

Landstingsstyrelsens förslag till beslut

Samverkansavtal mellan Karolinska Institutet och hälso- och sjukvårdsnämnden om inrättande av kvalitetsregistercentrum, QRC Stockholm

Föredragande landstingsråd: Filippa Reinfeldt

Ärendet

Hälso- och sjukvårdsnämnden föreslår att ett Kvalitetsregistercentrum inrättas i samverkan med Karolinska Institutet.

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslår landstingsfullmäktige besluta

att uppdra till hälso- och sjukvårdsnämnden att ingå samverkansavtal med Karolinska Institutet avseende Kvalitetsregistercentrum Stockholm

att uppdra till hälso- och sjukvårdsnämnden att utifrån samverkansavtalet med Karolinska Institutet avsätta driftsbudget för sin del av verksamheten vid Kvalitetsregistercentrum Stockholm

att uppdra till hälso- och sjukvårdsnämnden att uppdra till hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning att utse de ledamöter som för landstingets vidkommande ska ingå i styrgruppen för Kvalitetsregistercentrum Stockholm och svara för den förvaltning som krävs för att uppfylla landstingets åtaganden enligt samverkansavtalet för Kvalitetsregistercentrum Stockholm.

Inom ramen för samarbetet KI-SLL fattad samverkansgruppen den 10 juni 2010 ett principbeslut om att inrätta ett Kvalitetsregistercentrum Stockholm med uppdrag att bidra till utveckling av kvalitetsregister för användning i

Bilaga

Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltnings tjänsteutlåtande

2011-05-03

LS 1105-0839

vård och forskning. Kvalitetsregistercentrum Stockholm ska på regional nivå ha ansvar för samverkan mellan existerande kvalitetsregister i Stockholm.

Kvalitetsregistercentrum Stockholm är tänkt att bestå av en central kvalitetsregisterenhet vid HSNf och en FoUU-enhet för kvalitetsregister vid Karolinska institutet. Centrumet kommer att ledas av en styrgrupp som består av sex ledamöter, varav tre nomineras av SLL och tre nomineras av KI. Ordförandeskapet kommer att tillfalla SLL.

Den av regeringen och SKL tillsatta utredningen, Översyn av kvalitetsregistren, har lämnat ett förslag hur kvalitetsregistren kan utvecklas. Utredningen föreslår att kvalitetsregistren måste ges ökad finansiering och stödjas för att bättre fullgöra sitt uppdrag och även kopplas närmare forskningen. Utredningen understryker vikten av att inrätta registercentra regionalt och idag saknas ett sådant i Stockholms läns landsting.

Genom att ta ett samlat grepp över arbetet med kvalitetsregistren kan Stockholms läns landsting på flera områden utveckla användningen av befintliga kvalitetsregister för att förbättra patienternas nytta, vårdens kvalitet och den kliniska forskningen.

Sedan tidigare har Stockholms läns landsting genom Onkologiskt centrum, numera Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland, mångårig erfarenhet av registeruppbyggande. Därför är Stockholms läns landsting idag ledande inom uppföljning och användningen av screeningprogram. Kvalitetsregistercentrum Stockholm kommer genom samverkan dra nytta av Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland.

Behandling i landstingsstyrelsen

Landstingsrådsberedningen behandlade ärendet den 17 augusti 2011.

Landstingsstyrelsen behandlade ärendet den 30 augusti 2011.

S-ledamöterna antecknade följande särskilda uttalande.

”Socialdemokraterna ställer sig mycket positiva till att en infrastruktur skapas som kan stödja och förbättra de regionala och nationella kvalitetsregistren. Det är självklart angeläget att registren håller den standard som krävs för att leva upp till Patientdatalagen och att de uppnår den rapporteringsgrad som krävs för att ligga till grund för patientnära forskning och utvärdering av vårdens medicinska kvalitet. Vi vill dock betona vikten av att centrat organiseras på ett resurseffektivt sätt och att dess verksamhet verkligen leder till patientnytta – inte ökad byråkrati. De olika syftena med att förbättra kvalitetsregistren förtjänar också ett förtydligande. Ambitionen och målsättningen bör vara att de inom en inte allt för lång tidshorisont ska kunna användas för att exempelvis underlätta patienternas egenvård eller som underlag för vårdvalsinformation.”

