska mäta om målen har uppnåtts	43
4.3 I överenskommelsen utpekade områden som saknar mål.....	53
4.4 Är organisation, insatser och resurser ändamålsenliga för att nå målen?	56
5 Fördjupade analyser: Tre utvecklingsområden	61
5.1 Hur kan patienterna få ut mesta möjliga nytta ur registren?	62
5.2 Att styra vården med hjälp av registren – lockande men risker finns.....	63
5.3 Strategiska vägval för vårddata.....	66
6 Samlad utvärdering: Hur ska utvärderingarna presenteras?.....	73
6.1 Analyser av måluppfyllnad	73
6.2 Mervärde och rekommendationer	74
Referenser.....	77
Bilaga 1: Regeringsuppdrag	80
Bilaga 2: Budget och publikationer.....	83
Bilaga 3: Lista över intervjuer.....	84



1 Uppdrag: Att ta fram en utvärderingsplan för satsningen

Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) har fått i uppdrag av regeringen att ta fram en utvärderingsplan för statens och Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) gemensamma femåriga satsning på Nationella Kvalitetsregister. Uppdraget ska utgå från de mål som regeringen och SKL har satt upp i sin överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister. Uppdraget ska återrapporteras till regeringen den 15 september 2013 (se bilaga 1).

1.1 FÖRBÄTTRINGSARBETE DET URSPRUNGLIGA SYFTET

Det ursprungliga syftet med kvalitetsregistren var att utgöra underlag till kontinuerligt och systematiskt förbättringsarbete, vilket också är deras primära syfte enligt patientdatalagen. Enligt patientdatalagen definieras ett kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (21).

Det finns stora förväntningar från många olika intressenter och användare av kvalitetsregistren att de ska kunna spela en avgörande roll för den fortsatta utvecklingen av kunskapsuppbyggnaden inom hälso- och sjukvårdssektorn. Det finns också flera exempel på hur kvalitetsregister har använts för att finna och sprida ”best practice” i vården.

I rapporten ”Guldgruvan i hälso- och sjukvården” menade dock författarna att det krävs ett fortsatt utvecklingsarbete för att realisera registrens och den insamlade informationens fulla potential. Rapporten pekar på problem såväl med inmatning av data, som behandling och återföring av resultat. Det saknas också kvalitetsregister på vissa områden och för stora patientgrupper (22).

I september 2011 enades därför staten och SKL om en gemensam satsning på att utveckla Nationella Kvalitetsregister. Satsningen innehåller dels en finansiering på 260 mkr för 2012 – sedan 320 mkr 2013-2016 - och en nationell organisation med ett kansli placerat på SKL – som ska fördela medel och driva arbetet framåt. Organisationens huvuduppgift är att öka kvaliteten i och användningen av befintliga kvalitetsregister (27).

Staten och SKL enades också om att en samlad utvärdering av satsningen på kvalitetsregister bör genomföras. Den första utvärderingen skall genomföras 2014 och den andra 2017. Regeringen har gett Vårdanalys uppdraget att genomföra utvärderingen.

1.2 UTVÄRDERINGSPLAN 2013 – UTVÄRDERINGAR 2014 OCH 2017

Vårdanalys har fått i uppdrag att precisera hur en utvärdering kan genomföras på lämpligast sätt, samt bedöma om det finns frågor eller områden som särskilt bör belysas. Utvärderingsplanen ska överlämnas till regeringen den 15 september 2013 och kunna

användas för återkommande utvärderingar av satsningen på Nationella Kvalitetsregister. Vårdanalys förslag på utvärderingsplan presenteras i föreliggande rapport.

Syftet med Vårdanalys utvärdering ska vara att analysera om satsningen uppnår de mål som har fastställts i överenskommelsen mellan staten och SKL. Utvärderingen ska belysa överenskommelsens alla delar. Det innebär att såväl innehållet i satsningen som ändamålsenligheten i organiseringen ska omfattas. Utvärderingen ska också belysa framgångsfaktorer och hinder för att nå överens-kommelsens mål och syfte. I uppdraget ingår också att på ett övergripande plan analysera nyttan av kvalitetsregister för vårdens utveckling och för den enskilde patienten. Utvärderingar utifrån planen ska genomföras 2014 och 2017.

Information har insamlats genom intervjuer med och dokument från satsningens huvudsakliga intressenter. Vi har även arbetat med experter för att ta fram information om den fördjupade analysen av *patientnytta* och för att utveckla *mått och indikatorer* baserat på satsningens mål. Och vi har gjort en första genomgång av den vetenskapliga litteraturen om registrens påverkan på vårdkvalitet.

Totalt har ca 25 intervjuer genomförts under perioden februari till maj 2013. Bland de intervjuade återfinns läkare, forskare, landstingsföreträdare, patienter, SKL-medarbetare, tjänstemän på Socialdepartementet, tjänstemän på Socialstyrelsen, SBU-medarbetare, statliga utredare, konsulter inom vårdsektorn, samt företrädare för läkemedelsindustrin (för intervjuade se bilaga 3).

De experter vi har fått underlag ifrån för att ta fram utvärderingsplanen är Yvonne Wengström docent vid Sektionen för omvårdnad vid Karolinska Institutet, Rickard Ljung docent och registerforskare vid Enheten för övre gastrointestinal forskning vid Karolinska Institutet samt medlem i den Nationella Kvalitetsregister-satsningens expertgrupp och Peter Lindgren på IVBAR.

1.3 FLERA ANDRA UPPFÖLJNINGAR PÅGÅR PARALLELLT

I överenskommelsen finns tre typer av uppföljning av satsningen angivna:

- Kansliet för kvalitetsregister ska upprätta en årlig verksamhetsuppföljning.
- Myndigheten för vårdanalys ska genomföra en oberoende och samlad utvärdering.
- Satsningen ska även följas upp i så kallade följeforskningsprojekt, genomförda av forskargrupper på Karolinska Institutet, Uppsala universitet och Högskolan i Jönköping.

Utöver dessa uppföljningar finns det också utredningar som berör satsningen som genomförs av Regeringen och Riksrevisionen.

En viktig faktor som påverkar innehållet i föreliggande utvärderingsplan är den verksamhetsuppföljning, följeforskning och externa utredningar som utförs parallellt med Vårdanalys utvärdering. Kontinuerlig avstämning med de olika genomförarna kommer också att krävas för att säkerställa att de olika projekten kompletterar varandra, men även

för att undvika att samma information samlas in flera gånger från till exempelvis registerhållarna.

Kansliets årliga verksamhetsuppföljning

Kansliet har under våren 2013 kommit med sin första årliga uppföljning av satsningen. I sin uppföljning förhåller sig kansliet till de inriktningsmål och effektmål som finns för satsningen.

Vilken status de olika målen har i förhållande till varandra är fortfarande ganska oklart. Flera av effektmålen har också visat sig vara ganska problematiska att mäta utifrån – och en problematisering och vidareutveckling av effektmålen har krävts. Vårdanalys initiala bedömning är att det är relativt svårt att enkelt skaffa sig en bra samlad nulägesbild av satsningens status utifrån den första rapporten från kansliet (24).

Följeforskning vid tre institutioner

Satsningen ska även följas upp i så kallade fölieforskningsprojekt, genomförda av grupper på Karolinska institutet (3), Uppsala universitet (34) och Högskolan i Jönköping (1).

Avsikten är att forskningsprojekten skall bidra till att den nationella satsningen ska få maximal effekt. Fölieforskning är ett EU-begrepp som innebär att forskarna inte bara ska bedöma måluppfyllelse och resursanvändning, utan också främja ett kontinuerligt lärande i de studerade projekten och programmen. Fölieforskarna ska därför samverka med de programansvariga under hela genomförandet (3).

Fölieforskarna arbetar främst med urval av register och inte med total-undersökningar av hela registerpopulationen. Vårdanalys utvärdering kommer att förhålla sig till fölieforskningen i viktiga vägval för vad vi ska utvärdera – och kommer även att syntetisera resultaten från fölieforskningen i sina rapporter – framförallt i slutrapporten 2017.

Karolinska institutet

Medical Management Centrum (MMC) vid Karolinska Institutet har det största projektet av fölieforskarna och tilldelades inte några specifika register att forska på (3). I dagsläget går de inte in på verksamhetsnivå i registren - utan har fokuserat på beslutsprocesserna för tilldelning av medel till registren. I sin genomgång av beslutsprocesserna studerar forskarna ett urval av register.

Två frågor ska besvaras i detta forskningsprojekt:

1. Vad händer i kvalitetsregisterarbetet och vårdverksamheten som en följd av den nationella kvalitetsregistersatsningen?
2. Vilka andra effekter än de mål som uppställts har den nationella satsningen lett till?

Forskningsprojektet syftar till att bidra till bättre förståelse för de organisationsformer, förändringsprocesser och beslut som påverkar utfallet av den aktuella satsningen. Forskningsprojektet har ett multidisciplinärt angreppssätt och bedrivs under fem år med start våren 2012.

Uppsala universitet

Följeforskarna vid Uppsala universitet tilldelades tre register att forska på: Riks-Stroke, GallRiks och Nationellt lungcancerregister (34).

Grundfrågan i detta forskningsprojekt är om den omfattande nationella satsningen på kvalitetsregister har avsedd effekt, det vill säga förbättring av kvaliteten i hälso- och sjukvården, vilken ytterst gagnar patienterna. En kvalitetsförbättring kopplad specifikt till utvecklingen av och arbetet med kvalitetsregister kräver dels att verksamheterna arbetar systematiskt och fortlöpande med kvalitets- och verksamhetsutveckling baserat på kvalitetsregistren, dels att det finns en incitamentsstruktur och tydliga strategier i styrkedjan från nationell till lokal nivå.

I forskningsprojektet ska dels de verksamhetsnära processerna, dels styrningsaspekterna undersökas.

De övergripande forskningsfrågorna i Uppsalas forskningsprojekt är:

1. Hur arbetar verksamheterna med kvalitetsförbättring baserat på kvalitetsregistren? Detta omfattar vilka processer som används för att implementera och bedriva verksamhetsutveckling utifrån kvalitetsregisterdata och jämförelser mellan verksamheter som redovisar god kvalitet respektive verksamheter som redovisar sämre kvalitet.
2. Hur ser de nationella strategiska/strukturella förutsättningarna ut när det gäller kvalitetsförbättring baserat på kvalitetsregister? Finns en enhetlig och uttalad strategi?
3. Hur använder landstingen kvalitetsregistren i sin styrning av verksamheten och finns det någon skillnad i kvalitetsresultat beroende på landstingens strategi?

Metoder för att studera kvalitetsregistrens roll i kvalitetsförbättringsarbetet kommer att hämtas från den kliniska implementeringsforskningen samt från den statsvetenskapliga och förvaltningspolitiska implementeringsforskningen. Båda dessa metodologiska inriktningar baseras på processtudier.

Högskolan i Jönköping

Jönköping tilldelades fyra register att bedriva följeforskning på: BOA, Swedeheart, Auricula och RiksSvikt (1).

Syftet med forskningsprojektet är att med vetenskapliga metoder genomföra ett antal utvärderingar för att utveckla kunskap om de processer som leder fram till de effekter som kan påvisas av satsningen på kvalitetsregister. Utvärderingarna förväntas bidra med kunskap om hinder och förutsättningar för nyttiggörande av register samt en bättre förståelse för arbets- och organisationsformer, förändringsprocesser och beslut som är viktiga för att en satsning av denna omfattning ska få maximal effekt på vårdens utveckling och förmåga att bidra till bättre och mer jämlik hälsa och livskvalitet hos befolkningen.

Två huvudfrågor ställs i detta projekt:

1. Vad händer i Nationella Kvalitetsregister-arbetet och i vårdverksamheten som en följd av satsningen på kvalitetsregistren?
2. Uppstår det andra effekter än de effektmål som satts upp för satsningen?

Projektet är multidisciplinärt och kombinerar kunskap och teorier från discipliner såsom kvalitet och mätning, förbättringsforskning, och lärande.

Utredningar inom staten

Det finns även externa utredningar inom staten som projektet måste förhålla sig till. Riksrevisionen planerar att publicera en rapport om satsningen på kvalitetsregister under hösten 2013. En statlig utredning, *Utredningen om rätt information i vård och omsorg*, ska lämna sitt slutbetänkande med förslag till en ändamålsenlig och mer sammanhållen informationshantering inom och mellan vården och omsorgen i april 2014 (26). Regeringen har också tillsatt en utredning om *Förutsättningarna för registerbaserad forskning*, som ska lämna sitt slutbetänkande senast den 30 juni 2014 (28). Vårdanalys utvärderingsplan och följande utvärderingar ska förhålla sig till innehållet i dessa utredningar.



2 Bakgrund: Satsningen är en överenskommelse mellan staten och SKL

Satsningen på Nationella Kvalitetsregister är en överenskommelse mellan staten och SKL (27). Överenskommelsen innehåller:

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

2.1 SATSNINGENS ORGANISATION OCH ANSVARFÖRDELNING

Organiseringen av satsningen är relativt komplex – med såväl nationella som regionala komponenter – och representanter från såväl stat som kommuner och landsting.

Organisering på nationell nivå

Den nationella organiseringen av satsningen på Nationella Kvalitetsregister består av ett flertal grupperingar som är sammansatta på olika sätt.

Styrgruppen består av åtta ledamöter, tre representanter från staten, tre från landstingen, en från kommunerna samt en från SKL. Dess huvudsakliga uppgift är att fatta strategiska beslut om den övergripande utvecklingen och inriktningen på kvalitetsregisterområdet samt den övergripande fördelningen av medlen.

På styrgruppens uppdrag arbetar en operativ beslutsgrupp - beslutsgruppen består av nio ledamöter, tre från kommuner/landsting/regioner, två från staten, två från Svenska Läkaresällskapet och två från Svensk sjuksköterskeförening.

Inför beslut om ekonomiskt stöd till kvalitetsregister gör en expertgrupp bedömningar av bidragsansökningarna. Inom gruppen finns expertkunskap som förutom hälso- och sjukvård rör epidemiologi och statistik, registerdrift, kliniskt förbättringsarbete, psykiatri, socialmedicin och allmänmedicin.

Intresseorganisationer finns representerade i referensgrupper som lämnar synpunkter på de strategiska frågorna som rör Nationella Kvalitetsregister. I referensgrupperna finns representanter från de fackliga förbunden, patientföreningarna, akademierna, forskningsfinansierarna, industrin, vårdgivare och myndigheter. Referensgruppernas uppgift är att lämna synpunkter till styrgrupp samt beslutsgrupp.

