



Svenska Läkaresällskapet

2011-03-15

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Remiss Guldgruvan i hälso- och sjukvården – Förslag till gemensam satsning 2011-2015, Översyn av de Nationella kvalitetsregistrens fortsatta utveckling

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

SLSs sektionerna utgör i många fall den nödvändiga formella förankringen av de olika Nationella kvalitetsregistren inom läkarprofessionen och inom sjukvården. Efter synpunkter från Sektionen för arbets- och miljömedicin, Svensk Förening för Akutsjukvård, Svensk Förening för Allmänmedicin, Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård, Svensk Förening för Diabetologi, Svensk Förening för Medicinsk Informatik, Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi, Svensk Förening för Otorhinolaryngologi, Svenska Barnläkarföreningen, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svensk Kirurgisk Förening, Svenska Psykiatriska Föreningen samt Delegationen för Medicinsk Etik lämnar Svenska Läkaresällskapet följande svar.

Till att börja med välkomnar SLS Översynens analys av de nationella Kvalitetsregistren situation idag och deras potential för framtiden. SLS vill först framföra några generella övergripande synpunkter och sedan följa upp med synpunkter i några specifika frågor.

Övergripande synpunkter:

De Nationella kvalitetsregistren (kvalitetsregistren) har startats som en metod för verksamhetsuppföljning och förbättringsarbete. Senare har registren i viss utsträckning används som bas i klinisk forskning. För vissa frågeställningar inom den kliniska forskningen kan registren lämna sig mycket väl. För många andra frågeställningar och för de många områden som inte innefattas av, eller rimligen kan komma att innefattas av, nationella kvalitetsregister är de inte lämpliga instrument. Den kliniska forskningen måste därför också fortsättningsvis kunna arbeta med flera olika andra metoder. Översynens beskrivning av kvalitetsregistrens betydelse för den kliniska forskningen bör därför dämpas något. Det skulle ha varit mer korrekt att konstatera att de har stor betydelse för en relativt liten del av den kliniska forskningen. Som exempel ska nämnas att frågor inom klinisk behandlingsforskning, som en tidigare utredning om den kliniska forskningen och Delegationen för klinisk forskning föreslagit ska få särskilda finansiella resurser, endast i liten utsträckning kan besvaras med hjälp av kvalitetsregistren. Detta hindrar inte att SLS välkomnar föreslagna insatser, inklusive ett tillskjutande av nya riktade forskningsmedel, som gör kvalitetsregistrens data mer tillgängliga för kliniska forskare och underlättar insatser inom områden där registerdata vetenskapligt sett har en plats.

De Nationella kvalitetsregistren har i så gott som samtliga fall startas genom insatser av enskilda läkare med ett brinnande intresse för sitt ämne och dess utveckling. Dessa läkare har sedan ofta med stor framgång fått med sig sina kollegor i ett dagligt ganska betungande arbete med registrering av olika uppgifter från patientjournalerna. Registrering av data med hög kvalitet och ofta med hög täckning av möjliga fall har kunnat uppnås därför att professionen har uppfattat att arbetet är viktigt, att man leder arbetet och har en avgörande roll i analys och tolkning av resultat innan de lämnas ut till allmänheten, d v s att professionen kan garantera kvalitet. Skulle läkarnas uppfattning av att ha en ledande roll förändras och reduceras talar mycket för att det snabbt skulle innebära minskat engagemang och kraftigt försämrad datakvalitet. Läkaresällskapets liksom dess olika sektioner vill starkt betona vikten av att professionerna ges en tydligt ledande roll i dessa avseenden också i framtidens kvalitetsregister.

På många kliniker har sjuksköterskor anställts att sköta den manuella överföringen och samtidigt kontrollera riktigheten och fullständigheten i registrerade uppgifter. Denna lokala kontroll har varit utomordentligt viktig för kvalitetsregistrens kvalitet. En elektronisk överföring av data från patientjournal till register skulle förenkla arbetet avsevärt. En sådan förändring förutsätter att en överföring går att ordna med vederbörlig hänsyn till patientens integritet, till etiska principer inom sjukvården och till befintliga lagar. Sådana aspekter har Översynen tyvärr inte analyserat djupare. Översynen konstaterar att flera lagar måste ändras för att tillåta elektronisk överföring, direkt tillgång till data och olika samkörningar och konstaterar att sådana lagändringar är möjliga. Rent tekniskt är det säkert så men SLS vill starkt betona behovet av djupare analys kring dessa frågor innan ens förslag om lagändringar uttalas. Vilka integritetsaspekter och andra etiska hänsyn ligger bakom att de aktuella lagarna formulerats som de nu är och vad förlorar vi som medborgarna inom dessa områden om dessa lagar ändras?