V-ledamoten antecknade följande särskilda uttalande.

”Vänsterpartiet ställer sig frågande till två formuleringar om uppdragen för Kvalitetsregistercentrum. Enligt förslaget till beslut så ska detta center underlätta samarbetet med industrin för att öka konkurrenskraften i Stockholmsregionen, samt utveckla marknadsmöjligheter inom läkemedel, teknik och vård.

Vi vill ha denna aspekt förtydligad.

Vänsterpartiet anser att vårt uppdrag är att förbättra hälso- och sjukvården för Stockholms läns invånare på ett jämlikt och jämställt sätt och att vård ska ges efter behov. Vi ser inte att landstingets primära uppdrag är att utveckla marknadsmöjligheter.

Vi kan inte heller se att till exempel läkemedelsindustrin behöver Stockholms läns landstings stöd för att förbättra konkurrenskraften och vill därför gärna ha preciserat vad som menas.”

Ärendet och dess beredning

Landstingsstyrelsens förvaltning har medverkat i beredningen och ansvarat för samråd och beslut i samverkansorganet KI/SLL. Ärendet överlämnas direkt från hälso- och sjukvårdsnämnden till landstingsstyrelsen.

Hälso- och sjukvårdsnämnden har den 24 maj 2011, enligt förvaltningens förslag, föreslagit landstingsstyrelsen föreslå landstingsfullmäktige besluta att uppdra till hälso- och sjukvårdsnämnden att ingå samverkansavtal med Karolinska Institutet avseende Kvalitetsregistercentrum Stockholm, att uppdra till hälso- och sjukvårdsnämnden att utifrån samverkansavtalet med Karolinska institutet avsätta driftsbudget för sin del av verksamheten vid Kvalitetsregistercentrum Stockholm, att uppdra till hälso- och sjukvårdsnämnden att uppdra till hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning att utse de ledamöter som för landstingets vidkommande ska ingå i styrgruppen för Kvalitetsregistercentrum Stockholm och svara för den förvaltning som krävs för att uppfylla landstingets åtaganden enligt samverkansavtalet för Kvalitetsregistercentrum Stockholm.

S-ledamöterna antecknade följande särskilda uttalande.

”Socialdemokraterna ställer sig mycket positiva till att en infrastruktur skapas som kan stödja och förbättra de regionala och nationella kvalitetsregistren. Det är självklart angeläget att registren håller den standard som krävs för att leva upp till Patientdatalagen och att de uppnår den rapporteringsgrad som krävs för att ligga till grund för patientnära forskning och utvärdering av vårdens medicinska kvalitet. Vi vill dock betona vikten av att centrat organiseras på ett resurseffektivt sätt och att dess verksamhet verkligen leder till patientnytta – inte ökad byråkrati. De olika syftena med att förbättra kvalitetsregistren förtjänar också ett förtydligande. Ambitionen och målsättningen bör vara att de inom en inte allt för lång tidshorisont ska kunna användas för att exempelvis underlätta patienternas egenvård eller som underlag för vårdvalsinformation.”

V-ledamoten antecknade följande särskilda uttalande.

”Vänsterpartiet ställer sig frågande till två formuleringar om uppdragen för Kvalitetsregistercentrum. Enligt förslaget till beslut så ska detta center underlätta samarbetet med industrin för att öka konkurrenskraften i Stockholmsregionen, samt utveckla marknadsmöjligheter inom läkemedel, teknik och vård.

Vi vill ha denna aspekt förtydligad.

LS 1105-0839

Vänsterpartiet anser att vårt uppdrag är att förbättra hälso- och sjukvården för Stockholms läns invånare på ett jämlikt och jämställt sätt och att vård ska ges efter behov. Vi ser inte att landstingets primära uppdrag är att utveckla marknadsmöjligheter.

Vi kan inte heller se att till exempel läkemedelsindustrin behöver Stockholms läns landstings stöd för att förbättra konkurrenskraften och vill därför gärna ha preciserat vad som menas.”

Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltnings tjänsteutlåtande den 3 maj 2011 bifogas (bilaga).

Bilaga

Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltnings tjänsteutlåtande

Förvaltningens motivering till förslaget

Inom ramen för samarbetet KI-SLL fattad samverkansgruppen den 10 juni 2010 ett principbeslut om att inrätta ett Kvalitetsregistercentrum med uppdrag att bidra till utveckling av kvalitetsregister för användning i vård och forskning. Kvalitetsregistercentrum ska på regional nivå ha ansvar för samverkan mellan existerande kvalitetsregister i Stockholm. Centrumet ska också bidra till utveckling av patientens delaktighet och förbättringar av vårdens processer och resultat samt främja den bioteknologiska och kliniska forskningen. Centret ska också underlätta samarbeten med industrin för att sammantaget öka konkurrenskraften i Stockholmsregionen. Ett ytterligare uppdrag är att samverka med nationella instanser och andra kompetenscentra avseende utveckling av kvalitetsregister och deras användning.

Nationella kvalitetsregister bygger på att uppgifter samlas in från flera vårdgivare och möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell nivå. Registreringen är frivillig för både vårdgivare och patienter. Däremot är ett kontinuerligt utvecklande och säkrande av vården kvalitet en lagstadgad uppgift för hälso- och sjukvården enligt Hälso- och sjukvårdslagen § 31. Därmed är kvalitetssäkringsarbete en del av hälso- och sjukvårdens ordinarie verksamhet. De nationella kvalitetsregistren kan vara en viktig resurs i kvalitetssäkringsarbetet. Kvalitetsregister regleras av Patientdatalagen, som bland annat innehåller bestämmelser om information till patienter, vad uppgifter får användas till, vem som ansvarar för uppgifterna, hur länge uppgifter får sparas och vilken tillgång vårdgivare får ha till sina egna uppgifter.

I dagsläget finns omkring 70-80 nationella kvalitetsregister.

Enligt Sveriges Kommuner och Landsting har landstinget centralt personuppgiftsansvar för 18 nationella kvalitetsregister.

Nationellt fortsätter stödet att öka för kvalitetsregistren, särskilt från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och regeringen. Den av regeringen och SKL tillsatta utredningen, Översyn av kvalitetsregistren, har lämnat ett förslag hur registren kan skapa förutsättningar för kvalitetsförbättringsarbetet i sjukvården, effektivisering, en stark klinisk forskning och ökad patientnytta i form av säker vård (patientsäkerhetsperspektiv) och patientens delaktighet (patientens rätt). Utredningen föreslår att kvalitetsregistren måste ges ökad finansiering och stödjas för att bättre fullgöra sitt uppdrag och även kopplas närmare forskningen. Utredningen föreslår också att nuvarande kompetenscentra görs om till nationella registercentra samt förstärks och ges finansiering i ett ansökningsförfarande. Stockholm-Gotland saknar ett sådant regis-

LS 1105-0839

tercenter. Översynen föreslår också att landstingen etablerar ett antal regionala utvecklingscentra för att stödja vårdens verksamheter med förbättringskompetens och i att använda registerdata för att följa upp och utveckla sina verksamheter.

Inrättandet av ett kvalitetsregistercentrum ligger även i linje med den forskningspolitiska plattformen och Hälso- och sjukvårdslagen § 26b. Dessa reglerar att landstingen och kommunerna skall medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, i den omfattning som behövs. Härutöver ska man även samverka med berörda universitet och högskolor.

Kvalitetsregistercentrums, QRC Stockholm, struktur och uppdrag

QRC Stockholm är tänkt att bestå av en Central kvalitetsregisterenhet vid HSNf och en FoUU-enhet för kvalitetsregister vid Karolinska institutet. Huvudman för Kvalitetsregistercentrum regleras i avtalet med Karolinska institutet. En styrgrupp med representanter från landstinget och för Karolinska institutet föreslås att tillsättas för att leda verksamheten.

