

RiR 2006:16

Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården

ISBN 91 7086 083 1

RiR 2006:16

Tryck: Riksdagstryckeriet, Stockholm 2006

Till regeringen
Socialdepartementet

Datum 2006-06 09
Dnr 31-2005-1081

Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren

Riksrevisionen har granskat Socialstyrelsens hantering av de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården.

Företrädare för Socialstyrelsen har fått tillfälle att faktagranska och i övrigt lämna synpunkter på utkast till slutrapport.

Rapporten överlämnas till regeringen och Socialstyrelsen i enlighet med 9§ lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. Rapporten överlämnas samtidigt till Riksrevisionens styrelse.

Riksrevisor *Eva Lindström* har beslutat i detta ärende. Revisionsdirektör *Erika Borgny* och revisionsdirektör *Stefan Lindström* har varit föredragande. Revisionschef *Eva Lindblom* har medverkat i den slutliga handläggningen.

Eva Lindström

Erika Borgny

Stefan Lindström

För kännedom
Socialstyrelsen

Innehåll

1	Sammanfattning	7
2	Inledning	11
2.1	Revisionsfrågor	12
2.2	Genomförande	12
3	Kvalitetsregistren – en introduktion	15
3.1	Utveckling över tid	15
3.2	Kvalitetsregistrens finansiering	16
3.3	Motiven för kvalitetsregistrens bildande	17
3.4	Kvalitetsregistrens uppbyggnad och organisation	18
3.5	Kvalitetsregistren som system	19
3.6	Kvalitetsregistrens öppenhet	19
4	Socialstyrelsens mandat och ansvar för de nationella kvalitetsregistren	23
4.1	Lagar och förordningar	23
4.2	Instruktion	23
4.3	Regleringsbrev	24
4.4	Socialstyrelsens ansvar för de nationella kvalitetsregistren	25
4.5	Dagmaröverenskommelserna anger ramar	25
4.6	Beslutsgruppens roll	26
4.7	Socialstyrelsen är både expert- och stabsmyndighet	27
4.8	Socialstyrelsens ansvar som tillsynsmyndighet	27
5	Har Socialstyrelsen tagit sitt ansvar när det gäller att bevaka registrens kvalitet?	29
5.1	Socialstyrelsens uppföljning av kvalitetsregistren	29
5.2	Socialstyrelsens bedömningsnormer vid fördelning av anslag	30
5.3	Bedömning av registrens kvalitet utifrån Socialstyrelsens krav på rapportering	34
5.4	Bedömning av registrens kvalitet utifrån SCB:s riktlinjer	37
5.5	Riksrevisionens bedömning	41
6	Har Socialstyrelsen lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen?	43
6.1	Socialstyrelsens beskrivning av de nationella kvalitetsregistren	43
6.2	Socialstyrelsens rapportering om kvalitetsregistren	44
6.3	Riksrevisionens bedömning	45
7	Riksrevisionens slutsatser och rekommendationer	47
	Käll- och litteraturlista	51

1 Sammanfattning

Riksrevisionen har granskat Socialstyrelsens hantering av de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården. Registren innehåller individbundna data om problem eller diagnos, behandlingsåtgärder samt resultat.

Socialstyrelsen fördelade år 2005 tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting 34,4 miljoner till 57 register och 3 kompetenscentrum. De nationella kvalitetsregistren ägs och förvaltas av sjukvårdens huvudmän. Ett av de viktigaste syftena med registren är att bidra till kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvården och till utjämnande av de skillnader som finns avseende kvalitet och säkerhet mellan olika vårdgivare i landet.

I denna granskning ställs följande revisionsfrågor:

- Har Socialstyrelsen tagit sitt ansvar när det gäller att bevaka registrens kvalitet?
- Har Socialstyrelsen lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen?

Revisionsfrågorna ställs mot bakgrund av Socialstyrelsens allmänna ansvar för kvalitetsregistren.

Slutsatser

Riksrevisionens slutsats är att Socialstyrelsen har brustit i ansvar i bevakningen av registrens kvalitet. Inte heller har man lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen. Riksrevisionen anser också att kraven på samverkan med Sveriges Kommuner och Landsting, genom Dagmaröverenskommelserna, har hindrat Socialstyrelsen från att agera i enlighet med de förväntningar och krav som ställs på Socialstyrelsen som expertmyndighet.

Riksrevisionen ifrågasätter om den nuvarande modellen med självständiga kvalitetsregister är effektiv som ett medel för Socialstyrelsen att utveckla vården. Bakgrunden till ifrågasättandet är att registren inte utgör en integrerad del av vården. De drivs på frivillig grund. Kvalitetsregistren omfattar bara delar av vården; det saknas register för bland annat primärvård, psykiatri och tandvård. En minoritet av registren redovisar resultat på klinisk nivå, de används inte för tillsyn och de har bara i begränsad omfattning använts för utveckling av medicinsk praxis.

Har Socialstyrelsen tagit sitt ansvar att bevaka registrens kvalitet?

Riksrevisionen anser att de allmänna utvärderingar som Socialstyrelsen genomfört av registrens kvalitet har visat på behovet av ytterligare och fördjupade granskningar. Sådana granskningar har dock inte genomförts.

