



## **Registerrådet**

Registerrådet (RR) bildades av Svensk Reumatologisk förening 2012 med syfte att

1. att agera kontaktpunkt för reumaforskargrupper som vill bruka SRQ-data, med eller utan avtal med extern part
2. att hantera och i samråd med SRFs registergrupper koordinera förfrågningar om uttag av data från SRQ och prover från SRQ biobank
3. att lyfta ärenden av mer strategisk karaktär för vägledning

RR är en nationell samordningsgrupp och består av 9 ordinarie representanter med rösträtt:

- 6 regionrepresentanter (förslag ska lämnas från respektive region via vchef (eller motsv.) på universitetsklinik (SRF styrelse utser).
- 2 SRF-representanter (ordf. + 1 som utses av SRF styrelse)
- 1 representant från patientföreningen (ordförande i Reumatikerförbundet)
- Ytterligare representanter utan rösträtt kan adjungeras till möten, t.ex. från SRQ, ARTIS eller motsvarande

Koordinator från SRF (SRF Service AB) hanterar protokollskrivning från möten.

SRFs ordförande skall vara ordförande i Registerrådet.

Minst 2 protokollförda registerrådsmöten/år, dessutom telefonkonferenser vid behov.

Beslut fattas normalt i konsensus, vid omröstning gäller majoritetsbeslut och vid lika antal röster har ordföranden utslagsröst.

Aktuell representation i registerrådet hittar ni på SRFs hemsida

<http://www.svenskreumatologi.se/registerr%C3%A5d>

## **ARTIS**

AntiReumatisk Terapi I Sverige är en arbetsgrupp i SRF. ARTIS arbetar med uppföljning av anti-reumatiska terapier. ARTIS hämtar data ur SRQ, vilka berikas med data från t.ex. nationella hälsodataregister, och hanterar biverkningsrapporteringen från SRQ. Arbetet sker vanligtvis utgående från krav som ställs av läkemedelsmyndigheter i Sverige, EU och USA, genom att forskare vid universiteten tecknar avtal med läkemedelsföretag eller myndigheter om uppdrag att analysera data i ARTIS. Det är då viktigt att data i SRQ är av hög kvalitet. ARTIS samverkar med SRQ för detta och lämnar stöd till regionalt registerarbete med syfte att öka täckningsgrad och datakvalitet.

## **Personuppgiftsansvar**

SRQ har att följa det rättsliga regelverk som beskriver ett kvalitetsregisters arbete inom den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA), se bilaga 'Personuppgiftsansvar och kvalitetsregister', hämtad från Om kvalitetsregister/Regelverk på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se). En mer utförlig beskrivning av gällande rätt finns i QRC:s juridiska handbok, [www.qrcstockholm.se](http://www.qrcstockholm.se).

Formellt är det CPUA som utser de som ska utföra uppgifter som har att göra med det centrala personuppgiftsansvaret, t ex analysera data i hela registret, besluta vad som ska registreras och besluta om utlämnande. Detta gäller alltså för registerhållaren, styrgruppen eller andra som har tillgång till nationella registerdata. Det arbete man gör för ett register, som har med det centrala personuppgiftsansvaret att göra, gör man alltså för CPUA:s räkning och på dennes uppdrag, oavsett om man egentligen tillhör en annan organisation. Det bör exempelvis inte stå i stadgar eller motsvarande att det är en specialistförening som utser vilka som ska hantera personuppgifterna, eftersom det inte är korrekt enligt lagen.

Den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten för SRQ är styrelsen för Karolinska universitetssjukhuset. Fastställd delegationsordning finns, se **bilaga** 'Riktlinjer för hantering av nationella/regionala kvalitetsregister där Karolinska är centralt personuppgiftsansvarig'.

Ansvar för SRQ är i denna delegationsordning lämnat inom ramen för ledningssystemet till verksamhetschefen för reumatologiska kliniken för uppgifter som behörighetstilldelning, hantering av personuppgifterna, logguppföljning och kvalitetssäkring, med uppdrag till registerhållaren att koordinera de rutiner och aktiviteter som krävs. Verksamhetschefen har det ekonomiska ansvaret för registret, liksom för att skriva under personuppgiftsbiträdesavtal för CPUA:s räkning.

Registerhållaren har delegerats att ha huvudansvaret för kvalitetsregistrets utveckling och drift, och ska vara väl förankrad i berörda professioner och ha eventuella specialistföreningar/sektioner bakom sig och kunna företräda registret, samt ha relevanta kunskaper och vara orienterad i de regelverk som gäller kvalitetsregisterområdet.

Enligt delegationen ska utlämningen av personuppgifter i kvalitetsregistret prövas i första hand av registerhållaren. Vid tveksamheter eller när registerhållaren bedömer att uppgifter/handlingar ej bör lämnas ut tas kontakt med jurist. Beslut att inte lämna ut uppgifter fattas av sjukhusdirektören.