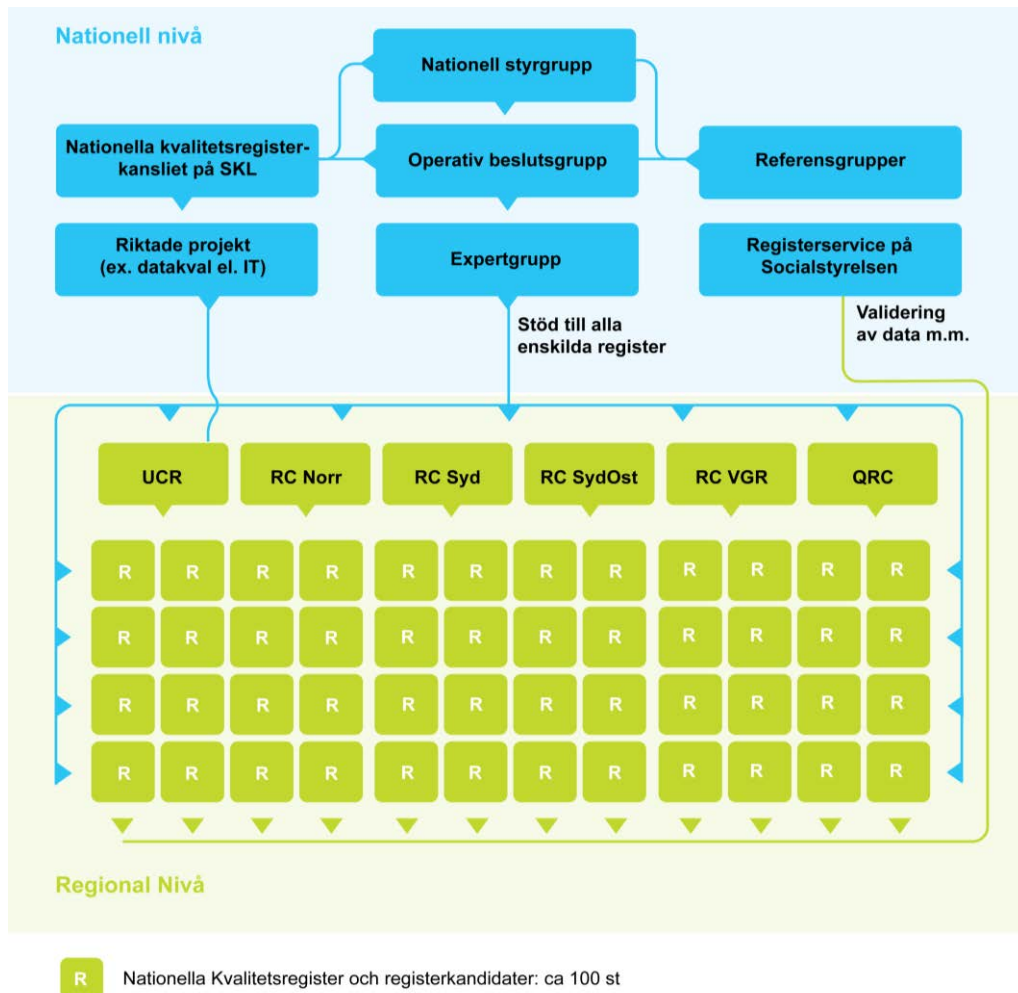
Utöver detta har regeringen inom ramen för satsningen givit Socialstyrelsen i uppdrag att skapa en servicefunktion för forskare och kvalitetsregister, kallad Registerservice. Syftet är bland annat att bidra till ökad kvalitet på data i kvalitetsregistren. De ska också stödja forskare som planerar att forska på register.

Organisering på lokal nivå

Det finns även sex regionala registercentrumorganisationer som får ekonomiskt stöd för att stödja kvalitetsregistren vad gäller start, drift, förbättringsarbete och resultatanalys. Registercentrumens uppdrag är att stödja tillkomsten av nya register, skapa synergieffekter i samarbetet mellan register avseende exempelvis teknisk drift. Registercentrumen ska vidare stödja analysarbete, ge stöd till kliniskt förbättringsarbete med hjälp av registerdata, samt medverka till att registerdata blir användbara för olika användare. Trots förekomsten av registercentrum ska alla register drivas av självständiga registerstyrgrupper.

Varje kvalitetsregisterorganisation leds av en registerhållare och en styrgrupp som ofta är sammansatt av personer med kunskap om området och som tillsammans har regional spridning. För varje register ska en myndighet inom hälso- och sjukvården vara centralt personuppgiftsansvarig. Ofta är det den sjukvårdshuvudman där registerhållaren är anställd som är centralt personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella kvalitetsregistret.

Diagram 1: Organiseringen av kvalitetsregistersatsningen



Källa: Vårdanalys sammanställning

2.2 SATSNINGENS FINANSIERING OCH UTGIFTER

Satsningen omfattar en finansiering om 1 540 mkr över femårsperioden 2012-2016. Landstingen och regionerna ska bidra med totalt 480 mkr och staten med totalt 1 060 mkr.

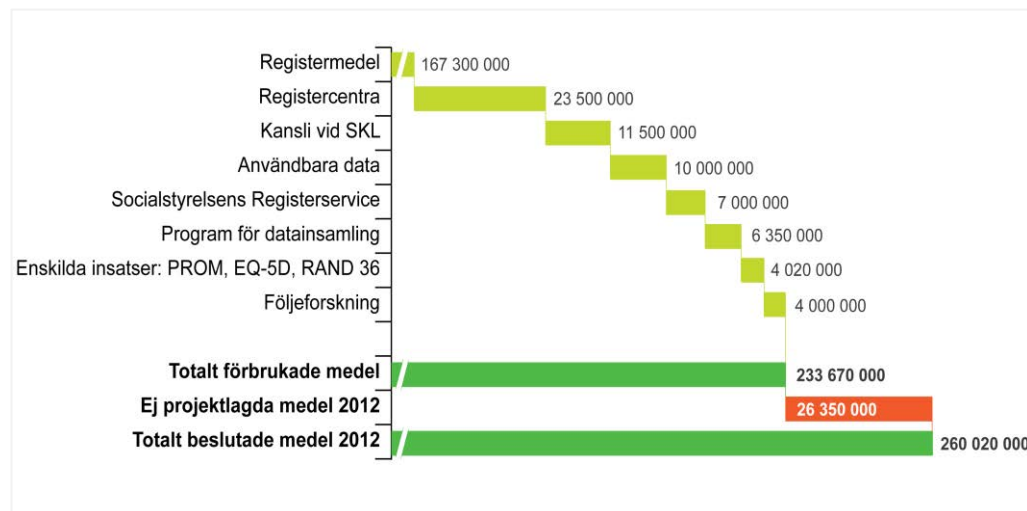
Tabell 1: Finansieringen av Nationella Kvalitetsregister Mkr

År	Landsting/Regioner	Staten	Summa
2012	80	180	260
2013	100	220	320
2014	100	220	320
2015	100	220	320
2016	100	220	320
Summa 5år	480	1 060	1 540

Källa: Överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister 2012-2016

Den största delen av medlen i satsningen fördelas till de olika registren (ca 167 miljoner, eller 64 %). Några andra större poster är att registercentra får 23,5 miljoner (9 %) och kansliet vid SKL 11,5 miljoner (4 %). Fördelningen av resurserna mellan register, registercentra och olika projekt för 2012 visas i diagram 2 nedan.

Diagram 2: Beslutade medel 2012



Källa: Vårdanalys sammanställning av beslutsgruppsunderlag, e-mail 2013-03-03.

2.3 SATSNINGENS OLIKA SYFTEN OCH MÅL

Enligt överenskommelsen har registren framförallt tre syften:

- utgöra underlag till systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av vårdens kvalitet
- möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell och regional nivå
- utgöra källor för forskning och innovation

Överenskommelsen ska leda till:

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

Effekten, som ska mätas med effektmål, ska bli:

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

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

Satsningen ska följas upp med hjälp av procentsatta effektmål

Effekterna av överenskommelsen ska kunna följas upp med bland annat de effektmål som redovisas nedan. Utöver denna uppföljning sker en årlig uppföljning som redovisar om satsningen leder till de resultat som förväntas av överenskommelsen. Enligt överenskommelsen ska den årliga uppföljningen genomföras av satsningens kansli.

Vid utgången av år 2013 ska:

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

Vid utgången av år 2016 ska:

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

Styrgruppen för satsningen har också satt egna inriktningsmål

Utöver syften och effektmålen i överenskommelsen mellan staten och SKL har den nationella styrgruppen också utvecklat en egen målstruktur för satsningen som delvis överlappar effektmålen. Dessa så kallade inriktningsmål lyder som följer (23):

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



3 En utvärderingsmodell: Vårdanalys förslag

I bilden nedan sammanfattas Vårdanalys förslag på utvärderingsmodell.



3.1 HUVUDUTVÄRDERING, FÖRDJUPADE ANALYSER OCH SAMLAD UTVÄRDERING

Vårdanalys föreslår en utvärdering som innehåller tre block:

En **huvudutvärdering** som belyser i vilken utsträckning satsningen når målen med överenskommelsen. Inom ramen för huvudutvärderingen genomförs en huvudsakligen indikatorbaserad uppföljning som belyser i vilken utsträckning de uttalade målen med satsningen har uppnåtts. Utvärderingen genomförs för varje enskilt mål för satsningen

med hjälp av utvecklade mått och indikatorer. Inom ramen för huvudutvärderingen belyser vi också i vilken utsträckning organisation och insatser är ändamålsenliga för att uppnå målen med satsningen. Denna utvärdering utgår från en huvudsakligen kvalitativ ansats, där vi belyser de bakomliggande faktorerna till varför måtten och indikatorerna på de olika målområdena har utvecklats som de har gjort. Rapportering från huvudutvärderingen sker 2014 och 2017. 2014 kommer rapporten att innehålla information om satsningens status och rekommendationer om förbättringsåtgärder utifrån det då rådande kunskapsläget.

Det finns också några särskilt viktiga strategiska frågor som staten och vårdens huvudmän bör analysera vidare för att säkerställa att satsningens resurser – och i förlängningen alla de resurser som satsas på registren – används på ett effektivt sätt. Frågorna berör dels hur registren kan användas för att addera mervärde för patienterna redan idag, men även hur registren kan passa in och bidra till morgondagens styrning och kvalitetssäkring av vården. De tre områden Vårdanalys ser som nödvändigt att göra **fördjupade analyser** inom är:

- **Patientnytta:** Hur kan satsningen stimulera registren att bidra med största möjliga nytta i mötet mellan patienten och vården?
- **Register och styrning:** Vilka är förutsättningarna, möjligheterna och riskerna med att använda registren i styrningen av vården?
- **Vårddata 2.0:** Vilka strategiska vägval står vården inför vad gäller utvecklingen av informationsinfrastrukturen och vilken roll har kvalitetsregistren i detta?

Resultaten från de fördjupade analyserna presenteras i separata publikationer, men resultaten ingår även i utvärderingsrapporterna 2014 och 2017.

Utifrån resultaten från huvudutvärderingarna och de fördjupade analyserna föreslår Vårdanalys att **en samlad utvärdering** av satsningen presenteras 2017. I rapporten 2017 belyser vi status avseende överenskommelsens alla delar och framgångsfaktorer och hinder för att uppnå överenskommelsens mål och syfte. År 2017 presenterar vi också en samlad analys av nyttan av kvalitetsregister för vårdens utveckling och för den enskilde patienten. Rapporten ska också syntetisera det dåvarande kunskapsläget om kvalitetsregister-satsningen – inte minst utifrån de följeforskningsprojekt som bedrivs vid Karolinska Institutet, Uppsala universitet och Högskolan i Jönköping.



4 Huvudutvärdering: Nås satsningens syften och mål?

I följande kapitel redovisas vad Vårdanalys anser är en grundläggande nivå för att göra en oberoende och samlad utvärdering av överenskommelsens alla delar och mål. Kostnaden för att genomföra denna **huvudutvärdering** av satsningen beräknas bli (se bilaga 2):

Namn på studie	Totalkostnad
Huvudutvärdering	
2014	3 000 000 kr
2015	2 000 000 kr
2016	2 000 000 kr
2017 (samlad utvärdering)	4 000 000 kr

I kapitel 5 redovisas dessutom förslag på fördjupade analyser inom tre utvalda områden utöver den huvudsakliga utvärderingen, som gör det möjligt att genomföra en samlad bedömning av satsningen på Nationella Kvalitetsregister.

I följande kapitel avsnitt går vi igenom och problematiserar målstrukturen för satsningen – utifrån de huvudsakliga måldokumenterna. Vi utvecklar också mått för att följa utvecklingen på alla områden som täcks av olika mål. Vi har även identifierat några viktiga områden där det inte finns några uppföljningsbara mål och utvecklar mått även för dem. Slutligen lägger vi fram ett förslag på hur vi ska utvärdera hur effektiv organisationen av satsningen har varit för att nå de olika målen.

4.1 ÄR MÅLEN FÖR SATSNINGEN TYDLIGA OCH UPPFÖLJNINGSBARA?

Det finns ett flertal mål för satsningen. Målen är operationaliseringar av de olika och inte nödvändigtvis förenliga syftena som finns med satsningen – som kvalitetsutveckling av hälso- och sjukvården, jämförelser mellan vårdgivare, samt uppföljning och forskning (27).

Som redovisats i förra kapitlet finns det flera mål för satsningen i överenskommelsen mellan staten och SKL. I överenskommelsen finns det dels skriftliga mål för vad satsningen ska ”leda till” som för vilka ”effekter” den väntas ge. Det finns även en rad så kallade ”effektmål” som är en sorts procentsatta delmål.

Utöver målen i överenskommelsen har den strategiska styrgruppen satt upp egna ”inriktningsmål” – som även de är en samling med mål som ska operationalisera de olika syftena med satsningen. De täcker delvis målen i överenskommelsen – men inte helt.

Kortfattat kan Vårdanalys då konstatera att målstrukturen är relativt omfattande och inte helt stringent. En slutsats som förstärks av intrycket av Nationella Kvalitetsregisterkansliets första uppföljning av satsningen utifrån de uppsatta målen (24).

I följande stycken ska vi försöka sortera upp de olika målen och hur de hänger ihop utifrån målen i överenskommelsen (27) och den strategiska beslutsgruppens inriktningsmål (23).