Socialstyrelsen har också på regeringens uppdrag, tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting, gett finansiellt stöd till registren. Riksrevisionen anser här att register har fått medel utan att Socialstyrelsens egna krav för sådant stöd varit uppfyllt. Riksrevisionens iakttagelser visar att det med utgångspunkt från årsrapporter och ansökningar från registren inte har varit möjligt för Socialstyrelsen att göra en bedömning av merparten av de granskade registrens kvalitet. Endast tre av femton granskade register har sammantaget en redovisning som lever upp till de krav som Socialstyrelsen ställer på registrens årsrapporter.

Kvalitetsregistrens redovisningar saknar också grundläggande uppgifter om registrens kvalitet såsom att definiera population, redovisa mätfel, att beskriva mått och metoder samt att förhindra och upptäcka inmatningsfel. Sådana uppgifter rekommenderar SCB för kvalitetsdeklaration av officiell statistik. Tydligt är att Socialstyrelsen i sina krav på återrapportering haft fokus på innehåll och resultatmått och att kvalitetsaspekter försumrats.

Har Socialstyrelsen lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen?

Socialstyrelsens beskrivning av kvalitetsregistren samt rapportering till regeringen har i allt väsentligt varit positiv. Det gäller såväl registren som sådana som deras nytta, kvalitet och utveckling. Socialstyrelsen har publicerat utredningar som indikerat problem och brister. Dessa problem har dock inte följts upp på ett systematiskt sätt. Sådana uppföljningar hade inte varit svåra eller kostnadskrävande att genomföra. Enligt Riksrevisionens bedömning saknar Socialstyrelsens positiva omdömen tillräckliga belägg.

Riksrevisionen anser att regeringen bör överväga att överföra ansvaret i sin helhet för de nationella kvalitetsregistren till huvudmännen.

Mot bakgrund av regeringens och riksdagens behov av att få information om kvaliteten i vården, och att den ges på lika villkor till hela befolkningen, lämnar Riksrevisionen följande rekommendationer.

Rekommendationer till regeringen

Riksrevisionen anser att regeringen bör överväga att vidta åtgärder för att utveckla nödvändiga instrument för att systematiskt beskriva och följa upp vårdens verksamhet. Socialstyrelsen bör få ett författningsstöd som möjliggör nationell verksamhetsuppföljning.

Riksrevisionen anser att regeringen bör pröva Socialstyrelsens roll och ansvar när det gäller de nationella kvalitetsregistren och i det sammanhanget utreda förutsättningarna för ett fortsatt statligt stöd till registren.

Rekommendationer till Socialstyrelsen

Riksrevisionen anser att så länge Socialstyrelsen är part i beslutsgruppen bör myndigheten vidta åtgärder för att redovisningen av registrens kvalitet förbättras.

2 Inledning

Hälso- och sjukvård ska bedrivas utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. För att vården ska hålla en hög kvalitet är det därför viktigt att åtgärder och resultat dokumenteras och analyseras, och att resultaten återförs till vården. Sådan dokumentation kan användas för att kontrollera och utveckla behandlingsmetoder. Genom att mäta och jämföra vården för olika vårdgivare kan man också få kunskap om den medicinska effektiviteten, patientsäkerheten och kostnadseffektiviteten.

En systematisk dokumentation av åtgärder och resultat har emellertid inte varit ett normalt inslag i vården. För att stärka vårdens kunskapsmässiga grund har sedan mitten av 1970-talet så kallade kvalitetsregister byggts upp. Den bild som vanligtvis ges av registrens framväxt är att initiativen togs lokalt av enskilda läkare – ofta beskrivna som eldsjälar – och att det skedde i samband med forskning och klinisk verksamhet. Rapporteringen liksom deltagandet var frivilligt. Talande är att registren inte sällan uppges ha skötts på fritiden.¹

I dag har ett drygt 50-tal register fått nationell täckning och kallas därför för nationella kvalitetsregister. Dessa register anses vara de främsta källorna på nationell nivå om vårdens åtgärder och resultat. Det finns andra register som de nationella hälsodataregistren, forskningsregister och lokala och regionala kvalitetsregister. Men dessa saknar de nationella kvalitetsregistrens samlade kunskapsinnehåll.

De nationella kvalitetsregistren är emellertid inte bara viktiga för utvecklingsarbetet inom vården. De påverkar också Socialstyrelsens möjligheter att fullgöra sina uppgifter. Huvudmän för registren är landsting och regioner och Socialstyrelsen svarar för administrationen och bidrar till kvalitetsregistrens finansiering. Som central förvaltningsmyndighet för hälso- och sjukvård ska Socialstyrelsen verka för att vård av hög kvalitet ges på lika villkor till hela befolkningen. Vidare ska Socialstyrelsen följa utvecklingen och utvärdera verksamheter inom sitt ansvarsområde, vaka över verksamheternas kvalitet och säkerhet, svara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling i vård och omsorg, följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt ansvarsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd.

Mot denna bakgrund har Riksrevisionen beslutat att granska om Socialstyrelsen har tagit sitt ansvar när det gäller att bevaka de nationella

¹ För en allmän presentation av registren, se Levay (2006); *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005* (2005); *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 1999* (2000).

kvalitetsregistrens kvalitet samt om Socialstyrelsen rapporterat om registren till regeringen på ett rättvisande sätt.

2.1 Revisionsfrågor

I denna granskning ställs följande revisionsfrågor:

- Har Socialstyrelsen tagit sitt ansvar när det gäller att bevaka registrens kvalitet?
- Har Socialstyrelsen lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen?