En elektronisk överföring av journaldata kan också innebära registrering av icke kvalitetssäkrade data, vilket tyvärr kan innebära en avsevärd kvalitetsförsämring av registrerade data om inte omfattande revisioner och kontroller införs. Det hittillsvarande arbetet har samtidigt lokalt inneburit stora kostnader för huvudmannen. Den lokala entusiasmen har varit en synnerligen viktig faktor som garanterat stor uppslutning och uppriktig önskan att leverera optimala grunddata. SLS konstaterar att Översynen inte närmare analyserat det lokala arbetet med registren i vardagen – en förutsättning för dess nuvarande höga kvalitet – och att utredningens förslag om en ökad central styrning av kvalitetsregistren kan innebära risker för att professionens inte längre känner sig ansvarig eller ens reellt delaktig. En sådan utveckling kan mycket allvarligt äventyra kvalitetsregistrens kvalitet och därmed deras användbarhet i alla aspekter.

Under alla år har kvalitetsregistren varit underfinansierade. Det har varit starkt hämmande för utvecklingen jämfört med vad som annars kunde ha åstadkommit. Lokala huvudmän har mer eller mindre öppet fått bidra till att täcka vissa utvecklings- och driftskostnader. Det är en otillfredsställande situation och Översynens förslag om starkt ökade ekonomiska ramar till kvalitetsregistren hälsas med stor tillfredställelse. Om de ramar som föreslagits i Översynen verkligen är tillräckliga kan ifrågasättas. Sannolikt kommer en värdering behövas under vägen med beredskap att skjuta till ytterligare medel om de uppsatta målen ska nås i rimlig tid.

Primärvården har speciella problem inom kvalitetsregistren. Primärvårdens ofta äldre och multisjuka patienter uppfattas med svårighet kunna passa in i olika diagnosbaserade register där kvalitetsindikatorerna ofta inte är anpassade för denna patientgrupp. Speciella insatser måste göras för att underlätta registrering av data från primärvården så att registerarbetet inte blir alltför betungande och inskränkande på vårdarbetet – insatser som naturligtvis måste göras under iakttagande av skydd för patientens integritet, av etiska principer för sjukvård och för gällande lagar. Speciella insatser måste också göras för att tillförsäkra att registerdata kan användas för förbättringsarbete på den lilla enheten (vårdcentralen) och att kunskap om sådant arbete finns tillgänglig perifert. Primärvården har i tilltagande utsträckning privatiserats på många håll i landet och det är viktigt att hela primärvården innefattas av registrerings- och utvecklingsarbetet.

Det kan finnas skäl för huvudmannen att ekonomiskt premiera enheter som registrerar data i de Nationella kvalitetsregistren, t ex genom extra medel i syfte täcka åtminstone en del av de lokala kostnader deltagande i register medför. SLS delar Översynens uppfattning att det av flera olika skäl är direkt olämpligt att använda registerdata, eller ranking som följd av öppna jämförelser baserade på registerdata, som bas för incitamentsystem eller andra ekonomiska fördelningssystem. Detta gäller såväl sjukhusvård som primärvård.

Läkarsällskapets synpunkter på vissa speciella frågor i Översynen.

Datasamling utan fortsatt dubbelarbete.

Detta är en avgörande fråga för stora delar av kvalitetsregistren, inte minst för primärvården. Översynen har inte i nämnvärd utsträckning analyserat de etiska aspekterna på en elektronisk överföring av data från patientjournalen till olika register, till samkörning mellan olika kvalitetsregister och mellan kvalitetsregister och andra register. Vad kan ett sådant förfarande innebära för allmänhetens förtroende för sjukvården, för förtroendet för läkarsekretessen? Kan ett eventuellt rubbat förtroende komma att innebära felaktiga eller uteblivna uppgifter i patientjournalerna? En mycket viktig fråga i sammanhanget är metoden för informerat samtycke från de patienter vars data registreras. Där har Översynen inte gjort någon djupare analys. Bättre strukturerade patientjournaler och ett enhetligt fackspråk uppfattar SLS vara förutsättningar för enklare datafångst men samtidigt kan SLS konstatera att vi just nu är ganska långt därifrån. Bättre journalsystem än dagens, med bättre möjligheter till sammanställningar lokal och regionalt, är en annan viktig förutsättning som fortfarande saknas.