Områden där det finns både inriktnings- och effektmål

Om man ställer upp de huvudsakliga delmålen för satsningen – dels den nationella styrgruppens inriktningsmål och de procentsatta effektmålen i överenskommelsen – ser man att de till viss del täcker varandra. På områdena nedan bedömer Vårdanalys att målen från de två dokumenten i huvudsak täcker varandra.

Inriktningsmål (Nationella styrgruppen)	Effektmål 2013 (Överenskommelsen)	Effektmål 2016 (Överenskommelsen)
Redovisar sina resultat öppet, tillgängligt och anpassat för professioner, allmänhet, hälso- och sjukvårdens samt omsorgens och tandvårdens ledningsorgan.	95 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera onlinedata till verksamheterna	100 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera onlinedata till verksamheterna
(Se inriktningsmål ovan)	100 % av de Nationella Kvalitetsregistren, som har en täckningsgrad på över 80 %, ha öppen redovisning av resultatdata	100 % av de Nationella Kvalitetsregistren, som har en täckningsgrad på över 80 %, ha öppen redovisning av resultatdata
Är utformade så att patienterna kan vara delaktiga i uppföljningen av vården.	60 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera resultatdata för patienterna	80 % av de Nationella Kvalitetsregistren presenterar resultatdata för patienterna
Används aktivt i mätbaserat, patientfokuserat ständigt förbättringsarbete.	50 % av verksamhetscheferna använda kvalitetsregistren i sitt förbättringsarbete	80 % av verksamhetscheferna använda kvalitetsregistren i sitt förbättringsarbete
Används aktivt i forskning och för innovation.	Antalet forskningsprojekt med stöd av kvalitetsregisterdata ha ökat med 100 %	Antalet forskningsprojekt med stöd av kvalitetsregisterdata ha ökat med 300 %

Områden där det finns effektmål, men inga inriktningsmål

Det finns också ett antal områden där det har satts upp effektmål i överenskommelsen men det har inte satts några inriktningsmål av den nationella styrgruppen. Varför den nationella styrgruppen inte ansett det varit befogat att sätta inriktningsmål även på dessa områden är oklart.

Inriktningsmål (Nationella styrgruppen)	Effektmål 2013 (Överenskommelsen)	Effektmål 2016 (Överenskommelsen)
Saknas inriktningsmål om högre datakvalitet.	60 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 80 %.	<ul style="list-style-type: none"> • 80 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 80 % • 40 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 95 %
Saknas inriktningsmål om minskade skillnader i vården.	Inget effektmål satt för tidsperioden.	En statistiskt säkerställd förbättring för patienterna, inkluderat minskade skillnader i vården, kunna utläsas för 10 stora diagnosgrupper
Saknas inriktningsmål om relativ effektivitet i en internationell jämförelse.	Inget effektmål satt för tidsperioden.	Den svenska hälso- och sjukvården ska minst ha behållit sin relativa effektivitet i en internationell jämförelse

Områden där det finns inriktningsmål, men inga effektmål

Andra områden som styrgruppen har pekat ut som särskilt viktiga för satsningen i sina inriktningsmål finns det inte några effektmål för i överenskommelsen. Detta gäller för målen i tabellen nedan.

Inriktningsmål (Nationella styrgruppen)	Effektmål 2013 (Överenskommelsen)	Effektmål 2016 (Överenskommelsen)
(Se inriktningsmål: Används aktivt i forskning och för innovation)	Saknas effektmål om innovation och samverkan mellan kvalitetsregister och industrin.	Saknas effektmål om innovation och samverkan mellan kvalitetsregister och industrin.
IT-stöd är integrerade med vårdokumentationen.	Saknas effektmål om IT-integration och bättre samordning av IT-stöd och informatik.	Saknas effektmål om IT-integration och bättre samordning av IT-stöd och informatik.
De Nationella Kvalitetsregistren deltar aktivt i nationella aktiviteter.	Saknas effektmål om nationella aktiviteter.	Saknas effektmål om nationella aktiviteter.

Inriktningsmål (Nationella styrgruppen)	Effektmål 2013 (Överenskommelsen)	Effektmål 2016 (Överenskommelsen)
Är utformade så att organisatoriska och professionella gränser överbryggas och patientens samlade hälso- och sjukvård och omsorg kan följas upp.	Saknas mål om registrering över organisatoriska och professionella gränser.	Saknas mål om registrering över organisatoriska och professionella gränser.

Vårdanalys bedömer att de två områden som har inriktningsmål men inga effektmål som är särskilt viktiga att ändå följa upp i en utvärdering är *innovation* och *IT-samordning*. Det är inte meningsfullt att Vårdanalys sätter egna effektmål på de två identifierade områdena, men vi kommer att följa utvecklingen genom att utveckla några mått och indikatorer. De utvärderingsinsatser som Vårdanalys föreslår i förhållande till dessa områden är specificerade i avsnitt 4.3.

Det saknas även uttryckliga effektmål som behandlar inriktningsmålen om *nationella aktiviteter* och att *överbrygga organisatoriska och professionella gränser*. Vårdanalys bedömer dock att i det första inriktningsmålet om *nationella aktiviteter* inte är så viktigt att utveckla nya mått för, då det mest handlar om kansliets aktiviteter och är ganska lätt sammanställt. Inriktningsmålet om *överbrygga professionella gränser* bedömer vi täcks av de mått vi utvecklar för effektmålen om resultatredovisning, datakvalitet och återföring.

Områden utan mål som satsningen förväntas "leda till"

Utöver inriktningsmålen och effektmålen finns det också ett antal utpekade områden i överenskommelsen som satsningen förväntas "leda till".

Överenskommelsen ska leda till:

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

Av dessa områden är det ett som vare sig täcks av inriktningsmål eller effektmål, och det är området patientintegritet. En uppföljning enbart utifrån inriktningsmål och effektmål med satsningen riskerar då att missa patientintegritetsdimensionen.

Saknas inbördes prioritering mellan alla olika mål

Vårdanalys konstaterar också att de olika målstrukturerna saknar inbördes prioritering mellan målen – eller någon angiven sekvens av vilket effektmål som bör prioriteras först –

eller vilket inriktningsmål. Effektmålet om *”täckningsgrad”* verkar ha lika stor vikt som målet om *”resultatdata till patienterna”*. Detta ger lite vägledning för vilka av effektmålen som borde tilldelas mest resurser i ett inledningskede.

4.2 HUR VÅRDANALYS SKA MÄTA OM MÅLEN HAR UPPNÅTTS

De i överenskommelsen uppsatta effektmålen är oftast inte oproblematiske. Vissa effektmål som till exempel målen om forskning eller öppen redovisning kan vara relativt enkla att följa upp. Det gäller exempelvis om antalet forskningsprojekt respektive öppna redovisningar har ökat i avsedd takt. Enklaste sättet att utvärdera dessa mått är att enbart räkna antalet forskningsprojekt och hur många kvalitetsregister som lägger ut sina årsrapporter på Internet.

I denna utvärderingsplan utvecklar vi dock effektmålen utifrån en analys av deras syften. En närmare analys av effektmålet för ”forskning” väcker mer komplexa frågor av typen ”har satsningen främjat forskning på ett effektivt sätt?”, ”hur många register publiceras det forskning från?” och ”hur citerad är forskningen?”. För målet om ”öppen redovisning” blir det till exempel mer intressant att utvärdera i vilken utsträckning öppet redovisad data används – istället för enbart räkna antal register som lägger ut sina statistiska årsrapporter på Internet.

I följande stycken går vi igenom alla effektmålen enskilt. Vi redovisar syfte och problematiserar målen. Vi utvecklar också målen, där vi har ansett att det är nödvändigt, och föreslår i många fall nya mått. För varje effektmål redovisas befintliga datakällor, där så är möjligt och hittills känt. För många mål är det också nödvändigt att utföra en kvalitativ utvärderingsinsats, antingen som enda utvärdering eller som komplement till en mer kvantitativ mätning. Som avslutning föreslår vi också några områden som inte omfattas av effektmålen som också borde ingå i en utvärdering – för att omfatta alla viktigare syften och förväntade effekter av satsningen på Nationella Kvalitetsregister.

Måtten och indikatorerna kommer dock inte att vara helt och fullt utvecklade och fastställda förrän Vårdanalys prövar att mäta utifrån dem för första gången. Vid det första mättillfället kommer det antagligen att visa sig att vissa mått är svåra att genomföra mätningar på – och andra gånger kanske resultaten inte säger så mycket. Vårdanalys kommer därför att fortsätta att utveckla måtten och indikatorerna under utvärderingarna av satsningen.

Datakvalitet

Effekt mål:

2013: 60 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 80 %
2016: 80 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 80 %
40 % av de Nationella Kvalitetsregistren ha en täckningsgrad på minst 95 %

Att ha hög kvalitet på data i registren är en grundförutsättning för att andra mål, som förbättring av vårdens kvalitet eller forskning ska kunna uppnås. I överenskommelsen framhålls följaktligen datakvalitet som en grundförutsättning för att man ska kunna uppnå de önskade effekterna med kvalitetsregistren. Det är dock oklart vad som avses med begreppet datakvalitet och det enda effektmål som definierats är ett mål för täckningsgrad.

Som visades ovan är målet vad gäller täckningsgrad att 60 % och 80 % av registren ska ha nått en täckningsgrad om minst 80 % år 2013 respektive 2016. Kvalitetsregisterkansliet vid SKL gör prognosen att man når målet för 2013 men att det kommer att vara en utmaning att nå målet 2016. 73 register fick stöd som Nationella Kvalitetsregister 2012, av dessa har två slagits samman, ett har inte sökt nationellt stöd, och en har degraderats, nämnaren blir då 70 Nationella Kvalitetsregister totalt. Av dessa 70 register har 40 stycken en täckningsgrad över 80 %, det vill säga 57 % av alla Nationella Kvalitetsregister. Om man räknar alla de 78 Nationella Kvalitetsregistren 2013 blir andelen 58 % tack vare att nya cancerregister med mycket hög täckningsgrad har anslutit sig till satsningen (24).

Täckningsgrad kan vara ett viktigt mått på datakvalitet, men inte det enda eftersom datakvalitet har fler dimensioner än så. Täckningsgrad är också i sig ett begrepp som behöver problematiseras. Ofta görs till exempel ingen skillnad på om täckningsgrad syftar till att säkra representativitet eller fullständighet i data. Täckningsgraden i ett register kan också variera beroende på hur man väljer att gruppera den, till exempel geografiskt, per sjukhus, per klinik med mera. Vad som är viktigast beror på syftet med registret och dess användning.

Vårdanalys har därför dels valt att utveckla täckningsgradsmålet, men vi har även valt att inkludera faktorer som inmatningskontroller, kodningskvalitet, aktualitet och validering av data– för att försöka få en mer utvecklad bild av hur registren arbetar med datakvalitet och hur den utvecklas för registren.

Datakällor för att utvärdera datakvalitet i registren kommer att vara registrens egna ansökningshandlingar (som skickas årligen till kansliet för kvalitetsregistersatsningen) och årsrapporter där bland annat täckningsgrad, förekomst av inmatningskontroller och monitorering, kodningskvalitet, case-mix justering och vissa mått på aktualitet kan följas. Registerservice vid Socialstyrelsens rapporter om täckningsgrader och valideringsstudier kommer vara en annan viktig datakälla. Dessa källor kommer att kompletteras med enkätfrågor till registerhållarna i de fall där det bedöms nödvändigt. Sannolikt kommer dessa metoder även att behöva kompletteras av en mer kvalitativt inriktad utvärdering som fokuserar på den upplevda datakvaliteten och utvecklingen av denna.

Utveckling av effektmålen – Preliminära indikatorer och mått	– Preliminära datakällor
a) Datakvalitet	
1) Täckningsgrad: 1a) Täckningsgrad med avseende på geografi 1b) Täckningsgrad m a p sjukhus 1c) Täckningsgrad m a p klinik (motsvarande) 1d) Täckningsgrad m a p patienter/ingrepp 1e) Täckningsgrad m a ap uppföljning 1f) Internt bortfall av data	1) Registerservice, Registrens årsrapporter, Registrens ansökningshandlingar, Registrens och Socialstyrelsens valideringsstudier
2) Existens av inmatningskontroller. 2a) Variabellista med variabelbeskrivning online 2b) Finns regelbunden manuell kontroll av data 2b1) Frekvenstabeller variabler 2b2) Överensstämmelse värden över tid 2c) Sjukhus och klinikkoder	2) Sammanställning ansökningar, enkät till registren, Registerservice.
3) Kodningskvalitet (följer de Snomed-CT). Registreras diagnoser/åtgärder enligt ICD10/DSM-V och KVA-koder	3) Ansökningshandlingar – fråga registren.
4) Aktualitet - hur lång tid tar det innan data skrivs in i registret.	4) Ansökningshandlingar – fråga registren
5) Verksamheternas och andra intressenters bedömningar av datakvaliteten.	5) Enkät till verksamheterna, intervjuer
6) Validering av uppgifter gentemot hälsodataregister och/eller journal	6) Enkät, registerservice, vetenskaplig publikation

Redovisning av resultat

Effektmål:

- 2013: 95 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera onlinedata till verksamheterna
100 % av de Nationella Kvalitetsregistren, som har en täckningsgrad på över 80 %, ha öppen redovisning av resultatdata
- 2016: 100 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera onlinedata till verksamheterna
100 % av de Nationella Kvalitetsregistren, som har en täckningsgrad på över 80 %, ha öppen redovisning av resultatdata

En öppen och transparent redovisning av resultat är en annan viktig förutsättning för att kvalitetsregistren ska kunna användas av andra än enbart registerhållarna – till exempel för verksamhetsförbättring, forskning och öppna jämförelser. Det första effektmålet, att presentera onlinedata till verksamheterna kan dock utifrån en enkel tolkning vara ganska enkelt uppnått för registren. En lägsta nivå kan vara att enbart presentera data online till verksamheterna statistiskt, till exempel vis i form av en årsrapport – i vilken utsträckning presentationen av data är anpassad till verksamheternas behov säger målet dock mycket lite om.

Även för det andra effektmålet om öppen redovisning av resultatdata kan en presentation av årsberättelsen utlagd på nätet sägas vara en lägsta nivå för att nå målet – inte heller i detta mål sägs något om hur pedagogiskt utformad redovisningarna av resultaten bör vara för olika intressenter.