Revisionsfrågorna ställs mot bakgrund av den mer övergripande frågan om Socialstyrelsens allmänna ansvar för kvalitetsregistren.

För frågan om Socialstyrelsen bevakat registrens kvalitet är bedömningsnormen de formella och informella krav som ställs på Socialstyrelsen som central förvaltningsmyndighet och expertmyndighet för hälso- och sjukvården. Vidare används de krav och principer som Socialstyrelsen själv angett för kvalitetsregistren samt SCB:s riktlinjer för kvalitetsdeklaration av officiell statistik.

För frågan om Socialstyrelsen lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen är bedömningsnormerna förordningen med instruktion för Socialstyrelsen (1996:570) samt verksförordningen (1995:1322). Enligt verksförordningens 9 § är det myndighetens chefs uppgift att se till att regeringen får det underlag som den behöver för att ta ställning till omfattningen och inriktningen av verksamheten.

2.2 Genomförande

Riksrevisionen har gått igenom lagstiftningen inom hälso- och sjukvårdsområdet som är relevant för denna granskning. Riksrevisionen har också tagit del av övriga dokument som styr eller beskriver kvalitetsregistren såsom exempelvis Dagmaröverenskommelserna. Övriga dokument som har studerats är Socialstyrelsens instruktion, regleringsbrev till Socialstyrelsen, Socialstyrelsens årsredovisningar samt aktuella budgetpropositioner. Dokumentation från konferenser om kvalitetsregistren samt om patientsäkerhet har också använts.

Intervjuer har genomförts med företrädare för Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Svensk sjuksköterskeförening samt Stockholms läns landsting.

Riksrevisionen har uppdragit åt Statisticon AB, Uppsala, att genomföra en utvärdering av möjligheterna att bedöma registrens kvalitet utifrån ansökningar och årsrapporter. Statisticons rapport *Granskning av kvaliteten i de nationella kvalitetsregistren* samt Socialstyrelsens information om registren ligger till grund för avsnittet som belyser revisionsfrågan om registrens kvalitet. Av 57 register drogs ett systematiskt urval omfattande 15 register. Riksrevisionen har också inbjudits till ett seminarium vid Uppsala universitet och där fått presentera sin förstudie för en tvärvetenskaplig forskargrupp.²

² Se: www.fek.uu.se/sond. Riksrevisionen har också fått ta del av en opublicerad text av FD Charlotta Levay, medlem i gruppen.

3 Kvalitetsregistren – en introduktion

De nationella kvalitetsregistren innehåller individbundna data om behandlingen av patienter, om problem och diagnoser, åtgärder och resultat. Kvalitetsregistren har i regel läkare som registerhållare och landsting som huvudmän och de ingår inte i Sveriges officiella statistik.³ Frågan om registrens reglering och öppenhet har varit omstridd och håller på att utredas.⁴

Beteckningen kvalitetsregister är emellertid inte helt rättvisande. Den kan ge intryck av att registrens data enbart innehåller uppgifter om kvalitet eller att de används för kvalitetssäkring – en kontroll av att verksamheter uppfyller på förhand fastställda specifikationer.⁵ Sådana specifikationer är dock förhållandevis ovanliga inom sjukvården. Registren kan bättre beskrivas som produktions- eller processregister.

3.1 Utveckling över tid

Det första kvalitetsregistret bildades 1975. Under de följande 15 åren ökade antalet register långsamt och 1990 fanns bara 4 eller 5 stycken. Därefter var ökningen tämligen snabb. De senaste åren har trenden varit tydlig. År 2004 tillkom 9 och 2005 ytterligare 14. Totalt fanns 57 olika register år 2005.⁶

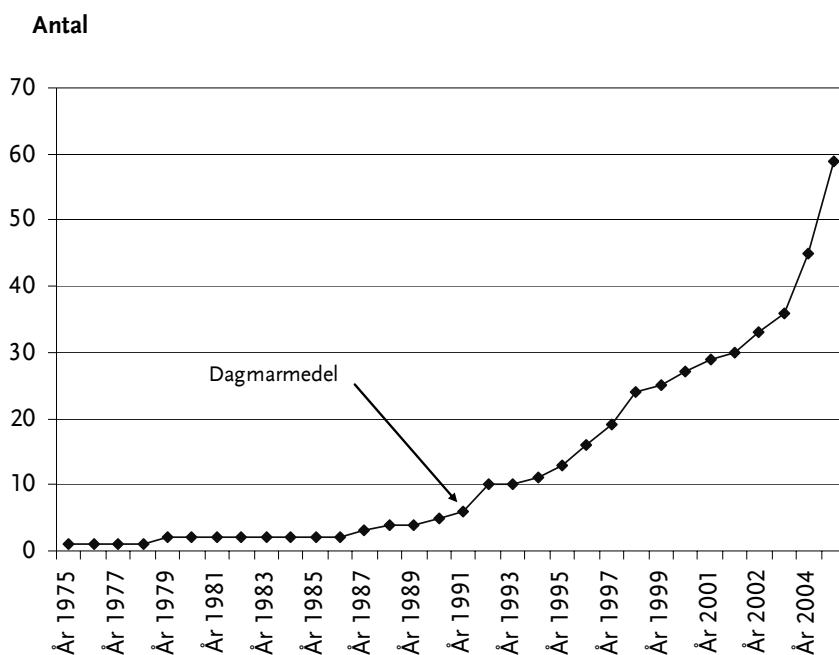
³ *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005* (2005).