Kvalitetsregisterenheten i SLL ska stödja och samordna de register där SLL har ett centralt personuppgiftsansvar, avseende deras organisation och juridik samt IT-säkerhet. Hälso- och sjukvårdsproduktionen kan stödjas genom uppföljning med hjälp av registerdata, och användas som en grund för utveckling av vården. Det gäller användning av register som finns i Stockholm men också andra nationella kvalitetsregister.

FoUU-enheten ska med registerdata stödja translationell forskning. Dvs forskning rörande patienters hälsosituation, som har målsättning att snabbt uppnå resultat som kan leda till bättre diagnostik och behandling för patienten, samt från bioteknologi till klinik och till implementering i vården och utveckla marknadsmöjligheter inom läkemedel, teknik och vård. Nationella medel kan också sökas för en internationellt konkurrenskraftig utveckling i Stockholmsregionen. Genom QRC Stockholm kan strukturen för arbetet med kvalitetsregister förbättras och dessutom kan Stockholm-Gotland på ett naturligt sätt vara delaktigt i de nationella satsningarna inom området. QRC kan söka nationella medel för att med dessa stödja även kvalitetsregister som inte finns inom Stockholm, på samma sätt som vissa register som har sitt personuppgiftsansvar i Stockholm får stöd av registercentra i andra regioner. I uppdraget ligger att hantera rådgivning/stöd, initiala beslutsprocesser samt ekonomiska och juridiska frågeställningar i övrigt. Genom ett konstruktivt arbete ska vårdkvalitet och underlag för klinisk forskning säkerställas.

Uppdraget innefattar skapande och vidmakthållande av beslutsprocesser kring register, fungera som stöd till registerhållare och vårdgivare gällande frågor om användning av register, informatikfrågor, löpande förbättring av

LS 1105-0839

informationssäkerheten i registren samt ekonomiska och juridiska frågeställningar.

Inom ramen för QRC ska Kvalitetsregisterenheten SLL tillsammans med KI-FOU-enheten även tillse att erforderlig utbildning tillhandahålls och att goda förutsättningar för arbetet skapas med hjälp av nätverk för lärande. Årlig uppföljning av kvalitetsregistrens verksamhet ingår också i uppdraget.

Vilka uppgifter som ligger på QRC:s styrgrupp framgår närmare av det samverkansavtal som ska ingås mellan SLL och Karolinska Institutet. Som en ram kan nämnas att styrgruppen som ett kollektivt organ *inte* disponerar över att fatta beslut t.ex. om ett nationellt kvalitetsregister ska inrättas med SLL eller något av dess bolag som centralt personuppgiftsansvarigt organ, vilka som på den centrala registernivån ska ha tillgång till förekommande personuppgifter, om landstinget ska ta emot och förvalta donationsmedel mm. Dessa och liknande frågor får vid behov underställas prövning och beslut hos den nämnd eller SLL-ägda vårdgivarbolag som kan bli aktuell (enligt den modell som finns inom SLL).

Samverkansavtalet mellan SLL och KI ska innan undertecknande godkännas av hälso- och sjukvårdsnämnden.

Total budget för QRC Stockholm

QRC Stockholms budget för år 2010-2012 har genom beslutsgruppen KI-SLL-samverkan erhållit finansiering med medel för gemensam informatikutveckling KI-SLL under 3 år. Därefter fastställs medel avseende fortsatt drift för QRC Stockholm i årlig budget inom ramen för SLL:s respektive KI:s organisationsstrukturer.

Organisation

Kvalitetsregistercentrums styrgrupp

Centrumet leds av en styrgrupp som har det övergripande ansvaret för centrumets verksamhet. Styrgruppen består av sex ledamöter, varav tre nomineras av SLL och tre nomineras av KI. Ordförandeskapet tillfaller SLL. Styrgruppen avger årligen verksamhetsrapport till KI och SLL.

Central kvalitetsregisterenhet vid HSNf

En Central kvalitetsregisterenhet etableras med uppdrag enligt nedan. Enheten ska även tillse att erforderlig utbildning tillhandahålls och att goda förutsättningar för arbetet skapas med hjälp av nätverk för lärande. Årlig uppföljning och redovisning för respektive kvalitetsregister genomförs.