Vårdanalys har dock valt att tolka målen om redovisning av information från registren som att den bör vara ändamålsenlig för att till exempelvis kliniker och forskare ska kunna använda sig av registrens data för att nå sina syften. Då blir det särskilt viktigt att mottagarna själva kan hantera data, att det finns data nedbruten på kliniknivå, att data är aktuell, att flera vårdgivare registrerar data, om data presenteras på ett lättillgängligt sätt, om data är jämförbar och i vilken utsträckning den används av de tänkta mottagarna.

Detta planerar vi dels att undersöka i en separat modul, eller ”ministudie”, som baseras på en analys av dels registrens ansökningshandlingar och websidor och dels en enkät (eller strukturerad telefonintervju) till registerhållare. Som komplement till detta genomförs en kvalitativt inriktad studie av användarvänlighet där slutanvändarna av data tillfrågas om sina erfarenheter.

Utveckling av effektmålen – Preliminära indikatorer och mått	– Preliminära datakällor
b) Onlinedata och överbrygga professionella gränser	
1) Antal register som publicerar data online i analyserabara databaser.	1) Ansöknings-handlingar, ministudie
2) Antal register som har en webmodul för utdata.	2) Ministudie av alla weblösningar (alt enkät)
3) Antal register som har access och till vad – individ- eller aggregerade data 3a) Egna klinikens/sjukhusets data 3b) Landstingets/regionens data 3c) Hela rikets data	3) Enkät registren
4) Antal register med klinikrapporter.	4) Ansökningshandlingarna, genomgång av alla register eller enkät.
5) Aktualitet i onlinedata – tid mellan in- och utrapportering.	5) Ansökningshandlingarna, genomgång av alla register eller enkät.
6) Antal register som följer patienten över flera kliniker en vårdprocess.	6) Ansökningshandlingarna, genomgång av alla register eller enkät.
7) Antal register som följer patienten över flera olika behandlingssteg. 7a) Omfattar registret/avser att mäta, flera olika behandlingssteg/besök/ingrepp på olika kliniker 7b) Registreras information från alla relevanta behandlingssteg/besök från alla berörda kliniker	7) Ansökningshandlingarna, genomgång av alla register eller enkät.

Utveckling av effektmålen**– Preliminära indikatorer och mått****– Preliminära datakällor****c) Öppen redovisning av resultatdata**

1) Antal register med öppen redovisning av resultat - riket, landsting, klinik	1) Ministudie av resultatredovisningen till verksamheterna
1a) Antal register med öppen redovisning i årsrapport el PDF	1a) Årsrapport
1b) Antal register med redovisning på hemsida - möjlighet att enkelt se diagram/figurer i någon modul (ej årsrapport/PDF)	1b) Hemsidor
1c) Antal register med dynamiska hemsidor där det går att ändra axlar/variabler/ålder – existens av en "statistikdatabas"	1c) Hemsidor
2) Hur frekvent är trafiken på resultaten	2) Enkät registren
3) Vilka loggar in för att ta del av data	3) Enkät registren

Forskning*Effektmål:*

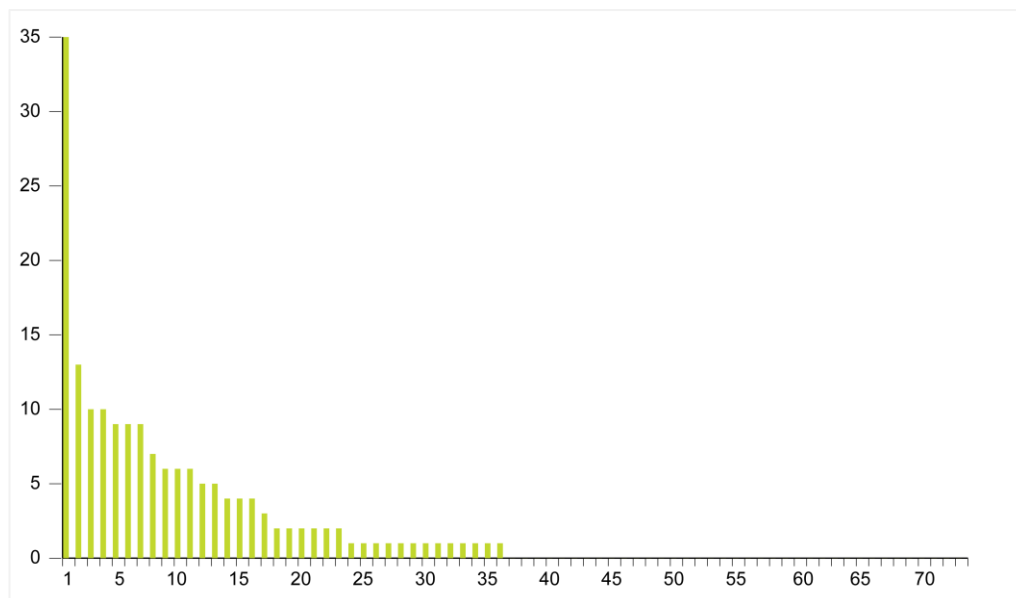
2013: antalet forskningsprojekt med stöd av kvalitetsregisterdata ha ökat med 100 %

2016: antalet forskningsprojekt med stöd av kvalitetsregisterdata ha ökat med 300 %

Effektmålet för forskning är direkt och relativt oproblematiskt att mäta. Enklaste sättet att undersöka om målet har uppnåtts är genom att räkna ökningen av antal publikationer mellan åren. Ökningen av antal register och flera registers högre "mognadsgrad" vad avser fler registrerade patienter borde rimligtvis ha understött en utveckling mot allt fler publikationer baserat på registerdata.

Under förstudien som genomförts för att ta fram utvärderingsplanen så har det dock framkommit att det finns utmaningar även med forskningsmålet. Dels har det framförts att målet kan vara lågt satt, och att forskningen på registren skulle kunna mångdubblas. Det har också framkommit att många publikationer främst är baserade på data från vissa stora register, med väl utvecklade forskargrupper knutna till sig, medan det finns en stor mängd register som har få eller inga publikationer.

Detta bekräftas om vi studerar antalet publicerade artiklar 2011 för de 73 registren som var certifierade Nationella Kvalitetsregister 2012. Sammanlagt rör det sig om 170 publikationer vilket blir i genomsnitt 2,33 publikationer per register, men en närmare analys visar att 7 register står för ca 56 % av publikationerna och ca hälften av de registren inte har några publikationer.

Diagram 3: Publicerade artiklar 2011, per certifierat Nationellt Kvalitetsregister 2012

Källa: Nationella kvalitetsregisterkansliet, 2013

Vårdanalys vidareutveckling av forskningsmålet syftar därför, förutom att mäta antal publikationer och hur spridda artiklar från registren blir, till att ha ett mer framåtblickande syfte och utreda möjligheterna och problemen med att stimulera forskning på registren. Vi föreslår därför bland annat att mäta hur mycket medel som läggs på forskning baserat på kvalitetsregistren och hur väl dessa medel har samordnats med andra statliga satsningar, exempelvis på klinisk forskning. Hur ofta data lämnas ut till externa forskare kan också vara ett mått på hur användbart registret anses vara och hur hög datakvalitet det har. Antal doktorander knutna till registren och om registrens innehåll validerats mot andra källor är också mått på i vilken utsträckning det forskas på registren. Det är också angeläget att mer kvalitativt undersöka i vilken utsträckning satsningen (och registerservice) ytterligare hade kunnat underlätta för forskare att ta reda på innehållet i alla register och möjligheten att ha en ansökning för att få ut data ur alla kvalitetsregister (något som även skulle gå i hand med målet om "öppen redovisning av resultat").

För att undersöka alla dessa olika faktorer som påverkar forskningen på registren vill vi ställa enkätfrågor till registren, genomföra dokumentstudier, intervjua Registerservice på Socialstyrelsen, gå igenom registrens ansökningshandlingar samt genomföra en bibliometrisk mätning med hjälp av Karolinska institutets bibliotek.

Utveckling av effektmålen – Preliminära indikatorer och mått	– Preliminära datakällor
d) Forskning	
1) Tilldelade forskningsmedel till registerforskning. 1a) Statliga forskningsmedel (VR Medicinska forskningsrådet)/Landstingsmedel (ALF)/SSF/Vinnova 1b) Medel från övriga bidragsgivare i Sverige (t ex Cancerfonden) 1c) Medel från utländska bidragsgivare	1) Enkät registren
2) Antal register som lämnar ut data 2a) Antal register som har internt utlämnade - till forskare inom registret 2b) Antal register som har externt utlämnade – till fristående forskare 2c) Antal register som har gett avslag, om avslag till extern/intern forskare	2) Enkät till registren/ Ansökningshandlingar
3) Antal publicerade artiklar på registerdata 3a) Publicerade (2011-)2012 jmf (2016-) 2017 alla register 3b) Utvecklingen för topp 10 2012 till 2017 3c) Utvecklingen för tio minst publicerade 2012 till 2017 3d) Antal publicerade som open access	3) 3a) Enkät registerhållare. Registerservice / Socialstyrelsen 3b) Enkät registerhållare. Registerservice / Socialstyrelsen 3c) Enkät registerhållare. 3d) Ansökningshandlingar för interna artiklar. Pubmed - Karolinska Institutets-bibliotek
4) Spridningen av publikationer från registren (citeringsgrad)	4) Bibliometrisk analys- Karolinska Institutets bibliotek
5) Antal register med doktorander kopplade till sig – och antal doktorander.	5) Enkät registerhållare
6) Antal register med tillstånd/ingrepp/data som validerats mot journal och eller hälsodataregister och publicerats vetenskapligt.	6) Enkät registerhållare

Resultatdata till patienterna

Effektmål:

2013: 60 % av de Nationella Kvalitetsregistren presentera resultatdata för patienterna

2016: 80 % av de Nationella Kvalitetsregistren presenterar resultatdata för patienterna

Som ett led att göra vården mer transparent har man tagit fram ett effektmål om att registren ska presentera resultatdata till patienterna. Vårdanalys har i sin analys dock kommit fram till att enbart en statisk presentation av resultaten till patienterna inte tar tillvara patienternas möjligheter att både bidra till registren och att få ut mesta möjliga mervärde från desamma. SKL:s genomgång visar också att relativt få register idag har denna funktion - endast 28 av registren angav att de hade redovisning till patienterna under 2012 (25).

För att registren ska kunna utnyttja den resurs som patienterna innebär, och för att patienterna ska kunna få ut så mycket som möjligt av registren är det viktigt att patienterna ser mervärdet i de uppgifter som registreras. För att säkerställa mervärdet för patienterna är det inte bara viktigt att de får ta del av resultaten utan troligen är även faktorer som att uppgifterna i registren är aktuella och uppfattas som relevanta av patienterna centrala. Några förslag som framkommit i förstudien på hur detta kan uppnås är bland annat att låta patienterna vara involverade i att ta fram relevanta variabler och att validerade mätmetoder används.

Vårdanalys föreslår också en fördjupad analys av patientinvolvering i registren för att kartlägga i vilken utsträckning registren tar tillvara patienterna som resurser i sitt arbete – men även om registren ger patienterna det mervärde som de skulle kunna bidra med.

För att undersöka patienternas involvering i registren i den årliga uppföljningen av satsningen kommer vi att gå igenom ansökningshandlingarna, ställa enkätfrågor till registerhållarna och intervjua vissa utvalda patientorganisationer.

Utveckling av effektmålen – Preliminära indikatorer och mått	– Preliminära datakällor
e) Patientdelaktighet	
1) Antal register som publicerar data riktat till patienter	1) Ansökningshandlingar och enkät till registren.
2) Antal register som tagit fram variabler i samarbete med patienter?	2) Ansökningshandlingar och enkät till registren. Intervjuer med patientorganisationer.
3) Antal register där patienterna själva för in data	3) Ansökningshandlingar och enkät till registren. Intervjuer med patientorganisationer.
4) 4. Antal register med PROM och PREM från validerade protokoll. 4a) Före ingrepp/åtgärd 4b) Direkt efter ingrepp/åtgärd 4c) Uppföljning i senare skede	4) Ansökningshandlingar och enkät till registren. Intervjuer med patientorganisationer.

Används i förbättringsarbete

Effektmål:

2013: 50 % av verksamhetscheferna använde kvalitetsregistren i sitt förbättringsarbete

2016: 80 % av verksamhetscheferna använde kvalitetsregistren i sitt förbättringsarbete

Syftet med kvalitetsregistren enligt patientdatalagen är att ligga till grund för systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av vårdens kvalitet (patientdatalagen 7 kap 1§).

Effekt målet om verksamhetschefernas användning av kvalitetsregistren i sitt förbättringsarbete är därför också centralt i den utvärdering som Vårdanalys föreslår.

I intervjuerna som har genomförts för framtagandet av denna utvärderingsplan framkommer att det finns både evidens och en stark övertygelse att framförallt olika ”operationsregister”, som till exempel registren för proteser och hjärtsjukdomar, har lett till bättre vårdresultat. Den vetenskapliga litteraturen ger också stöd för kvalitetsförbättring genom att använda kvalitetsdata från till exempel register i bland annat audit & feedback (10), benchmarking och checklistor. Litteraturen ger dock mindre starkt stöd för enbart öppen publicering av jämförande data (8, 14).

Vissa kritiker framhåller att det inte går att isolera och mäta just registrens effekter på förbättringar i vårdkvaliteten. Samtidigt framhåller flera att registren kan ha andra funktioner än enbart som underlag till systematiskt förbättringsarbete, till exempel som behandlingshjälpmedel eller som verktyg för kommunikation mellan läkare och patient. Det är också stor skillnad på olika register. Dels vad avser antalet registrerade och fullständighet, men också vad avser diagnosernas biologiska mätbarhet och antalet olika behandlingsmetoder och hur pass tydliga skillnaderna i resultat mellan olika behandlingsmetoder är.

Den samlade bedömningen är att register under rätt förutsättningar förefaller vara användbara verktyg för verksamhetsförbättring. Vi noterar att förutsättningarna och resultaten sannolikt kommer att vara så varierande mellan olika register att det knappast är meningsfullt att uttala sig om registrens effekt på hälso- och sjukvårdens kvalitet på aggregerad nivå. Vi avser att istället fokusera på att belysa vilka faktorer som är centrala för att ett register framgångsrikt ska kunna användas för förbättringsarbete.