⁴ Patientdatautredningen: dir. 2003:42, dir. 2004:95, dir. 2005:150.

⁵ Kvalitetssäkring är enligt ISO 9000:2000 "alla planerade och systematiska åtgärder nödvändiga för att ge tillräcklig tilltro till att en produkt kommer att uppfylla givna krav på kvalitet".

⁶ Sammanställningen bygger på *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005* (2005).

Diagram 1. Kumulativ beskrivning av nystartade kvalitetsregister



3.2 Kvalitetsregistrens finansiering

Som redan nämnts har medel sedan år 1990 avsatts inom ramen för överenskommelsen mellan staten och Landstingsförbundet för att stödja utveckling och drift av registren. I underlagen från Dagmarförhandlingarna 1997 och 1998 för fördelningen av statsbidrag till de nationella kvalitetsregistren framhålls vikten av att genomföra insatser för att förstärka och utveckla användningen av registren.

I Dagmaröverenskommelsen för år 1999 lyftes vissa ersättningar för nationella utvecklingsinsatser ur överenskommelsen samtidigt som anslaget till Socialstyrelsen justerades med motsvarande belopp. Socialstyrelsens förvaltningsanslag tillfördes 15 miljoner kronor för utvecklingen av de nationella kvalitetsregistren. Av detta användes år 2005 en mindre del (3 miljoner kronor) till administration och stöd till registren medan övriga (12 miljoner kronor) utgör finansiellt stöd till registren efter beslut av den partsammansatta beslutsgruppen. I överenskommelsen för år 2001 konstaterade parterna "att det stöd som skall kanaliseras via Socialstyrelsen avser analys

och återföring av data samt vidareutveckling av registren". I detta ingår också stöd till nystartade register och annan metodutveckling. Därutöver finns under anslaget bidrag till hälso- och sjukvård en särskild anslagspost som avser stöd till de nationella kvalitetsregistren, det vill säga bidrag som kanaliseras via Socialstyrelsen på samma sätt som angetts ovan. År 2005 uppgick denna anslagspost till 34,4 miljoner kronor

3.3 Motiven för kvalitetsregistrens bildande

Den bild som vanligtvis ges av kvalitetsregistrens framväxt är att initiativen togs lokalt av enskilda läkare – ofta beskrivna som eldsjälar – och att det skedde i samband med forskning och klinisk verksamhet.⁷ Rapporteringen liksom deltagandet var frivilligt. Talande är att registren inte sällan uppges ha skötts på fritiden.⁸

Uppgifter om motiven för kvalitetsregistrens bildande finns i skriften *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005* som är utgiven av Sveriges Kommuner och Landsting. Skriften innehåller redogörelser – som registren själva ansvarar för – för samtliga register som beviljats bidrag för 2005 och för register som sökt men inte fått ekonomiskt stöd. Även de så kallade kompetenscentren som bildats för att stödja registren presenteras.

I skriften konstateras att det i sjukvården finns väl utbyggda och fungerande system för ekonomiska och personaladministrativa frågor men att motsvarande system inte har utvecklats för arbetet med patienterna och detta trots att detta är själva kärnan i, och det yttersta syftet med, verksamheten.⁹

Vad som sägs är att vården av patienterna saknar utbyggda och fungerande uppföljningssystem och att de nationella kvalitetsregistren har "utvecklats för att fylla det tomrum som avsaknaden av primära uppföljningssystem inneburit."¹⁰

Denna historieskrivning stöds av registrens egna beskrivningar. I redogörelsen för det äldsta registret, Nationella knäplastikregistret som startades 1975, pekar man på den snabba utveckling som kirurgin med konstgjorda knäleder genomgick under denna period. Det fanns då ett stort urval av implantat som ständigt förändrades. Samtidigt fanns mycket lite vägledning att få i litteraturen för de val kirurgerna stod inför. Registret var alltså ett försök från läkarnas sida att fylla en kunskapslucka och att förbättra vården:

⁷ För en allmän presentation av registren, se Levay (2006); *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005* (2005); *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 1999* (2000).

⁸ *Inrapportering och återföring från nationella kvalitetsregister* (1997) s 7.

⁹ *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005* (2005) s 6.

¹⁰ *Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005* (2005) s 6.

”Syftet var att samla, analysera och återföra information som kunde varna för bristfällig teknik och olämpliga implantat, stimulera kliniker och kirurger till att förbättra sina rutiner, redovisa eventuella regionala skillnader i behov, behandling med mera.”¹¹

Det här förklarar också varför registren i allmänhet utgår från särskilda sjukdomar och medicinska specialiteter. Det finns exempelvis register för hjärtkirurgi, ryggkirurgi, gynekologisk kirurgi, stroke, höftfrakturer och prostatacancer. Registren speglar de medicinska specialiteternas perspektiv och skiljer sig därmed från patientjournalen som har individens sjukdomshistoria som utgångspunkt.¹² Registren återspeglar också i allt väsentligt läkarnas verksamhetsinriktning i vården. För den omvårdnad som exempelvis sjuksköterskorna bedriver saknas i princip register. Svensk sjuksköterskeförening har därför framhållit för Socialstyrelsen vikten av att indikationer på omvårdnad finns med i kvalitetsregistren.¹³

Motiven för att bilda registren visar också att de utgör ett led i den medicinska kunskapsbildningen och bör förstås mot bakgrund av vårdens historia och traditioner. I en skrift utgiven av Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting beskrivs kvalitetsregistren ur ett längre tidsperspektiv.