Samarbete med industrin.

Det finns en stor risk att kvalitetsregistrens höga anseende för objektiva arbete i syfte att förbättra sjukvården kan äventyras om industrin kommer med i styrande organ för kvalitetsregistren. Å andra sidan är det rimligt att industrin kan få tillgång till befintliga och av registerledningen bedömda och analyserade data. Registren får således enligt SLS inte utformas för att tillfredsställa industrins speciella önskemål. Det är därför viktigt att representanter för industrin inte finns med i registrens ledning och inte har möjlighet att styra registrens utveckling.

Befintliga data kan göras tillgängliga mot ersättning. Formerna och de etiska rekvisiten för överföring av information på detta sätt måste analyseras närmare (jmf biobanksutredningen). Det är inte självklart att ett samtycke för patienten till att uppgifter samlas in för vårdändamål också går över till en privat affärsdrivande verksamhet.

Ersättningen ska inte ges till enskilda register utan till centralt styrande organ som inte får låta sig styras av möjliga intäkter vid fördelning av medel till register.

SLS anser således att industrin inte ska få plats i registrens styrelse, men gärna inbjudas att delta i de strategimöten som föreslås vart annat till vart tredje år.

Styrande organ.

Styrelsen. Översynen föreslår att den nuvarande beslutsgruppen ersätts av en styrelse, vars uppgift fortsatt ska vara att fördela medel till olika register. Översynen föreslår utökning av styrelsen med representanter för forskningsråd, statliga myndigheter och verk samt industrin utöver nuvarande representanter för SKL, professionen (SLS; SSF) och Socialstyrelsen. SLS vill framhålla att den nuvarande sammansättningen och den numerära relationen mellan representanter för huvudmännen, professionen och staten är en bra avvägning i relation till registrens huvudsakliga uppgifter. En alltför stor styrelse tappar ledningsförmågan. En numerärt stor styrelse innebär stor risk för att det verkligt styrande arbetet sker i annat forum och att styrelsens roll mer blir att få information och tillstyrka av en arbetsgrupp gjorda förslag. SLS vill att styrelsen ska vara en arbetande och ledande styrelse och föreslår därför oförändrad numerär jämfört med dagens situation. Inom befintliga numerära ramar kan diskuteras att ersätta någon eller några av dem som nu representerar staten (SoS) med t ex någon från forskningsråd eller något berört verk. SLS anser inte att staten ska utse styrelsen då staten inte har ansvar för registrens huvudsakliga användningsområde. SLS bedömer i stället att styrelsen ska tillsättas av SKL i samråd med berörda organisationer och myndigheter.

Expertgrupp. Det är viktigt att, som Översynen föreslår, expertgruppen kompletteras med kliniskt verksamma forskare. SLS med sina sektioner är ett lämpligt organ att föreslå sådana kliniska verksamma forskare.

Registercentra. Översynen föreslår att nuvarande Kompetenscentra ersätts med Registercentra. Förutom namnbytet innebär ersättningen att ökade resurser för denna stödjande funktion tillförs, vilket SLS välkomnar. Att Registercentra får som huvudsakligt uppdrag att stödja nya och befintliga register välkomnas också. De bör också specifikt ha i till uppgift att stödja utvecklingen av kvalitetsregister inom primärvården och psykiatrin. Denna uppgift bör samtliga registercentra ha, men ett av dem bör göras huvudsakligt ansvarig för t ex samordning.

Utvecklingscentra. Översynen föreslår regionala Utvecklingscentra som åtminstone i vissa avseenden skulle ta över också arbetsuppgifter från landstingens FoU-centra. SLS välkomnar förslaget att tillsätta Utvecklingscentra men vill ifrågasätta förslaget att dessa ska ta över arbetsuppgifterna från landstingens FoU-centra. Förbättringsarbete inom hälso- och sjukvård, en fortsatt huvudsaklig uppgift för kvalitetsregistren, måste med nödvändighet bedrivas lokalt. Ett regionalt Utvecklingscentrum skulle hamna på ett för uppdraget förlamande stort avstånd från den verksamhet som ska förbättras. SLS föreslår i stället att Utvecklingscentra upprättas inom varje landsting – i stora landsting och regioner sannolikt flera sådana, varav en ges en samordnande uppgift. Landstingens FoU-enheter har ofta andra viktiga uppgifter än verksamhetsutveckling baserat på data från kvalitetsregister. SLS föreslår därför att FoU-enheterna inte ska beröras av förslag baserade på Översynen.