Gruppering/organisatorisk enhet
Roll/uppgift

<i>Gruppering/organisatorisk enhet</i>	<i>Roll/uppgift</i>
Central kvalitetsregisterenhet	Etableras med uppdrag att ansvara för skapande och vidmakthållande av beslutsprocesser kring nya register, fungera som stöd till registerhållare och vårdgivare gällande frågor om användning av register, informatikfrågor, löpande förbättring av informationssäkerheten i registren samt ekonomiska och juridiska frågeställningar. Enheten ska även leda en kvalitetsregistergrupp och fungera som beställare av tjänster av relevanta aktörer inom SLL.
Kvalitetsregistergrupp (formellt internt nätverk)	Fungera som stöd till registerhållare och vårdgivare med hur de generellt ska använda register, löpande förbättra informationssäkerheten i registren mm. Bedöma nya ansökningar utifrån ett antal perspektiv: Juridiskt, arkivmässigt, informationssäkerhetsmässigt, ekonomiskt, avtalsmässigt etc. Utför uppföljning utifrån SLL:s regelverk.
Medicinskt kunskapscentrum	Synkronisering mellan nationella och internationella riktlinjer. Genomföra utbildning och förbättringsprojekt. Anordna nätverksträffar för erfarenhetsutbyte etc. Knyta an till Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur och fackspråk. Ge stöd till Stockholmsbaserade register för anpassning till NI och NF.
Samverkan med Onkologiskt centrum OC (Regionalt CancerCentrum, RCC från den 1/6) en del av SLL	Samarbetet med Onkologiskt centrum som har mångårig erfarenhet av registeruppbyggande och återkoppling till vårdverksamheter och forskning.

FoUU-enhet för kvalitetsregister vid KI

FoUU-enheten, som inrättas vid KI, ska arbeta med att utveckla funktionaliteten hos kvalitetsregister för att på nya sätt stödja forskningen vid KI i samverkan med vården. FoUU-enheten föreslås också samverka med annan forsknings- och utvecklingsverksamhet kring kvalitetsregister, så att en samverkan mellan en idag splittrad verksamhet åstadkommes.

LS 1105-0839

FoUU-enhetens organisation och finansiering

FoUU-enheten leds av en enhetschef/forskare och ska ha ett fåtal anställda medarbetare som leder samverkan mellan olika kvalitetsregister och stöder deras utveckling så att synergier uppstår. Detta medför att aktuella resurser används effektivare och så att nya medel kan sökas för ytterligare utveckling av registrens funktionalitet.

En programchef tillsätts med uppgift att på uppdrag av enhetschef och styrgrupp koordinera olika aktiviteter inom FoUU-enheten, och som ansvarar för att ekonomiska, juridiska och etiska aspekter beaktas i samverkan mellan forskning, vård och andra aktörer såsom myndigheter och företag.

För att på bästa sätt arbeta med forskning inom gränlandet klinisk epidemiologi/registerforskning/hälsoekonomi och med utveckling av kvalitetsregistrens funktioner, kommer styrgruppen att besluta om ytterligare tjänster, såsom forskartjänster.

Konsekvenser*Ekonomiska konsekvenser*

QRC Stockholms budget för år 2010-2012 har genom beslutsgruppen KI/SLL-samverkan erhållit finansiering med medel för gemensam informatikutveckling KI/SLL under 3 år. Därefter behöver en inplanering för fortsatt drift för QRC Stockholm ingå i årlig HSN-budget.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Kvalitetsregistren har hittills bidragit till en bättre vård och en ökad livskvalitet för patienterna. Samordning och utveckling av kvalitetsregister skapar förutsättningar för ökad patientnytta i form av säker vård och patientens delaktighet.

Konsekvenser för jämställd och jämlik vård

Kvalitetsregister och samling i ett kvalitetsregistercentrum är ett ytterligare steg i att stärka jämlik och jämställd vård för patienter och ökar möjligheten för professionen och ledningen att följa upp, utveckla, styra och prioritera vården.

Miljökonsekvenser

Inga kända miljökonsekvenser existerar.