Vårdanalys förslag på huvudutvärdering av detta effektmål inriktar sig därför på att undersöka i vilken utsträckning de grundläggande förutsättningarna för att använda registren för förbättringsarbete på klinisknivå är etablerade. Ett exempel kan vara om det går att ta ut aktuell och relevant data på klinisknivå. Vi vill också undersöka i vilken utsträckning variablerna i registren är utformade så att de går att använda i förbättringsarbete på klinisknivå. Slutligen kommer vi att utvärdera i vilken utsträckning verksamheterna använder data från registren i sitt förbättringsarbete, och i vilken utsträckning de anser den skapar värde.

För att fånga dessa faktorer kommer vi att gå igenom registrens variabler och rikta en enkät till berörda verksamhetschefer i samarbete med det nationella kvalitetsregisterkansliet.

Följeforskarna kommer att göra mer ingående djupdykningar och fallstudier av hur enskilda register har påverkat verksamhetsförbättring i praktiken. Vårdanalys utvärdering på detta område kommer även att samordnas och innefatta de slutsatser som dras från detta arbete.

Utveckling av effektmålen – Preliminära indikatorer och mått	– Preliminära datakällor
f) Verksamhetsförbättring	
1) Antal/andel verksamhetschefer som använder registren i sitt förbättringsarbete.	1) Enkät till "verksamhetscheferna" (klinikchef, kvalitetsansvariga) via registren.
2) Hur användbart anser de att det är för att: 2a) Identifiera förbättringsområden? 2b) Bedriva förbättringsarbete? 2c) Öka intresset för kvalitetsfrågor? 2d) Ha dialog med medarbetare? 2e) Dialog med chefer/ledning? 2f) I vilken utsträckning har det lett till förändringar av processer? 2g) Hur ofta loggar verksamhetscheferna in för att ta del av data om den egna kliniken?	2) Enkät till "verksamhetscheferna" (klinikchef, kvalitetsansvariga) via registren
3) Förutsättningar för att använda data för förbättringsarbete 3a) Om det finns data återrapporterat på verksamhetsnivå. 3b) Aktualitet i data 3c) Fördelningen mellan: processmått intermediära utfallsmått resultatmått strukturmått 3d) Om det finns evidensbaserade resultatmått 3e) Om det finns evidensbaserad processer som följs/mäts 3f) Hur ofta användarna loggar in	3) Genomgång av alla register angående deras grundförutsättningar för att användas för förbättringsarbete. Genomgång av den vetenskapliga litteraturen.

Statistiskt säkerställd förbättring för patienterna

Effektmål:

2016: en statistiskt säkerställd förbättring för patienterna, inkluderat minskade skillnader i vården, kunna utläsas för 10 stora diagnosgrupper

De två sista effektmålen i överenskommelsen, "en statistiskt säkerställd förbättring för patienterna, inkluderat minskade skillnader i vården, kunna utläsas för 10 stora diagnosgrupper" och "den svenska hälso- och sjukvården minst ha behållit sin relativa effektivitet i internationell jämförelse", ska inte utvärderas förrän i slutet av 2016. Dessa två mål skiljer sig från övriga effektmål då de avser förväntade effekter av registren på vårdens kvalitet, snarare än utvecklingen av registren.

Utvecklingen av dessa mål påverkas naturligtvis också av många andra faktorer förutom kvalitetsregistren. Orsakssambandet mellan utvecklingen av registren och dessa två mål är med andra ord ganska oklart. Det betyder dock inte att målen är onödiga att följa upp i en utvärdering av kvalitetsregistersatsningen. Om det till exempelvis skulle visa sig att målen om statistiskt säkerställd förbättring och relativ internationell effektivitet

utvecklas relativt sämre än jämförbara länder – bör man till exempelvis överväga om kvalitetsregister verkligen är det rätta verktyget för att driva utvecklingen av vårdkvaliteten framåt.

Målet om att mäta utvecklingen för tio stora diagnosgrupper är dock inte nödvändigtvis svår att utföra. I ett första steg ska vi därför identifiera vilka de tio stora diagnosgrupperna är utifrån flera faktorer och bestämma vilka variabler som är de huvudsakliga måtten på förbättrad vård för just dessa diagnoser. Vi avser att utveckla sådana definitioner och variabler när den första utvärderingen av övriga effektmål sker under 2014. Tentativt kommer vi i första hand välja bland register och variabler som finns med i Öppna jämförelser. Det kommer sannolikt vara svårt att belägga orsakssamband mellan register och förbättringar – inte minst på grund av avsaknaden av kontrollgrupper med patienter som behandlats på kliniker där registren inte har använts för att driva förbättringsarbete.

Svensk hälso- och sjukvård ha behållit sin relativa internationella effektivitet

Effektmål:

2016: den svenska hälso- och sjukvården minst ha behållit sin relativa effektivitet i internationell jämförelse

Avseende detta effektmål kommer vi att förbereda och fastställa definitioner, metodik och datakällor under utvärderingen 2014 – precis som med föregående effektmål. Vi har en ambition att använda oss av internationellt kvalitetssäkrade datakällor för att ta utvärdera detta effektmål. En utmaning blir att hitta data som är jämförbar med svenska – det kan vara nödvändigt att begränsa datainhämtningen till exempelvis Norden (data finns tillgänglig i NOMESCO-rapporter) och/eller vissa tyska register (Schön-klinikerna har omtalat hög kvalitet på sina operationsregister) på grund av datakvalitetsskäl.

4.3 I ÖVERENSKOMMELSEN UTPEKADE OMRÅDEN SOM SAKNAR MÅL

Som åskådliggjort i tabellerna i avsnitt 4.1 finns det ett par områden där det saknas effektmål - men som samtidigt är utpekade i överenskommelsen och av den nationella styrgruppen som särskilt viktiga. Dessa områden är:

- Innovation
- IT-samordning
- Patientintegritet

För att följa utvecklingen även inom dessa områden föreslår Vårdanalys särskilda mått och utvärderingsinsatser även för dem – trots att de inte direkt ingår i effektmålen. Vårdanalys uppdrag är att utvärdera överenskommelsens alla delar – inte enbart effektmålen.

Innovationer och näringslivskontakter

I överenskommelsen utpekades det att satsningen ska leda till *tydligare riktlinjer för samverkan mellan kvalitetsregister och industrin*. När överenskommelsen skrevs lyfte staten och SKL ut industrin ur överenskommelsen, och avsåg att den skulle hanteras i en separat överenskommelse.

Denna separata överenskommelse har dock kritiserats av läkemedelsindustrin för att inte ha lett till några resultat. Intervjuerna som genomfördes i samband med framtagandet av denna plan visar också att läkemedelsindustrin idag enbart samarbetar med ett fåtal register och köper data för ganska små summor. Innovation behöver dock vare sig vara kopplat till industrin eller handla om just läkemedel, det kan handla om att ny kunskap ger upphov till ett nytt sätt att bedriva vård (till exempel en behandling eller ett IT-system) som sprids till flera enheter och sammantaget ökar effektiviteten. Det är viktigt att definiera vad innovation innebär, men också att ta fram några grundläggande mått på hur kvalitetsregistren idag används för att driva innovationer på hälso- och sjukvårdsområdet.

Vi kommer därför att kontakta Vinnova och Tillväxtverket för att utveckla en definition av innovations-begreppet i detta sammanhang och ställa enkätfrågor till registren om deras innovationsgrad och involvering med industrin.

Utveckling av effektmålen – Preliminära indikatorer och mått	– Preliminära datakällor
<i>i) Innovation och näringslivsutveckling</i>	
1) Hur använder läkemedelsindustrin/ medtech-företagen registren: 1a) Antal register och företag som samarbetar. 1b) Antal publikationer från sådana samarbeten	1) Enkät till registren

IT-samordning mellan journalsystem och kvalitetsregister

Överenskommelsen förväntas leda till såväl *bättre samordning av IT-stöd och informatik* och *ökad integration med vårddokumentationen för att undvika dubbelarbete* och det finns ett inriktningsmål för IT-samordning. Men samtidigt så finns det inga effektmål för IT-samordning – vilket gör att området riskerar att inte följas upp.

Vårdanalys anser dock att detta är ett centralt område för satsningen och att utvecklingen på detta område bör följas upp. Inte minst för att dubbelinmatningen i register och journaler ofta framhålls som ett av de stora hindren och problemen med att utveckla kvalitetsregistren och att öka datakvaliten och täckningsgraden i registren.

För att mäta utvecklingen på detta område vill Vårdanalys i sin utvärdering gå igenom hur många register som hämtar data från journaler – eller där vårdpersonalen har ett gemensamt användargränssnitt för den information som ska in i både journal- och kvalitetsregistersystemen. Vi förslår också en utvärdering av hur många register som idag använder sig av Snomed-CT – som standard för systematisk representation av medicinsk terminologi som täcker alla områden av klinisk information – och därmed till exempel lättare kan samköras med andra register. Dessa utvärderingsinsatser kommer inte att ge

något slutgiltigt svar på hur IT frågorna ska lösas – men kan ge goda indikationer på om arbetet inom detta område går åt rätt håll – och vart de stora problemen finns.

Utveckling av effektmålen – Preliminära indikatorer och mått	– Preliminära datakällor
j) IT-integration och administrativ förenkling	
1) Antal register som hämtar data från journaler (och labb)?	1) Enkät till registren
2) Antal register som har ett gemensamt användargränssnitt med journaler?	2) Enkät till registren
3) Antal register som använder sig av "nationellt fackspråk"- t ex Snomed-CT.	3) Enkät till registren, ansökningshandlingarna
4) Antal register som har ett tjänstekontrakt	4) Enkät till registren

Säkerställandet av patienternas integritet

Patientintegritet är ett tredje område som framhålls som särskilt viktigt att säkerställa i överenskommelsen, men som saknar effektmål. Överenskommelsen förväntas leda till: tydligare rutiner för hur känsliga uppgifter får hanteras så att patientens integritet säkras. Samtidigt finns vare sig något inriktningsmål eller något effektmål som syftar till att mäta och följa upp denna dimension av kvalitetsregistersatsningen. Ur ett patientperspektiv är detta dock en viktig fråga – och det är därmed angeläget att registrens arbete med denna fråga följs upp på ett systematiskt vis.

Datainspektionen gjorde en bred granskning av hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister 2010. Granskningen visade på en rad brister som ofullständig information till patienterna, otillräcklig säkerhet när användarna tar del av uppgifterna via Internet, felaktig användning av uppgifterna, utebliven gallring av uppgifter och en otydlig organisation där man inte vet vem som ansvarar för vad. Datainspektionen konstaterade även att vårdgivare lämnar ut uppgifter till kvalitetsregister utan att veta vem som tar emot uppgifterna och ansvarar för den fortsatta hanteringen.

Vi kommer i utvärderingen följa upp vilka rutiner registren har för att hantera känsliga uppgifter. Framförallt kommer vi fokusera på att identifiera hinder för att åstadkomma tydliga rutiner eller efterleva de existerande rutinerna. En viktig fråga att belysa är bland annat om registren informerar patienterna på ett tillräckligt sätt, något som Datainspektionen särskilt lyft fram. I utvärderingen ska vi därför fråga registren om de har rutiner för att informera patienterna utifrån de informationskrav som anges i patientdatalagen och personuppgiftslagen – samt gå igenom den information de lämnar till patienterna.

Utveckling av effektmålen – Preliminära indikatorer och mått	– Preliminära datakällor
k) Rutiner för hantering av känsliga uppgifter	
1) Antal register med en rutin för hantering av känsliga uppgifter 1a) Hur ser denna rutin ut? Beskriv/förklara. Öppna svarsalternativ	1) Enkät till registren
2) Vilka hinder finns för att åstadkomma/efterleva rutiner?	2) Enkät till registren, öppen fråga
3) Antal register med en rutin för informationslämnande	3) Bifogas instruktion till behandlare - bifogas befintligt informationsmaterial till patienten
4) Uppfyller den lagens krav	4) Enkät till registren

4.4 ÄR ORGANISATION, INSATSER OCH RESURSER ÄNDAMÅLSENLIGA FÖR ATT NÅ MÅLEN?

Den övergripande frågan i denna del av utvärderingen blir att utvärdera om organisationen och insatserna driver mot mål och syften på ett effektivt sätt. För att kunna svara på den frågan, vill Vårdanalys göra en samlad utvärdering av hur ansvar har fördelats, en bedömning om resurserna har gått till rätt insatser, och om ansöknings- och certifieringsmodeller driver satsningen i rätt riktning.

En utgångspunkt i denna analys blir hur de enskilda målområdena som lyfts fram i satsningen utvecklas över tid. Till exempel finns det mål om att höja ”datakvaliteten” i registren inom ramen för satsningen. Utifrån resultatet av mätningar som belyser utvecklingen på detta område är vår ambition att värdera om utvecklingen varit tillfredställande eller mindre bra. Baserat på resultatet ska vi sedan undersöka vilka faktorer som ligger bakom den observerade utvecklingen. Har registerhållarna inte haft tillräckligt med resurser för att arbeta med denna aspekt? Har de inte fått tillräckligt med stöd från ”användbara data”-projektet, av registercentra eller av registerservice?

Vi vill också närmare undersöka i vilken utsträckning det nationella ansökningsförfarandet är anpassat för registren, exempelvis genom att studera omfattningen på det administrativa arbetet som det medför. Vi har också för avsikt att närmare belysa om det certifieringssystem som har utvecklats för registren är funktionellt i den meningen att den utveckling den driver emot bidrar till nytta för vården och patienterna.

Det blir också viktigt att närmare analysera effekterna av de enskilda nationella projekt som har startats inom ramen för satsningen, som till exempel ”Användbara data”, ”Program för datainsamling” och för att sprida PROM, samt EQ-5D.

Vårdanalys kommer även att undersöka hur de regionala registercentren och Nationell registerservice vid Socialstyrelsen bidrar till måloppfyllelsen för satsningen, samt hur ändamålsenliga deras respektive organisationer och tjänster är utformade.

Denna del av utvärderingen genomförs främst genom kvalitativa insatser - såsom intervjuer och dokumentstudier. Dessa fallstudier kommer dels att genomföras inom respektive målområde, för att utreda varför utvecklingen ser ut som den gör just där. Men vi kommer också att göra en mer generell genomgång av effektiviteten i organiseringen av satsningen – framförallt vad avser beslut och ansvar. Vi kommer även utvärdera hur resurserna på ett övergripande plan har fördelats inom ramen för satsningen och i vilken utsträckning detta gett resultat ute i verksamheterna.