Personuppgiftsansvaret vid inrapporterande vårdgivare ligger på motsvarande sätt på den lokalt personuppgiftsansvariga myndigheten LPUA, vanligen med verksamhetschefen som ansvarig för det praktiska arbetet enligt en lokal delegationsordning. Det är först när lokala data rapporterats och kommit in till det nationella registret som personuppgiftsansvaret övergår på annan myndighet; CPUA.

CPUA är den organisation som representerar nationella kvalitetsregister vid avtal med näringslivet, i enlighet med '*Överenskommelse om samverkan mellan Sveriges Kommuner och Landsting och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister*', se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se). För SRQ skriver verksamhetschefen under sådana avtal i enlighet med delegationsordningen.

### **Nationell finansiering av kvalitetsregister**

SRQ söker anslag årligen och erhåller dessa enligt avtal med Styrgruppen för nationella kvalitetsregister och genom beslut av Beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister. Registerhållaren åtar sig då att följa det regelverk som utgår från '*Överenskommelsen för Nationella Kvalitetsregister 2012 – 2016 mellan regeringen och SKL*' se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se).

I detta regelverk ingår allmänna förutsättningar som *Definition och Vision för Nationella Kvalitetsregister* samt *Inriktningsmål för nationella kvalitetsregister*, liksom *Effektmål* som ska uppnås av varje register och mätas 2014 och 2017, se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) med textutdrag nedan.

Beslutsgruppen har fastställt krav för certifiering av kvalitetsregister, se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) med '*Kriterier för certifiering av Nationella Kvalitetsregister och registerkandidater*' som utgör ett stöd för kvalitetsregistrens utveckling, och ett underlag för storleken av anslaget till varje register. SRQ uppfyller nu från 2014 certifieringsgrad 1 (den högsta nivån).

Registerorganisationen beskrivs i detta regelverk för finansiering av kvalitetsregister, se se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) med '*Personuppgiftsansvar och kvalitetsregister*' där de olika rollerna framgår mer i detalj:

#### **Registerhållarens roll är att:**

- Vara huvudansvarig för registrets utveckling och drift och det är med registerhållaren som Beslutsgruppen gör sin överenskommelse vid utbetalningen av medel.
- Vara väl förankrad i berörda professioner och ha eventuella specialist-föreningar/sektioner bakom sig.

- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat och kunna företräda registret i olika sammanhang lokalt och nationellt (och i vissa fall internationellt), exempelvis i kontakterna med kompetenscentra och med Sveriges Kommuner och Landsting.
- Vara orienterad i de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet.

#### **Styrgruppens (inkl registerhållarens) roll är att:**

- Som helhet, utöver adekvata specifika medicinska kompetenser, också ha relevant tvärvetenskaplig kompetens samt kunskap avseende statistik och i hur data kan användas i förbättringsarbete.
- Vara förankrad i eventuella specialistföreningar/sektioner. Styrgruppen ska också vara representativ för landet.
- I samarbetet med deltagande kliniker utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för förbättringsarbete och arbeta med registrets datakvalitet.
- Tillse en ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper.
- Utveckla registret enligt den ansökan som lämnats till Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister och enligt de kriterier och inriktningsmål som finns för Nationella Kvalitetsregister.
- Arbeta med implementeringen av registret för att kontinuerligt öka registrets täckningsgrad.
- Hjälpa deltagande kliniker med analys av resultat och stötta klinikernas förbättringsarbete exempelvis genom metodstöd och genom att förmedla kontakter mellan kliniker. Om behov och efterfråga finns från flera kliniker kan styrgruppen uppdra att samordna projekt där flera inbjuds att delta för att skapa möjlighet till kunskapsöverföring mellan enheter och för att få synergier i förbättringsarbetet.

Vid SRQ leder registerhållaren arbetet med ovanstående punkter vid det verkställande kansliet.

#### **Patienternas deltagande i registerorganisationen**

Detta har nyligen förtydligats i en guide från Kansliet för nationella kvalitetsregister, se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) med 'Guide till patienters medverkan i kvalitetsregisterarbete'. Syftet är att öka patientperspektivet i registerarbetet med särskilt fokus på patientföreträdarens medverkan i registrets styrgrupp, där två patientrepresentanter bör ingå. Patientföreträdarnas roll och ansvar är att representera hela diagnos/områdesgruppen, och att inhämta synpunkter från och förankra beslut hos sin patientorganisation och andra patienter. Registerhållaren ansvarar för att lyfta fram värdet av patientmedverkan i registerarbetet, och för att en plan för patientmedverkan tas fram och genomförs.

Då dessa råd har publicerats i oktober 2013 förutsätts att denna del av registerorganisationen nu ska utvecklas med stöd av en generell utbildning i registerkunskap och introduktion till patientmedverkan som kommer att ges av patientorganisationer och de sex nationella Registercentra i samverkan.