”Utveckling av vård och behandling som ägt rum de senaste hundra åren har huvudsakligen varit vetenskapligt framdriven. När medicinska rön och behandlingsmetoder väl börjat tillämpas i rutinsjukvården, har vetenskapen bara punktvis och i enstaka fall kunnat bidra med att följa upp och värdera vad en lokal klinik eller mottagning faktiskt presterar. Hälso- och sjukvården saknar med hittillsvarande system för journalföring och ekonomi- och personaladministration m.m. i stort möjligheter till den uppföljning över tid som kvalitetsregistren erbjuder.”¹⁴

3.4 Kvalitetsregistrens uppbyggnad och organisation

De nationella kvalitetsregistren har landstingen som huvudmän. Registerhållare är enskilda kliniker vid olika sjukhus. Registrens organisation, uppbyggnad och tillgänglighet skiljer sig åt, något som påverkat deras användbarhet och betydelse för utvecklingsarbetet i vården. Registerhållarna återfinns ofta vid universitets- och länsjukhus. När det gäller rapportering, bearbetning och återkoppling finns här exempel på allt från onlinerapportering under pågående vård till årlig återrapportering och bearbetning.

¹¹ Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005 (2005) s 44.

¹² Jfr beskrivningen i direktiven till Patientdatautredningen, dir. 2003:42.

¹³ Minnesanteckningar från möte mellan Svensk Sjuksköterskeförening och Socialstyrelsen den 14 januari 2005.

¹⁴ Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 1999 (2000) s 6.

Möjligheterna för olika aktörer att analysera registerdata varierar också kraftigt. Här finns exempelvis register som har förprogrammerade analyspaket.

Det finns kvalitetsregister med en omfattande stödorganisation. Här finns exempel på register med styrgrupper och formaliserad samverkan med andra register. Tre kompetenscentrum – Svenska Hjärt-kärlregistret i Uppsala, Eynet Sweden i Karlskrona och Nationellt kompetenscentrum för Ortopedi i Göteborg och Malmö/Lund – har också bildats. Syftet med dessa är att de ska verka för tillkomsten av nya register samt sammanställa, analysera och redovisa registerdata så att de blir användbara för olika användare. De ska också verka för samarbete mellan olika register.

3.5 Kvalitetsregistren som system

Kvalitetsregistren har utvecklats utan gemensamma riktlinjer för registrens uppbyggnad vilket lett till en mångfald av systemlösningar på IT-området. Detta har medfört flera problem. Att register inte kan samköras skapar svårigheter när exempelvis patienter behandlas för flera sjukdomar och innebär att en samlad bild kan gå förlorad. Detta kan också leda till onödigt och tidsödande merarbete när patientdata ska matas in. Möjligheterna att integrera kvalitetsregistren med elektroniska journaler begränsas. Likaså möjligheterna att samköra registren med ekonomiadministrativa system, något som skulle kunna ge information för rationaliseringar och kostnadsbesparingar. I dag får systemstrukturen därför beskrivas som splittrad.¹⁵

3.6 Kvalitetsregistrens öppenhet

Kvalitetsregistrens öppenhet varierar. Här finns allt ifrån slutna register som bara är tillgängliga för deltagarna till öppna register utan lösenordsskydd. Frågan om registrens öppenhet har varit föremål för diskussion och är, som tidigare nämnts, under utredning.¹⁶

Ett problem med öppna register är att rådata i regel är svårtolkade. Det är först efter bearbetning och analys som registren ger en meningsfull kunskap. Men även efter en sådan bearbetning kan de resultat man får vara svårtolkade. Det går exempelvis inte utan tydliga reservationer att använda olika nyckeltal för att rangordna vårdenheters prestationer. Deras verksamheter och förutsättningar kan vara mycket olika. Enkla jämförelser blir därför

¹⁵ Se exempelvis Inger Wejerfelts presentation Kvalitetsregisterdagarna 2005: www.skl.se.

¹⁶ Patientdatautredningen; Rynning (2003).

lätt missvisande. Vid specialiserade universitetskliniker behandlas exempelvis särskilt svåra fall vilket kan ge utslag i statistiken. Här finns också regionala variationer att ta hänsyn till. I glesbygd kan det ta längre tid för en patient att komma till sjukhus vilket kan få konsekvenser i akuta fall. Sjukhus vid skidorter kan ha stor ortopedisk erfarenhet.