5 Fördjupade analyser: Tre utvecklingsområden

Enligt Vårdanalys bedömning är det otillräckligt att enbart utvärdera satsningen utifrån de i överenskommelsen beskrivna effektmålen. Att genomföra den huvudutvärdering som utvecklats i kapitel 4 är enbart en utvärdering av effekterna inom de områden som utpekats i överenskommelsen. Utvärderingen missar då att göra **fördjupade analyser** av registrens roll inom några särskilt viktiga strategiska utvecklingsområden.

Staten och vårdens huvudmän bör analysera hur registren kan användas för att addera mervärde för patienterna, och hur registren kan passa in och bidra till morgondagens styrning och kvalitetssäkring av vården – detta för att säkerställa att resurserna används på ett effektivt sätt. De tre områden Vårdanalys ser som nödvändiga att inom ramen för utvärderingen genomföra fördjupade analyser på – är:

- **Patientnytta:** Hur kan registren bidra med största möjliga nytta i mötet mellan patienten och vården?
- **Register och styrning:** Vilka är förutsättningarna, möjligheterna och riskerna med att använda registren i styrningen av vården?
- **Vårddata 2.0:** Vilka strategiska vägval står vården inför vad gäller utvecklingen av informationsinfrastrukturen och vilken roll har kvalitetsregistren i detta?

Kostnader för de olika fördjupade analyserna, som tillkommer, utöver kostnaden för att genomföra den huvudstudie som föreslås i kapitel 4, anges nedan (se även bilaga 2).

År	Namn på analys	Totalkostnad
2014	Patientnytta	2 000 000 kr
2015	Register och styrning	2 000 000 kr
2016	Vårddata 2.0	2 000 000 kr

Innehållet i Vårdanalys fördjupade analyser har stämts (och kommer fortsätta att stämmas) av med och vidareutvecklas med hänsyn till de följeforskningsprojekt som bedrivs vid Karolinska Institutet, Uppsala Universitet och Högskolan i Jönköping för att säkerställa att de bidrar med ytterligare värden i förhållande till dessa. Avrapporteringar av de olika följeforskningsprojekten blir även viktiga informationskällor för Vårdanalys fördjupade analyser.

5.1 HUR KAN PATIENTERNA FÅ UT MESTA MÖJLIGA NYTTA UR REGISTREN?

Den första fördjupade analysen som Vårdanalys föreslår handlar om i vilken utsträckning patienterna kan få ut största möjliga nytta av registren.

Det finns bara ett effektmål som direkt berör patienternas involvering i registren i överenskommelsen för satsningen: att patienterna i större utsträckning ska kunna ta del av resultat från registren. Att begränsa patienternas eventuella nytta till rollen som mottagare av resultat är en begränsad ambition i förhållande till registrens potentiella patientnytta.

Att ta fram mått som patienterna tycker är viktiga resultat av en behandling är inte minst en viktig aspekt, dels för att öka patientinflytandet, men också för att säkra att registren tar fram variabler som mäter vårdens kvalitet ur ett patientperspektiv.

Skattingar eller utsagor från patienter om hur de själva bedömer symptom, funktion, livskvalitet och vårdtillfredsställelse i mötet med vården utan vidare tolkning av vårdpersonal benämns som patientrapporterad data (PROM) (31). Då kvalitetsregistren även skall mäta annat än de rent medicinska resultaten efterfrågas i översynen av de nationella kvalitetsregistren ett utökat samarbete för att utveckla PROM. I en färsk översyn av de nationella kvalitetsregistren har 39 av de 58 svarande registerhållare angivit att PROM mäts regelbundet i någon form. Dock har det visat sig att användningen, datakvalitet och täckningsgrad är varierande vilket innebär att det pågår ett omfattande arbete med att utveckla och förbättra inhämtningen av PROM (32).

Även om patientfokusering har blivit allt mer framträdande även inom ramen för satsningen finns en risk med att de patientriktade åtgärderna blir symbolhandlingar. Ett exempel på en risk är introduktion av självvärderingsmått som patienterna inte ser någon nytta med att fylla i – vilket i sin tur leder till att registren får låg svarsfrekvens. Att enbart inrätta ett patientråd som inte har något direkt inflytande över vilken information som samlas in från patienterna kan också snarare motverka en eventuell adderad patientnytta.

Ett annat område där patienternas nytta av registren skulle kunna stärkas är registrens potential som kommunikations- och behandlingshjälpmedel. Det finns idag exempel på register inom Reumatism, HIV och barn med CP som på olika innovativa sätt används både för att underlätta kommunikationen mellan vården och patienterna och för att ge såväl vårdpersonalen som patienterna råd om vilka olika behandlingssteg som bör sättas in vid olika symptom.

I stor utsträckning saknas vetenskapliga rapporter som utvärderar effekten av personcentrerad vård i kvalitetsregisterarbetet, både nationellt och internationellt. Ett undantag är en svensk studie som beskriver hur patienter involveras i sin vård genom en teknisk informations- och kommunikationsinnovation (17) i vilken patienterna bland annat lägger in uppgifter om symptom i ett datasystem. Detta gör att de själva kan vara med och besluta om åtgärder samt få förståelse för sjukdomsprogression och vårdprocessen. Dessutom kan patienten själv avgöra när och om han/hon vill planera ett läkarbesök.

En ökad patientsamverkan i kvalitetsregistren är nödvändig för att ge en ökad kvalitet och effektivitet i vården (4). Den snabba utvecklingen av innovationer i kliniska databaser och utveckling av nya sätt att stödja patienter med olika typer av ohälsa har stor potential att minska onödigt lidande och kostnader samt att förbättra vården (15). Det finns vissa utmaningar i utvecklingen och användandet av dessa innovationer. För att upprätthålla

kvalitet krävs en systematik i hur samverkan sker med patienter. För optimal effekt av samverkan krävs utbildningsinsatser både för patienter men även för hälso-och sjukvårdens representanter. Hur samverkan sker mellan patient-vårdgivare för utveckling av vårdens kvalitet är av stor vikt för att utfallet skall bli ändamålsenligt och till nytta för patienter (2). Modeller för samverkan bör utformas där patienternas erfarenheter av vården tas tillvara så att underlaget kan användas dels för att avgöra hur framgångsrik en behandling är men även som behandlingsstöd och en utveckling av vård och omhändertagande (5, 33). Det finns även behov av att säkerställa den pedagogiska utformningen av resultaten så att det blir begripligt och användbart för patienter, så att både patienter och personal kan använda sig av informationen som beslutsstöd.

Den fördjupade analysen av patientinvolvering i kvalitetsregistersatsningen bör enligt ovan exempelvis, men inte enbart, behandla följande frågeställningar:

- I vilken utsträckning och på vilket sätt involveras patienterna i utformningen av kvalitetsregistren och deras variabler – inte minst resultatvariabler?
- I vilken utsträckning och på vilket sätt används kvalitetsregister som behandlingsstöd till patienterna?
- I vilken utsträckning används registren för att underlätta kommunikationen mellan vården och patienterna?
- I vilken utsträckning och på vilket sätt får patienterna ta del av resultat från kvalitetsregistren (är exempelvis informationen pedagogiskt utformad?)
- Vilka tekniska hinder och möjligheter finns för att utveckla registrens direkta patientnytta?
- Vilka juridiska hinder och möjligheter finns för att utveckla registrens direkta patientnytta?

Vårdanalys har etablerat ett samarbete kring denna fördjupning med docent Yvonne Wengström vid Sektionen för omvårdnad vid Karolinska Institutet, som är expert på patientsamverkan och kvalitetsmått.

5.2 ATT STYRA VÅRDEN MED HJÄLP AV REGISTREN – LOCKANDE MEN RISKER FINNS

Den andra fördjupade analysen som Vårdanalys föreslår handlar om kvalitetsregistrens möjligheter att göra vården effektivare och mer värdeskapande.

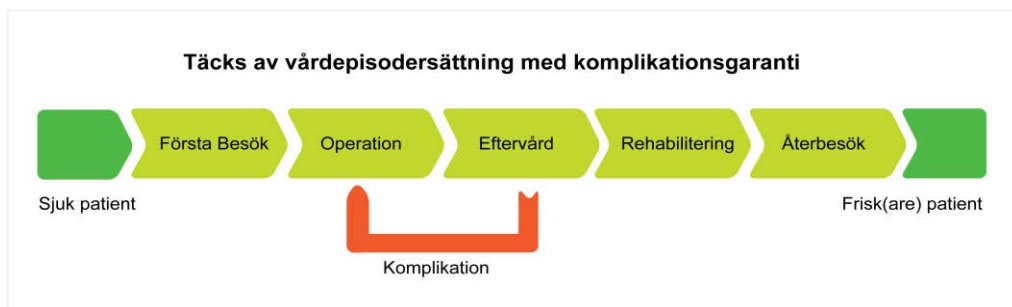
I litteraturen och intervjuer framkommer att register öppnar stora möjligheter att mäta utfallet av vården, följa upp vårdens effektivitet och att utvärdera kostnadseffektivitet av exempelvis olika behandlingsmetoder. I vissa register (eller ibland genom att samköra flera register) går det till och med att komma förbi enskilda aktiviteter och interventioner och i stället se på vad de sammantagna aktiviteterna faktiskt åstadkommer för patienten i termer av hälsoutfall (9) och för samhället i termer av totala kostnader.

Både i Sverige och internationellt diskuteras dessa frågor flitigt, bland annat inom ramen för ”pay for performance”-modeller (P4P) och så kallad värdebaserad sjukvård, där register i båda fallen ofta är viktiga för implementeringen.

P4P bygger på att ersättning ska kopplas till utfallet av en behandling och inte enskilda utförda komponenter i en behandling (labbprov, besök, operation etc.). Det finns en mycket omfattande vetenskaplig litteratur där P4P har studerats och utvärderats. Resultaten är inte övertygande åt vare sig det ena eller andra hållet: potentiellt kan P4P vara effektivt, men många studier visar ingen effekt alls och mycket få kan urskilja effekten av P4P från effekten av andra förändringar. Det finns dessutom evidens för en del oönskade sidoeffekter. (6)

Värdebaserad sjukvård innehåller element av P4P, men beskrivs som en modell för hur vården kan organiseras och finansieras som utgår från ett processorienterat synsätt där vården centreras runt patientens diagnos och det samlade resultatet av hela vårdkedjan (19). Michael Porter och medarbetare har identifierat ett antal strategier som sjukvården bör följa för att kontinuerligt öka det patientvärde som produceras och en central komponent är vårdepisodersättningssystem (bundled payment) (20). I en sådan ersättningsmodell betalar beställaren ett paketpris för all vård som ett visst sjukdomstillstånd kräver. Se Diagram 4.

Diagram 4: Ersättning för en hel vårdepisod är en viktig komponent i värdebaserad vård.



Källa:

http://www.dagensmedicin.se/Global/Dagens_medicin/Agenda/privatvardsdagen2012/holgerstalberg.pdf

Sverige anses av flera intervjuade i och med våra register ha särskilt goda förutsättningar att införa värdebaserad sjukvård. Kvalitetsregister kan, enligt förespråkarna, tillsammans med hälsodataregister och data om sjukskrivningar och läkemedel användas för att beskriva vårdkedjan relaterad till ett visst sjukdomstillstånd. Hälsoutfall och resursförbrukning skulle då kunna vägas samman i indikatorer som kan ligga till grund för förbättrad hälso- och sjukvård (9).

Det pågår redan idag försök med vårdepisodersättning inom höft- och knäproteskirurgi i Stockholm, och försök med fler ingrepp och landsting är på väg att startas, till exempel för ryggkirurgi i Stockholm från och med september 2013 (29). 2013 initierades också ett projekt av Socialdepartementet för att i samverkan med sju landsting under 2013-2014 utveckla värdebaserade ersättningssystem inom åtta diagnosområden.

Den första utvärderingen av vårdepisodersättning inom höft- och knäproteskirurgi visade på lägre kostnader på patientnivå, samtidigt som vårdgivarna i större utsträckning föreföll fokusera på hälsoutfall och kvalitet (35).

Detta är i linje med en tidigare studie från Vårdanalys som visade att det är framförallt när ekonomiska styrsystem och incitament kopplas till utfallsmått som de får ett ordentligt genomslag i vården (36).

Denna utveckling mot att använda registren i styrsystem förefaller dock inte vara helt utan risker. Registren är uppbyggda på helt andra premisser. Det är lockande att använda dessa ofta högkvalitativa data i styrsystem, men detta var inte professionernas avsikt när de startade registren. Professionernas engagemang lyfts av många fram som en avgörande framgångsfaktor för registren och detta engagemang riskerar att urholkas om registren används för att direkt styra vården i en annan riktning än den som professionerna vill (styrsystemen behövs inte om professionerna ändå skulle göra precis det man försöker styra mot).

Även datakvaliteten kan vara hotad om styrsystem byggs upp baserat på registerdata eftersom de vars beteende ska styras i regel är samma personer som rapporterar in data. Här finns en uppenbar risk för att datakvaliteten försämras. Det finns å andra sidan även en möjlighet att datakvaliteten *förbättras* genom att brister i datakvaliteten synliggörs och blir betydelsefulla. I vilken utsträckning datakvaliteten påverkas är beror på hur systemen utformas och är till exempel troligen inte lika stor vid vårdepisodersättning som P4P (om inte vårdepisodersättningsystemet också har en P4P komponent).

En fördjupning på detta område ska främst inrikta sig på förutsättningar, hinder och möjligheter som finns i Sverige för att använda register i styrningen av vården på bredare front. Frågor som är aktuella att belysa inkluderar:

- Vilka är de eventuella observerade negativa konsekvenserna och riskerna med att starkt koppla ekonomiska styrmedel till kvalitetsregisterdata?
- Vilka förutsättningar finns att mäta utfall med register? Inom ramen för fördjupningen föreslår vi exempelvis en genomgång av vilka olika typer av utfalls- och kvalitetsvariabler som finns i kvalitetsregistren och i vilken utsträckning det skulle gå att koppla kostnader till dessa (till exempel genom SKL:s KPP-system för att beräkna kostnaden för varje enskild patient och vårdkontakt) så att de går att använda för detta syfte. Vilka möjligheter finns att i register följa upp vårdens effektivitet och att utvärdera kostnadseffektivitet av exempelvis behandlingsmetoder.
- Behöver/kan registren utvecklas för att belysa hela vårdkedjor? Måste till exempel nya typer av variabler registreras?
- En viktig fråga vad gäller värdebaserade ersättningsmodeller är förutsättningarna att hantera inte bara standardiserbara processer med förutsägbart innehåll, utan även vård av till exempel kroniskt sjuka som ofta följer ett annat mönster.