Finansiering.

De föreslagna åtgärderna innebär avsevärda kostnader. De stora kostnaderna för att ta fram förbättrade journalsystem, att inför strukturerade patientjournaler och enhetligt fackspråk – förutsättningar för elektronisk datafångst från patientjournaler och därmed för att dubbelarbeten ska kunna undvikas - ligger såvitt SLS kan förstå helt utanför det som kan åstadkommas med de av Översynen föreslagna 300 mkr per år. Likaså ligger stora delar de olika lokala driftkostnaderna utanför och de är inte analyserade i Översynen. Dessa kostnader borde ha tagits fram och synliggjorts för att kunna inkluderas i den totala kostnadsbilden. Även utan att inkludera dessa kostnader kan det diskuteras om 300 mkr verkligen kan komma att räcka för att nå i närheten av det av Översynen utpekade målet.

Ytterligare synpunkter

Uppföljning genom kvalitetsregister stödjer en av aspekterna av kunskapsstyrning i vården och är ett viktigt instrument för lärande och förbättringsarbete. Resultat som inte beskrivs utifrån gemensamma överenskommelser med accepterade, evidensbaserade mål för väldefinierade indikatorer blir emellertid mindre kraftfulla och i värsta hand svårbedömda.

Därför anser vi att det behövs en breddning av nationellt arbete med att precisera kunskapsläget för utredning och behandling av många tillstånd och sjukdomar.

Många aktörer verkar för kunskapsstyrning på nationell nivå men dessa kan svårligen skapa ett heltäckande system för nationell kunskapsstyrning.. På samma sätt som de nationella kvalitetsregistren har sitt ursprung i ett professionellt engagemang, skrivs olika former av rekommendationer från professionella grupper. Dessa grupper har otydliga mandat och programmen bereds i mycket varierande utsträckning i landstingens beslutsprocesser för ordnat införande. Det är viktigt att arbetet samordnas eftersom den mottagandefunktionen på region/landstingsnivå som har att överföra riktlinjer, vårdprogram och rekommendationer i praktisk sjukvård ofta är mindre väl utvecklad.

SLS anser att registercentrum tillsammans med olika professionella organisationer kan ges ett ansvar också för att inom respektive fokusområden systematiskt arbeta med områden som lämpar sig för nationella kunskapsunderlag inklusive indikatorer, att medverka till att dessa genom olika beslutsprocesser i landstingen kan förverkligas i god vård och att detta följs upp genom nationella kvalitetsregister. Det är vår övertygelse att denna samordning skulle ge stora vinster för kvaliteten i svensk sjukvård.

Sammanfattningsvis anser SLS att Översynen gjort en grundlig genomgång av de Nationella kvalitetsregistren, pekat på områden som behöver förbättras och i många områden kommit med förslag på förbättringar som SLS kan tillstyrka.

- Översynen har en övertro på registrens möjlighet att besvara den kliniska forskningens alla frågor och SLS betonar att också flera andra insatser är nödvändiga för att vidareutveckla den kliniska forskningen.
- Översynen har inte tillräckligt analyserat det lokala vardagliga arbetet med registren, inte tillräckligt analyserat etiska aspekter på elektronisk dataöverföring och hur en sådan kan komma påverka registerdatas kvalitet.
- SLS bedömer det vara en förutsättning för fortsatt hög kvalitet att professionen fortsatt leder arbetet i kvalitetsregistren och ansvarar för analys och tolkning av data.
- SLS anser inte att antalet ledamöter i den föreslagna styrelsen ska utökas jämfört med dagens beslutsgrupp och föreslår bibehållen proportion mellan ledamöter representerande huvudmännen, professionen och staten.
- SLS motsätter sig att industrin deltar i registrens styrelse.
- SLS anser att det är viktigt att beakta att förbättringsarbetet sker lokalt och att därför styrande och stödjande organ för denna verksamhet finns på lokal nivå.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 15 mars 2011

Margareta Troein Töllborn
Ordförande

Ulf Haglund