Kvalitetsregistren kan därför vara både osäkra och svårtolkade beslutsunderlag, såväl för lekmän som läkare. Frågan om registrens öppenhet har därför varit omstridd. Inom vården finns exempel på att man har reagerat mot att medierna jämfört sjukhus dödstal vid olika behandlingar och pekat ut särskilt farliga kliniker. Mot detta har ställts allmänhetens rätt att få information om olika verksamheters prestationer samt patientens rätt att välja vårdgivare.¹⁷

Här kan också tilläggas att registren inte har använts för myndigheters tillsyn eller kontroll. Ett skäl är att det funnits en oro för att detta kunde försvaga läkarnas rapporteringsvilja.¹⁸ Avvägningen mellan rapporteringsskyldighet och rapporteringsvilja är ett problem som även är känt från andra områden.¹⁹

Det har också rått delade meningar om kvalitetsregistrens juridiska status. När medierna begärt att få tillgång till data har det hänt att frågan gått till domstol. Sammanfattningsvis kan kvalitetsregistrens öppenhet och slutenhet ha både för- och nackdelar.²⁰

Dessa olika ståndpunkter ska också ses mot bakgrund av att registren inte bara innehåller uppgifter som är intressanta för allmänheten. De har även gett läkare en delvis ny, överraskande och svårhanterlig bild av läget inom sjukvården.²¹ Även om problemen delvis varit kända sedan tidigare har registren gett dem ökad substans och visat att diagnos, vård och resultat kan variera betydligt över tid och rum. Det kan också finnas skillnader såväl mellan olika sjukhus som mellan olika delar av landet. Men även inom ett och samma sjukhus kan veckovisa variationer förekomma.

Skillnader behöver i sig emellertid inte vara negativa utan kan exempelvis vara resultatet av medicinska framsteg. Samtidigt har det framhållits att också introduktionen av nya vårdformer kan innebära risker. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har påpekat att inte bara oförmågan att ta till sig nya rön utan också ett okritiskt anammande av nya metoder är ett problem.

¹⁷ Levay (2006).

¹⁸ Levay (2006); *Användningen av och nyttan med nationella kvalitetsregister* (2002) 24f.

¹⁹ *Tillsyn* (1996); *Statlig tillsyn* (2002); *Tillsyn* (2004).

²⁰ Levay (2006).

²¹ Se exempelvis Bodil Perssons presentation från Kvalitetsregisterdagarna 2005 samt dokumentationen från Kvalitetsregisterdagarna 2000: www.skl.se.

Att den medicinska evidensen kan vara bristfällig, osäker eller obefintlig är väl känt i den medicinska världen. I allt väsentligt är det den grundläggande bilden som ges av ansvariga myndigheter som Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Socialstyrelsen och på kvalitetskonferenser. I *Läkartidningen* har frågan berörts i ett flertal artiklar under senare år. På sin hemsida beskriver SBU läget på följande sätt.

”Idag är det inte alltid de bästa metoderna som används i vården. Många av rutinmetoderna för att upptäcka och behandla sjukdom är föråldrade och ineffektiva. Andra, nya metoder har fått snabb spridning utan att vare sig nyttan, riskerna eller kostnaderna har granskats kritiskt. Samtidigt finns det metoder som snabbt borde få större användning än de har idag eftersom forskningen kan visa att de är bra och kostnadseffektiva.”²²

De nationella kvalitetsregistrens nuvarande situation återspeglar en lucka i den medicinska kunskapsbildningen. I det perspektivet skulle data från kvalitetsregister från den löpande vården kunna vara ett viktigt komplement till den kunskap man får genom exempelvis klinisk forskning.

²² www.sbu.se.

4 Socialstyrelsens mandat och ansvar för de nationella kvalitetsregistren

I detta avsnitt beskrivs de uppgifter som bedöms vara relevanta för kvalitetsregistren. Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Den är expertmyndighet inom dessa områden och är ett viktigt berednings- och utredningsorgan. Av myndighetens instruktion framgår att Socialstyrelsen har uppgifter som omfattar den typ av kunskapsbildning som de nationella kvalitetsregistren är exempel på. Socialstyrelsen har ansvar för frågor som rör vårdens kunskapsmässiga grund och kvalitet.

4.1 Lagar och förordningar

Det finns ett betydande antal lagar och förordningar som direkt eller indirekt berör Socialstyrelsens verksamhet och ansvar som är relevanta för denna granskning.

Som nämnts berör kvalitetsregistren frågan om kunskapsbildningen inom vården. I hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) 31 § anges att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård, både när det gäller utveckling och säkring: "Inom hälso- och sjukvård skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras."

Krav på att vården ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet finns i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

4.2 Instruktion

Enligt gällande instruktion (1996:570) är Socialstyrelsen central förvaltningsmyndighet för bland annat verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Socialstyrelsen ska också verka för att omsorg och vård av hög kvalitet ges på lika villkor för hela befolkningen. Vidare anges att Socialstyrelsen särskilt ska följa utvecklingen och utvärdera verksamheter inom sitt ansvarsområde och samverka med andra samhällsorgan. Socialstyrelsen ska också vaka över verksamheternas kvalitet och säkerhet

samt den enskildes rättigheter, svara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling i vård och omsorg, följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt ansvarsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd. Av instruktionen framgår också att Socialstyrelsen som särskild statistikmyndighet ska ansvara för den officiella statistiken inom området hälso- och sjukvård.

Även i den föregående instruktionen (1988:1236) fanns motsvarande formuleringar om Socialstyrelsens allmänna uppgifter. Instruktionen från 1981 (1981:683) är mer allmän men där står att Socialstyrelsen ska följa forsknings- och utvecklingsarbete av "särskild betydelse inom sitt område." Myndigheten ska också verka för att sådant arbete kommer till stånd. Även om dessa formuleringar är vida innebär de att bevakningen av kunskapsutvecklingen inom hälso- och sjukvården har varit en av Socialstyrelsens uppgifter under den period granskningen omfattar.

Socialstyrelsen har med andra ord ansvar för de frågor som även registren avser, nämligen vårdens kunskapsmässiga grund och kvalitet.