Vi noterar också att vårdorganisationer världen över intresserar sig för metoder för att kunna följa upp medicinsk och ekonomisk effektivitet genom systematisk uppföljning av individuella patienter i hela vårdprocessen.

Internationella jämförelser och lärdomar blir därför ett viktigt inslag i den fördjupade analysen. Vi vill bland annat genomföra internationella jämförelser mot de mest framstående systemen idag – till exempel ProvenCareSM som har utvecklats av Geisinger Systems (se Box 1).

Box 1

Exempel: Geisinger Systems

En studie som visar på de eventuella vinsterna med att konsekvent implementera evidens-baserade behandlingsmetoder på ett systematiskt sätt, med hjälp av modern informationsteknologi och koppla detta till en fast ersättning, utvecklades av den amerikanska hälso- och sjukvårdsorganisationen Geisinger (18).

I studien testades om ett integrerat leveranssystem framgångsrikt kunde få till ett evidensbaserat ”betala-för-resultat-program” (pay for performance) för koronar bypassoperation (CABG). Programmet bestod av tre delar:

- fastställande av implementerbar bästa praxis,
- utveckling av en riskbaserad prissättning,
- och en mekanism för patientåterkoppling

Kliniska experter granskade de fastställda riktlinjerna och omsatte dem till 40 verifierbara beteenden. Dessa bäddades in i det elektroniska journalsystemet som en checklista. Samtidigt fick hela vårdprocessen - preoperativ, slutenvård och postoperativ vård inom 90 dagar - ett fast pris. Resultatet av denna studie var att en beställardriven process där ersättning som utgår från prestation kan implementeras med hjälp av ett elektroniskt journalsystem. Detta system kan leverera evidensbaserad vård och i grunden förändra incitamentssystemen, vilket i slutändan kan förbättra resultaten av vården och minska resursanvändningen

5.3 STRATEGISKA VÄGVAL FÖR VÄRDDATA

Den tredje fördjupade analysen som Vårdanalys föreslår handlar om hur uppföljning, förbättringsarbete och styrning i vården kan utvecklas utifrån olika strategier vad gäller datainfrastruktur och -användning.

Kvalitetsregister måste enligt vår mening ses också i ett större sammanhang och satsningen på att utveckla registren behöver analyseras utifrån en övergripande bild av data och information i vården. Möjligheterna och sätten att bedriva uppföljning, förbättringsarbete forskning och styrning i vården (det vill säga det som registren är till

för) kan utvecklas utifrån olika strategier vad gäller datainfrastruktur och användning, kvalitetsregister är inte den enda tänkbara vägen framåt.

Det finns ett antal observationer och frågeställningar av stor strategisk tyngd som vår förstudie har satt i fokus. Till exempel är kvalitetsregister ett verktyg för att säkerställa en förbättring av vårdkvaliteten för enskilda diagnoser. Stora delar av vården täcks dock inte av register och mycket tyder på att kvalitetsregister inte nödvändigtvis passar eller är möjliga att skapa för alla diagnoser eller vårdområden. Utvecklingen av register är långsam inom stora och viktiga områden, framförallt psykiatri och primärvården. Det verkar dessutom enligt flera av våra intervjuade finnas stora problem förknippade med att det finns ett enskilt kvalitetsregister för varje diagnos, med en egen inmatningssida och infrastruktur. Den administrativa bördan som läggs på sjukvården, exempelvis vad avser dubbelinmatning av data, är en välkänd, negativ, följd av kvalitetsregistren. Även om det inte är troligt att kvalitetsregisterinmatningen är den stora boven i dramat med vårdens administrativa börda är det bekymmersamt i ljuset av att den upplevda nyttan av kvalitetsregistren ibland är låg och ifrågasatt (11, 12).

Journalssystem som bygger på strukturerad och standardiserad information anses av flera vi talat med vara ett centralt utvecklingsområde för både vården i stort, men också för registren. Journaldata kan då användas till exempel för att skapa aidentifierade register allteftersom behoven uppstår och många av problemet med dubbelinmatning skulle också kunna minska. Men samtidigt förefaller utvecklingen av standardiserade och strukturerade journalssystem gå oerhört långsamt i Sverige. Kaiser Permanente i Kalifornien satsade 10 år och 35 miljarder kronor på att utveckla ett enhetligt journalssystem (Box 2) och en sammanhängande informationsinfrastruktur, men den investeringsviljan verkar hittills inte finnas i svenska landsting eller på nationell nivå.

Ett annat högaktuellt utvecklingsområde internationellt är hur analyser av stora datamängder kan användas för att förbättra vårdens kvalitet ("big data"). Inte minst pågår intressanta försök med att kartlägga vilka patientgrupper som är förknippade med särskilt stora risker och kostnader, och hur förebyggande åtgärder kan sättas in för att hjälpa dessa patienter (13).

I viss utsträckning används datafångst ur journalssystem i utvecklingsarbete redan idag i Sverige (bland annat inom Stockholms läns landsting och Västra Götaland). För en fortsatt utveckling av detta finns det både tekniska (till exempel standardisering/strukturering av journaldata genom implementering av Snomed-CT) och juridiska (till exempel runt användande av individdata) frågor som behöver adresseras. Även de organisatoriska förutsättningarna, inklusive system för ledning och styrning, är en central faktor för den vidare utvecklingen av vårdens "informationsekologi". I förlängningen finns även frågan om riktlinjer och checklistor kan implementeras i systemen, om systemen i större utsträckning kan användas som behandlings- och kommunikationshjälpmedel mellan läkaren och patienterna, och om de nya systemen kan användas för att utföra så kallade pragmatiska, randomiserade studier.

I denna fördjupade analys vill vi därför studera bland annat:

- Utvecklingen av strukturerade journaler, e-journaler och analys av ”big data” inom hälso- och sjukvården. I vilken utsträckning kommer dessa ersätta eller komplementera diagnosspecifika kvalitetsregister för att utveckla och säkra kvaliteten på hälso- och sjukvården? Detta gäller särskilt på de områden där diagnosspecifika kvalitetsregister har visat sig vara svåra att etablera.
- Utvecklingen mot allt mer gemensamma användargränssnitt för olika underliggande system (läs register och journaler), vilket kan lösa problemen med dagens dubbelregistreringar. Detta relaterar även till frågan hur data bör standardiseras för att kunna länka ihop olika system och databaser (till exempel implementering av Snomed-CT). I förlängningen finns även frågan om hur riktlinjer och checklistor kan implementeras i systemen, hur systemen i större utsträckning kan användas som behandlings- och kommunikationshjälpmedel mellan läkaren och patienterna, och hur de nya systemen kan stödja utförandet av randomiserade studier.
- De juridiska förutsättningarna, det vill säga analysera om svenska lagar och förordningar ger utrymme för en önskad utveckling. Även de organisatoriska förutsättningarna, inklusive system för ledning och styrning, är en central faktor för den vidare utvecklingen av vårdens ”informationsekologi”.

Fördjupningen kommer ge en tydligare bild av de strategiska val som aktörerna på den nationella nivån står inför vad gäller satsningar på utvecklingen av infrastruktur, analys och användande av data i vården. Detta kommer åtföljas av konkreta rekommendationer för utveckling. Även i denna fördjupning blir internationella jämförelser ett viktigt inslag.

Box 2

Exempel: Kaiser Permanente

Den amerikanska hälso- och sjukvårdsorganisationen Kaiser Permanente har fått stor uppmärksamhet under senare år för sitt heltäckande informationssystem för kunskapsstyrning – KP Healthconnect. Kaiser har 9,3 miljoner försäkrade, omsätter 50,6 miljarder dollar, har 37 sjukhus, 611 öppenvårdskliniker och 176 000 anställda varav 17 000 läkare.

I en intervju i Läkartidningen (16) framhåller Kaiser Permanentens nya VD Bernard Tyson att Kaisers nya IT-system KP Healthconnect är nyckeln till många av framgångarna.

Systemet var fullt implementerat i mars 2010 till en kostnad av 35 miljarder kronor. Systemet är inte enbart ett journalsystem utan ett komplett informationssystem för vården. Det innehåller riktlinjer, beslutsstöd, läkemedelsordinationer och ett av de mest omfattande kliniska biblioteken i världen. Senaste data hämtas automatiskt in från exempelvis nationella register och myndigheter. Även patienterna har tillgång till vissa delar av systemet via ett särskilt gränssnitt. Några viktiga funktioner i systemet är:

- Att en patient kan skicka ett meddelande till den behandlande läkaren och få svar inom 48 h.
- Filterfunktion som gör att läkaren bara får upp relevant data för den diagnos som ska behandlas.
- Möjligheten att följa upp och analysera interventioner
- Funktioner för att få ut aggregerade data för hela sjukvårdsorganisationen.

Kaiser Permanentes relativa effektivitet

I en jämförelse med brittiska NHS hävdar författarna att Kaiser Permanentes patienter fick betydligt bättre kvalitet på vården för samma kostnader, även om andra forskare har ifrågasatt den slutsatsen (30). Kvaliteten var framförallt bättre vad avsåg specialistdiagnoser och behandling och kortare väntetider (7).

I jämförelsen såg författarna framförallt fyra orsaker till den högre effektiviteten för Kaiser:

Uppnå riktig integration: att läkarna och administrativa personalen tillsammans kontrollerar kostnader och tar ansvar för hela vårdprocessen. Detta medför att patienten hamnar på rätt ställe, att kroniskt sjuka patienter får långsiktiga vårdplaner, och att man kan välja mellan behandlingar baserat på behov och kostnadseffektivitet.

Behandling på den mest kostnadseffektiva vårdnivån: Kaisers patienter tillbringar en tredjedel av tiden på sjukhus jämfört med NHS patienter. Minskad vårdtid medför sällan högre risk medan att vistas på sjukhus ofta medför en risk för exempelvis infektioner. Kaiser har en bättre kontroll på vilka patienter som skrivs in och hur länge de bör stanna på sjukhuset, vilket medför att deras patienter har färre akuta vård dagar.

Riktig konkurrens: Kaisers patienter finansierar sin vård genom sina arbetsgivare. Om företaget inte erbjuder bästa möjliga vård så kommer arbetsgivarna att teckna avtal med andra vårdgivare. Detta sätter press på vårdgivarna att förbättra sin praktik.

Utvecklad informationsteknik: De mer avancerade delarna av Kaiser har utvecklade IT-system som sparar tid för de anställda. De möjliggör också en systematisk uppföljning av patienterna och kostnaderna för dem. Företaget investerar också stort i att sprida detta system till öppenvården.



6 Samlad utvärdering: Hur ska utvärderingarna presenteras?

När utvärderingen har genomförts – huvudutvärderingen såväl som de fördjupade analyserna – ska Vårdanalys enligt uppdraget från regeringen kunna uttala sig om:

- Status avseende överenskommelsens alla delar
- Framgångsfaktorer och hinder för att uppnå överenskommelsens mål och syfte
- En övergripande analys av nyttan av kvalitetsregister för vårdens utveckling och för den enskilde patienten

Vårdanalys kommer också att göra en sammanfattning av kunskapsläget om kvalitetsregistersatsningen – baserat på det kunskapsläge som råder vid tiden för publikation av respektive rapport – bland annat utifrån resultaten från följeforskningen.

6.1 ANALYSER AV MÅLUPPFYLLNAD

Vårdanalys ambition är att i den **samlade utvärderingen** kunna presentera hinder och förutsättningar för att uppnå satsningens syften. Detta kräver dels mätningar av utfall av de förväntade effekterna av satsningen – men även studier av vad som har lett fram till att utfallen blev som de blev.

De utvecklade effektmålen och mätningarna utifrån dem i **huvudutvärderingen** kommer att ge indikationer på vilka områden som satsningen haft önskvärda effekter – och vart det återstår arbete.

De **fördjupade analyserna** kommer dessutom att ge ny och ökad kunskap om hur satsningen kan bidra med mer patientnytta, samt hur registren passar in och bidrar till framtidens styrning och kvalitetssäkring av vården.

Den nya information som genereras från mätningarna i huvudutvärderingen och de fördjupade analyserna kommer att ligga till grund för slutsatser om vilka åtgärder inom satsningen som har, eller inte har, haft önskade syften och effekter. För att fastslå orsakssambanden mellan effektutfall i mätningarna och olika åtgärder (eller avsaknad av åtgärder) kommer vi vara tvungna att i stor utsträckning förlita oss på fallstudier. Resultaten från detta arbete kommer att bli ett värdefullt underlag för beslut om fortsatta insatser på området.

Redan i denna utvärderingsplan har vissa analyser av satsningens innehåll redovisats – främst i förhållande till målstrukturen för satsningen. I de kommande publikationerna kommer också rekommendationer till styrgruppen och övriga huvudsakligt ansvariga att utvecklas utifrån analyserna.

6.2 MERVÄRDE OCH REKOMMENDATIONER

Vårdanalys ambition är att utvärderingen av satsningen ska bidra med nytta till flera av satsningens intressenter. Den nytta som vi ser att de huvudsakliga intressenterna kan ha av en bred och ingående utvärdering av satsningen inkluderar bland annat:

- **Patienterna:** Registrens potential att bidra till ökad patientnytta realiserar i större utsträckning – och patientintegriteten stärks.
- **Vårdens huvudmän:** Får ett bättre underlag för styrning och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården.
- **Professionerna:** Att kvalitén på registren stärks utifrån professionernas behov och att problemen med ökad administration och dubbelregistrering minskar.
- **Forskningen:** Ett fokus på datakvalitet, förbättrad tillgänglighet till data och bättre redovisning av data bidrar till att det blir lättare att forska på registren.
- **Regeringen:** Får bättre underlag för att fatta strategiska beslut och styra hälso- och sjukvården från ett nationellt perspektiv.