#### **Slutsatsen gällande registerorganisationen i 'Personuppgiftsansvar och kvalitetsregister' är:**

”Eftersom registerstyrgrupp inte finns i lagens mening kan *en* praktisk lösning vara att CPUA och registrens nuvarande styrgrupp (och ev specialistföreningar) enas om att det ska finnas en registerhållare och en styrgrupp samt göra en beskrivning av registerhållares och styrgruppens funktioner och av hur tillsättning sker med mera. CPUA står då som avsändare för det innehåll som reglerar personuppgiftshandlingen. För övriga åtaganden kan andra avsändare finnas i samverkan med CPUA.”

När det gäller SRQ ska registret, som del av linjeorganisationen vid Karolinska universitetssjukhuset, även ha en extern förankring hos relevanta professioner och patientorganisationer. I SRQ:s fall är detta patienter, reumatologer, sjuksköterskor, sjukgymnaster och arbetsterapeuter, vilket avspeglas i styrgruppens sammansättning, se tabell nedan.

Sofia Ernestam	Registerhållare från 2014, vald av SRF och utsedd av CPUA 2013
Anne Carlsson	Patientrepresentant, utsedd av Reumatikerförbundet
vakant	Patientrepresentant, ev. en till enligt regelverk publicerat 2013
Ralph Nisell	Svensk Reumatologisk förenings ordförande
Lotta Ljung	Reumatolog, utsedd av SRF:s styrelse på förslag av vch vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå, för Norra regionen
Eva Baecklund	Reumatolog, utsedd av SRF:s styrelse på förslag av vch/motsv vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, för Uppsala-Örebro regionen
Saedis Saevarsdottir	Reumatolog, utsedd av SRF:s styrelse på förslag av vch vid Karolinska universitetssjukhuset, för Stockholm-Gotland
Christina Dackhammar	Reumatolog, utsedd av SRF:s styrelse på förslag av vch vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg, för Västra Götalandsregionen
Alf Kastbom	Reumatolog, utsedd av SRF:s styrelse på förslag av vch vid Universitetssjukhuset i Linköping, för Sydöstra regionen
Tor Olofsson	Reumatolog, utsedd av SRF:s styrelse på förslag av vch vid Skånes universitetssjukhus i Lund – Malmö, för Södra regionen
Elisabeth Welin-Henriksson	Sjuksköterska, utsedd av Föreningen Svenska Reumasjuksköterskor
Nina Brodin	Sjukgymnast, utsedd av Svenska Sjukgymnastförbundets reumasektion
Ingrid Thyberg	Arbetssterapeut, utsedd av Swerefo

Textutdrag från [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)

---

### **Definition**

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

### **Vision**

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

---

Följande **inriktningsmål** visar åt vilket håll registren ska utvecklas.

I överenskommelsen mellan staten och landstingen/regionerna anges mätbara effektmål. Dessa mål kommer att följas upp i årsredovisningar från kansliet och i särskilda uppföljningar av en oberoende granskare efter årsskiftena 2013 och 2016.

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

**Effektmål** har satts upp i överenskommelsen mellan SKL och staten om satsningen på kvalitetsregister. Effektmålen ska mätas 2014 och 2017.

Utöver mätningarna 2014 och 2017 görs en årlig uppföljning som redovisar vilka resultat som har åstadkommit. För varje år görs också en strategi som pekar ut vilka de prioriterade områdena är.

### **Effektmålen – 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 på minst 80 %
- 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 %.

#### **Effektmålen – 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 presenterar 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.

---

#### **Nationella Kvalitetsregisterorganisationen – sammanfattade beskrivning**

På nationell nivå finns en strategisk styrgrupp som beslutar om inriktning och strategisk utveckling. På styrgruppens uppdrag arbetar en operativ beslutsgrupp.

Inför beslut om ekonomiskt stöd till kvalitetsregister gör en *expertgrupp* bedömningar av bidragsansökningarna. Intresseorganisationer finns representerade i *referensgrupper* som lämnar synpunkter på de strategiska frågorna som rör Nationella Kvalitetsregister.

På lokal nivå, det vill säga på något ställe i en sjukvårdshuvudmans organisation, finns den egentliga kvalitetsregisterorganisationen med registerhållare och lokal styrgrupp.

*Nationell registerservice* vid socialstyrelsen, *registercentra* på flera platser i landet och ett *kansli* som är placerat vid SKL är stödfunktioner som finns tillgängliga för kvalitetsregister, forskare, industri och den nationella beslutsorganisationen.

**Den Nationella Styrgruppens roll** är att fatta strategiska beslut kring de Nationella Kvalitetsregistren. Den fastställer vision och inriktningsmål för de Nationella Kvalitetsregistren och ramarna för budgeten.

**Beslutsgruppens roll** är att på styrgruppens vägnar fatta beslut om nationellt bidrag till Nationella Kvalitetsregister och registercentrum.

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

**Kvalitetsregisterorganisationerna** leds av en registerhållare och en styrgrupp, som är väl förankrade inom de egna professionerna lokalt såväl som nationellt.

Kvalitetsregisterorganisationerna har ansvar för kvalitetsregistrens innehåll/design samt tolkning av data.

Registerhållarens och styrgruppens uppdrag är att ansvara för registrets utveckling och drift.

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