4.3 Regleringsbrev

Utgiftsområde 9 *Hälsovård, sjukvård och social omsorg* omfattar en rad politikområden såsom *hälso- och sjukvårdspolitik, handikappolitik, socialpolitik och folkhälsopolitik*. Socialstyrelsen bedriver verksamhet inom flera av dessa politikområden men i denna granskning är det i första hand politikområdet *hälso- och sjukvårdspolitik* som är av intresse. Politikområdet består av två verksamhetsområden: *Hälso- och sjukvård* samt *Tandvård*. Målet för politikområdet är att vårdens kvalitet och tillgänglighet ska förbättras.²³

Verksamhetsområdet *Hälso- och sjukvård* består av fyra verksamhetsgrenar: *Tillsyn, Normering, Kunskap och Myndighetsuppgifter*. För verksamhetsområdet *hälso- och sjukvård* är målet följande: "Kunskapsnivån inom hälso- och sjukvården vad gäller patientsäkerhet, kvalitet och effektivitet skall öka och behandlingsmetoder skall i ökad utsträckning vara evidensbaserade."

I regleringsbrev för år 2005 och 2006 har regering begärt återrapportering för politikområdet som har betydelse för kvalitetsregistren. Här kan bland annat nämnas att Socialstyrelsen i en särskild rapport ska redovisa en samlad bedömning av tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvården. När det gäller kunskapsnivån inom hälso- och sjukvården (patientsäkerhet, kvalitet och effektivitet) ska Socialstyrelsen redovisa genomförda insatser och hur dessa påverkat huvudmän och övriga aktörer.

²³ Regleringsbrev för budgetåret 2005 avseende Socialstyrelsen.

När det gäller verksamhetsgrenen *Tillsyn* finns också mål och återrapporteringskrav som har betydelse för denna granskning. Där anges bland annat att Socialstyrelsen ska redovisa på vilket sätt tillsynen arbetat med att stödja vårdgivarna i arbetet med att identifiera och minimera riskerna för vårdskador.

Regleringsbrevens roll som styrinstrument och utformning har visserligen varierat under åren. Men den övergripande bilden av regeringens syn på Socialstyrelsens uppgifter är dock förhållandevis stabil under det senaste decenniet. Socialstyrelsen ska verka för vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen. Detta ska uppnås genom tillsyn, normering, uppföljning, utvärdering och kunskapsförmedling.

4.4 Socialstyrelsens ansvar för de nationella kvalitetsregistren

Frågan om Socialstyrelsens ansvar för de nationella kvalitetsregistren beror både på hur ansvar definieras och på vilket perspektiv som anläggs på registrens kvalitet. Det finns med andra ord flera faktorer att ta hänsyn till när Socialstyrelsens ansvar ska fastställas.

4.5 Dagmaröverenskommelserna anger ramar

Genom Dagmaröverenskommelserna angav regeringen att stödet skulle fördelas i samverkan mellan Socialstyrelsen och Landstingsförbundet (senare Sveriges Kommuner och Landsting). Av denna samverkan följer ett gemensamt ansvar. Det bör också noteras att regeringen träffade överenskommelsen med Landstingsförbundet och inte med landstingen.

Dagmaröverenskommelserna kan också ses som en återspeglning av den allmänna ansvarsfördelning för vården som råder mellan staten och landstingen. Staten har visserligen ett övergripande ansvar för vården, men den bedrivs i betydande utsträckning inom ramen för det kommunala självstyret. Socialstyrelsen har därmed att verka i ett område där det kommunala självstyret är stort.

Beteckningen Dagmaröverenskommelser syftar på årliga överenskommelser mellan staten och Landstingsförbundet/Sveriges Kommuner och Landsting om statligt finansierade utvecklingsprojekt för hälso- och sjukvården. Den så kallade Dagmarreformen genomfördes i mitten av 1980-talet och sammanhängde med tillkomsten av hälso- och sjukvårdslagen (1983:762) och införandet av det statliga generella bidragssystemet. Denna reform innebar att en tämligen detaljerad statlig styrning av vården ersattes av en mer generell. Dagmaröverenskommelserna har blivit ett årligt specialdestinerat komplement till de generella bidragen som signal- och stimulansmedel

gentemot sjukvårdshuvudmännen. De beskrivs som plattformar för en nationellt önskvärd riktning för de kommande årens utveckling. När det gäller kvalitetsregistren skulle de exempelvis stimulera delar av hälso- och sjukvårdens stödfunktioner.²⁴

Registren beskrivs på följande sätt i Dagmaröverenskommelsen för år 2005.

<i>Beskrivning av registren:</i>	Kvalitetsregister är en viktig källa till information om vårdens kvalitet. Registren är kraftfulla instrument för kvalitetsarbetet.
<i>Syftet med registren</i>	Ett av de viktigaste syftena med registren är att bidra till kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvården och till utjämnande av de skillnader som finns avseende kvalitet och säkerhet mellan olika vårdgivare i landet.
<i>Beslutsgrupp</i>	Landstingsförbundet och Socialstyrelsen samverkar på central nivå genom en beslutsgrupp och lämnar ekonomiskt och på andra sätt aktivt stöd för skapande och utveckling av de nationella kvalitetsregistren. I detta arbete medverkar också Svenska Läkaresällskapet med dess sektioner.
<i>Socialstyrelsens roll</i>	Det administrativa arbetet på central nivå svarar Socialstyrelsen för.