När rekommendationer lämnas ska också tydligt ansvar för att genomföra de föreslagna åtgärderna lämnas. En bedömning är att rekommendationerna i första hand kommer att rikta sig till:

- Styrgruppen för satsningen
- Regeringen
- Vårdens huvudmän
- Socialstyrelsen
- Regionala registercentra (landsting och regioner)



Referenser

1. Andersson-Gäre B. Uppföljning av den femåriga satsningen på kvalitetsregistren - förslag på forskningsprojekt: Hur nyttiggörs den stora satsningen på nationella kvalitetsregister? - en interaktiv, lärande utvärdering. Högskolan i Jönköping och Futurum Landstinget i Jönköpings län, Rapport 2012-08-13.
2. Armstrong N, Herbert G, Aveling EL, Dixon-Woods M, Martin G. Optimizing patient involvement in quality improvement. *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy.* 2013;16:e36-47.
3. Brommels M. Uppföljning av den nationella satsningen på utveckling av kvalitetsregistren, förslag till forskningsprojekt. Karolinska institutet, Medical Management Centrum, Rapport 2012-06-25
4. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ open.* 2013;3: e001570.
5. Doyle C, Reed J, Woodcock T, Bell D. Understanding what matters to patients - identifying key patients' perceptions of quality. *JRSM short reports* 2010; 1:3.
6. Eijkenaar F, Emmert M, Scheppach M, Schoffski O. Effects of pay for performance in health care: A systematic review of systematic reviews. *Health Policy.* 2013;110:115-30.
7. Feachem R, Sekhri NK, White KL. Getting more for their dollar: A comparison of the nhs with california's kaiser permanente. *Bmj.* 2002;324:135-43.
8. Fung C, Lim, YW., Mattke, S., Damberg, C., Shekelle, PG. Systematic review: The evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Annals of internal medicine.* 2008;148(2):111-23.
9. Höglund PJ, Essén A, Choi J, Ernestam S, Kaarme J, Neovius M. Värdebaserad vård - strategi för effektivare svensk sjukvård. *Läkartidningen* 2012;109:2159-61.
10. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, et al. Audit and feedback: Effects on professional practice and healthcare outcomes. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2012;6:CD000259.
11. Järhult B. Registerentusiaster måste träda fram och ta sitt ansvar. *Läkartidningen* 2009;106:46-7.
12. Järhult B, Engström S, Lindström K. Kan kvalitetsregister värdera vårdkvalitet? *Läkartidningen.* 2008;105:3452-5.
13. Kayyali B, Knott D, Van Kuiken S. The big-data revolution in us health care: Accelerating value and innovation. *Mc Kinsey & Company,* 2013
14. Ketelaar NA, Faber MJ, Flottorp S, Rygh LH, Deane KH, Eccles MP. Public release of performance data in changing the behaviour of healthcare consumers, professionals or organisations. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2011(11): CD004538.

15. Luchenski S, Balasanthiran A, Marston C, Sasaki K, Majeed A, Bell D, et al. Survey of patient and public perceptions of electronic health records for healthcare, policy and research: Study protocol. *BMC medical informatics and decision making*. 2012;12:40.
16. Lövtrup M. Bernhard tyson, vd för kaiser permanente: Läkarna måste involveras i it-utvecklingen. *Läkartidningen*. 2013;110:CEFL.
17. Ovretveit J, Keller C, Forsberg HH, Essen A, Lindblad S, Brommels M. Continuous innovation: Developing and using a clinical database with new technology for patient-centred care - the case of the swedish quality register for arthritis. *Int J Qual Health C*. 2013;25:118-24.
18. Paulus RA, Selna MJ, M.C. D, Bothe AEJ, McKinley KE, Berry SA, et al. Provencaresm: A provider-driven pay-for-performance program for acute episodic cardiac surgical care. *Ann Surg* 2007;246:613-21; diskussion 21-3.
19. Porter ME. What is value in health care? *NEJM*. 2010;363:2477-81.
20. Porter ME, Teisberg EO. *Redefining health care: Creating valuebased competition on results*. Boston, Massachusetts: Harvard Business School Press; 2006.
21. Patientdatalagen, 2008:335 (2008).
22. Rosén M. Översyn av de nationella kvalitetsregistren - guldgruvan i hälso- och sjukvården - förslag till gemensam satsning 2011-2015. SKL; 2010.
23. SKL. Inriktningsmål för satsningen på nationella kvalitetsregister. http://www.kvalitetsregister.se/om_kvalitetsregister/inriktningsmal2013 [2013-03-13].
24. SKL. Nulägesrapport våren 2013: Satsningen på nationella kvalitetsregister. 2013. Rapport 2013-08-27.
25. SKL. Ppt: Presentation av resultat för satsningen på nationella kvalitetsregister 2012 Nationella Kvalitetsregisterkansliet; 2013.
26. Socialdepartementet. Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten mm. 2011.
27. Socialdepartementet. Överenskommelse mellan sveriges kommuner och landsting (skl) och staten - om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012-2016. 2011.
28. Socialdepartementet. Förutsättningar för registerbaserad forskning. 2013.
29. Stockholms läns landsting. Värdebaserad vård: Förfrågningsunderlag för ryggkirurgi. 2013
30. Talbot-Smith A, Gnani S, Pollock AM, Gray DP. Questioning the claims from kaiser. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners*. 2004;54:415-21; diskussion 22.
31. U.S.Department of Health and Human Services F. Guidance for industry: Patient reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims: Draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*. 2006.

32. Wengström Y, Sundberg K, Fritzell K. Projektplan för utvärdering av patientsamverkan i utvecklingen av kvalitetsregister. Institutionen för Neurobiologi, Vårdvetenskap och Samhälle, Sektionen för omvårdnad, Karolinska Institutet, 2013. Rapport 2013-07-26.
33. Wiig S, Storm M, Aase K, et al. Investigating the use of patient involvement and patient experience in quality improvement in norway: Rhetoric or reality? *BMC health services research* 2013;13:206.
34. Winblad U. Hinder och möjligheter för kvalitetsförbättringsarbete - en processtudie av de nationella kvalitetsregistren. Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, Uppsala universitet, 2012.
35. Wohlin J, Stahlberg H, Ström O, Borgström F, Garellick G, Brommels M. Uppföljningsrapport vårdval höft- och knäprotesoperationer. Stockholms läns landsting. 2012.
36. Vårdanalys. Grönt ljus för öppna jämförelser? Vårdanalys utvärdering av öppna jämförelser inom hälso- och sjukvården, rapport 2012:4.

Bilaga 1: Regeringsuppdrag



Socialdepartementet

Regeringsbeslut I:16

2012-12-18

S2012/8958/FS (delvis)

Myndigheten för vårdanalys
Box 6070
102 31 Stockholm

Uppdrag att utarbeta en utvärderingsplan för satsningen på nationella kvalitetsregister

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Myndigheten för vårdanalys att som ett första steg utarbeta ett förslag till en utvärderingsplan för statens och Sveriges Kommuner och Landstings satsning på de nationella kvalitetsregistren. Förslaget kommer att ligga till grund för ett utvärderingsuppdrag, som regeringen avser att ge Myndigheten för vårdanalys.

Myndigheten för vårdanalys får för uppdragets genomförande använda 1 500 000 kronor under 2013. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 5 Kvalitetsregister. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2013. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2014.

Myndigheten för vårdanalys ska löpande informera Socialdepartementet om uppdraget. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 september 2013. Myndigheten ska i denna redovisning också göra en bedömning av eventuella ytterligare finansieringsbehov som utvärderingen årligen bedöms kräva fram till och med 2017. Rekvisition och redovisningar ska hänvisa till det diarie-nummer som detta beslut har.

Ärendet

I september 2011 enades staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om utveckling av Nationella Kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012–2016 (dnr S2011/8471/FS). I överenskommelsen har parterna enats om att gemensamt avsätta 260 000 000 kronor 2012 och

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

2

därefter 320 000 000 kronor per år fram t.o.m. 2016. Den nationella finansieringen ska användas till att ge kvalitetsregister och registerhållare ökade resurser för ökad kompetens, tid för utveckling av kvalitetsregistren och för att arbeta med att förbättra datakvaliteten. Huvuduppgiften är att öka kvaliteten i och användningen av befintliga kvalitetsregister. Syftet med överenskommelsen är att utveckla Nationella Kvalitetsregister så att dess potential för vårdens utveckling kan realiseras.

Parterna enades också om att en samlad utvärdering av hela kvalitetsregisterverksamheten bör göras. Den första utvärderingen avses göras 2014 och den andra 2017. Regeringen avser att ge Myndigheten för vårdanalys i uppdrag att genomföra utvärderingen av satsningen. Kanslifunktionen för kvalitetsregister ansvarar för att årligen upprätta en verksamhetsuppföljning. Satsningen ska även följas upp i ett oberoende forskningsprojekt. Tre forskningsinstitutioner, vid Karolinska institutet, Högskolan i Jönköping respektive Uppsala universitet, har av den nationella beslutsgruppen för kvalitetsregister fått uppdraget att ansvara för detta.

Myndigheten för vårdanalys ska precisera hur en utvärdering bör genomföras på lämpligast sätt samt bedöma om det finns frågor eller områden som särskilt bör belysas i en utvärdering. Syftet med utvärderingen ska vara att analysera om satsningen uppnår de mål som har fastställts i överenskommelsen mellan staten och SKL. Huvuduppgiften utifrån överenskommelsen är att öka kvaliteten i och användandet av befintliga kvalitetsregister. I arbetet är det viktigt att beakta i vilken utsträckning och på vilket sätt kvalitetsregister kan bidra till förbättrad uppföljning, forskning och innovationer. Därför ingår det i uppdraget att på ett mer övergripande plan analysera nyttan av kvalitetsregister för vårdens utveckling och för den enskilde patienten.

I utvärderingen ska överenskommelsens alla delar belysas. Det innebär att såväl frågor om innehåll som organiseringens ändamålsenlighet för att uppnå målen ska omfattas av utvärderingen. Utvärderingen ska också belysa framgångsfaktorer och hinder för att uppnå överenskommelsens mål och syfte.

3

Myndigheten för vårdanalys ska samråda med Kansliet för kvalitetsregister samt andra relevanta aktörer vid utformningen av utvärderingsplanen.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Lena Hellberg

Kopia till

Kammarkollegiet
Sveriges Kommuner och Landsting
Finansdepartementet/Budgetavdelningen
Näringsdepartementet/Forskning, innovation och näringslivsutveckling
Utbildningsdepartementet/Forskningspolitiska enheten

Bilaga 2: Budget och publikationer

I matrisen nedan sammanfattas Vårdanalys förslag på övergripande tidsplan och finansiering för utvärderingen av kvalitetsregistersatsningen.

	2014	2015	2016	2017
Huvudutvärdering				
Avrapporteringsår	3 000 000 kr			
Datainsamlade år		2 000 000 kr	2 000 000 kr	
Slutrapport				4 000 000 kr
Fördjupade analyser				
Patientnytta	2 000 000 kr			
Register och styrning		2 000 000 kr		
Vårddata 2.0			2 000 000 kr	
Totalkostnad per år	5 000 000 kr	4 000 000 kr	4 000 000 kr	4 000 000 kr
Publikationsdatum för rapporter	1 dec: Huvudutvärdering 1 dec: Patientnytta	1 dec: Register och styrning	1 dec: Vårddata 2.0	1 dec: Samlad utvärdering

Bilaga 3: Lista över intervjuer

Namn	Organisation	Datum för intervju
1. Anders Blanck	Läkemedelsindustriföreningen	2/8/13 10:30
2. Karolina Antonov	Läkemedelsindustriföreningen	2/8/13 10:30
3. Max Köster	Socialstyrelsen	2/11/13 14:00
4. Bodil Klintberg	Sveriges Kommuner och Landsting	2/13/13 13:00
5. Bertil Lindahl	Sveriges Kommuner och Landsting	3/19/13 13:30
6. Sara Riggare	Karolinska Institutet	3/20/13 13:00
7. Yvonne Wengström	Karolinska Institutet	3/18/13 13:00
8. Tove Gemzell	Riksrevisionen	3/15/13 10:00
9. Mats Brommels	Karolinska Institutet	3/22/13 10:00
10. Nina Rhenqvist	Statens beredning för medicinsk utvärdering	3/27/13 10:00
11. Clas Rhenberg	Karolinska Institutet	3/26/13 11:00
12. Peter Nilsson	Sveriges Kommuner och Landsting	3/28/13 9:00
13. Göran Henriks	Jönköpings läns landsting	4/9/13 12:00
14. Måns Rosén	Statens beredning för medicinsk utvärdering	3/9/13 11:00
15. Johan Thor	Högskolan i Jönköping	3/22/13 10:00
16. Boel Andersson-Gäre	Högskolan i Jönköping	3/22/13 10:00
17. Roger Molin	Socialdepartementet	4/17/13 10:00
18. Rickard Ljung	Socialstyrelsen	4/16/13 15:00
19. Björn Wettermark	Stockholms läns landsting	4/23/13 13:00
20. Johan Ejerhed	Danderyds sjukhus	4/23/13 16:45
21. Mona Heurgren	Socialstyrelsen	4/23/13 15:15
22. Charlotta Levay	Lunds universitet	4/29/13 10:30
23. Stefan Larsson	Boston Consulting Group	5/6/13 13:30
24. Erik Janzon	Datainspektionen	5/16/13 10:00
25. Jonas Ranstam	Lunds universitet	5/14/13 13:00

Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) uppgift är att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera hälso- och sjukvården, tandvården och gränssnittet mellan vården och omsorgen. Vårdanalys har patienternas och brukarnas behov som utgångspunkt i sina granskningar. Myndigheten ska också verka för att samhällets resurser används på bästa sätt för att skapa en så god hälsa och patientupplevd kvalitet som möjligt. Syftet är att bistå vården och omsorgen med att förbättra kvalitet och effektivitet – förbättringar som ytterst ska komma patienter, brukare och medborgare till del.

Satsningen på Nationella Kvalitetsregister

Förslag på utvärderingsplan 2013-2017

Vårdanalys har fått i uppdrag av regeringen att ta fram en utvärderingsplan för statens och Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) gemensamma satsning på Nationella Kvalitetsregister. Satsningen omfattar cirka en och en halv miljard kronor över fem år. Vårdanalys utvärderingsplan ska ligga till grund för en långsiktig och återkommande utvärdering av satsningen och syftar till att utvärdera hur alla länkar i kedjan av organisation, resurser och insatser har verkat för att nå satsningens syften och mål på ett effektivt sätt. Detta ska mätas i en huvudstudie som genomförs utifrån flera mått och indikatorer. Vårdanalys föreslår också fördjupningar på tre särskilt viktiga utvecklingsområden för satsningen. Fördjupningsstudierna berör hur patienterna kan få ut största möjliga nytta ur kvalitetsregistren, hur kvalitetsregistren förhåller sig till styrningen av vården och hur kvalitetsregistren kan komma att passa in i framtidens informationsekologi i vården.