4.6 Beslutsgruppens roll

Fördelningen av statliga anslag till kvalitetsregistren sker efter beslut i den så kallade beslutsgruppen som består av representanter för Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet och Svensk Sjuksköterskeförening. Gruppen beslutar även om hur stödet ska utformas. Som stöd vid bedömningen av ansökningar finns en expertgrupp som förser beslutsgruppen med underlag. Socialstyrelsen har till uppgift att svara för kanslifunktionen vid ansökningar om medel, utbetalningar och avrapportering.

Mot denna bakgrund kan konstateras att Socialstyrelsen enbart har ett delat ansvar för beslutsgruppens verksamhet. Detta delade ansvar följer av Dagmaröverenskommelserna.

Strängare krav kan dock ställas på Socialstyrelsen när det gäller att rapportera om beslutsgruppens verksamhet och bedömningen av stödets konse-

²⁴ Riksdagens revisorers förslag angående primärvården (1998/99) kap. 7.1; *Att Påverka utan att styra* (2002); Se även Strömberg (2004) s 75-82.

kvenser och kvalitet, likaså av kvalitetsregistrens allmänna utveckling. Här har Socialstyrelsen haft möjlighet att genomföra självständiga granskningar och att rapportera till regeringen.

4.7 Socialstyrelsen är både expert- och stabsmyndighet

Socialstyrelsen har även uppgifter av både expert- och stabskaraktär. Med expertuppgifter avses sådana verksamheter där vården eller allmänheten är den huvudsakliga mottagaren. Hit hör exempelvis Socialstyrelsens normerings- och upplysningsarbete. Med stabsuppgifter avses däremot verksamhet som har regeringen som beställare och mottagare. Socialstyrelsen får varje år ett betydande antal särskilda uppdrag som bland annat utgör ett led i regeringens utformning av vårdpolitiken. Det finns dock inga säkra uppgifter om omfattningen av detta arbete.

4.8 Socialstyrelsens ansvar som tillsynsmyndighet

Som tillsynsmyndighet har Socialstyrelsen möjlighet att genomföra verksamhetstillsyn över kvalitetsregistren. Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12) ställer krav på ett ledningssystem för kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Av vägledningen till denna föreskrift framgår att vårdgivare bör kräva att kliniker och enheter medverkar i olika nationella och internationella kvalitetsregister för att man på så sätt ska kunna bedöma verksamhetens kvalitet.

Först 2006 har Socialstyrelsen genomfört en tillsynsaktivitet inom detta område. Tillsynen är gjord av tillsynsenheten i Malmö och begränsar sig till denna region. Mot bakgrund av den gjorda granskningen konstaterar Socialstyrelsen att det föreligger betydande möjligheter för utveckling och förbättringsarbete inom Södra sjukvårdsregionen, när det gäller sjukvårdsregionens deltagande i nationella kvalitetsregister.²⁵

4.8.1 Riksrevisionens bedömning

Riksrevisionens bedömning är att Socialstyrelsen har ett direkt, men inte odelat, ansvar som följer av handläggningen av det finansiella stödet till registren samt för utformningen av kraven för att få ekonomiskt stöd.

²⁵ Kvalitetsregister och kvalitetsindikatorer inom hälso- och sjukvården (2006).

Socialstyrelsen har också haft ansvar för de administrativa uppgifterna för fördelningen av stödet under de senaste tio åren.

Socialstyrelsen har också som tillsyns- och expertmyndighet ett övergripande ansvar för den slags kunskapsbildning som kvalitetsregistren är ett exempel på. Detta ansvar är en del av myndighetens allmänna bevakningsansvar och föreligger oberoende av det finansiella stöd som Socialstyrelsen ger till registren. Ansvaret här syftar på Socialstyrelsens allmänna bevakningsansvar att följa och analysera utvecklingen inom hälso- och sjukvården, och att rapportera om denna utveckling till regeringen på ett rättvisande sätt.

5 Har Socialstyrelsen tagit sitt ansvar när det gäller att bevaka registrens kvalitet?

Ansvar för bevakningen av registrens kvalitet kan här knytas till två delvis oberoende frågor.

Den första frågan gäller Socialstyrelsens allmänna ansvar som central förvaltningsmyndighet och expertmyndighet för hälso- och sjukvården. Denna fråga besvaras genom en genomgång av de allmänna granskningar Socialstyrelsen genomfört av registren.

Den andra frågan gäller det ansvar som följer av att Socialstyrelsen deltar i fördelningen av det statliga anslaget till kvalitetsregistren i den så kallade beslutsgruppen. Denna fråga besvaras genom att Riksrevisionen låtit Statisticon genomföra en granskning av de material som ligger till grund för medelstillelningen till registren.

5.1 Socialstyrelsens uppföljning av kvalitetsregistren

Socialstyrelsen tog 1997 initiativ till en undersökning av de nationella kvalitetsregistren, *Inrapportering och återföring från nationella kvalitetsregister*. Den omfattade ett urval av registren och byggde på dokumentanalyser samt telefonintervjuer med registerhållare, verksamhetschefer och kontaktpersoner.

Man studerade bland annat hur kvalitetsregistren användes för lokal kvalitetsutveckling, och dessutom diskuterades frågor som betydelsen av olika processmått och metodologiska ansatser för kunskaps- och kvalitetsutvecklingen inom vården.

Positiva erfarenheter av kvalitetsregistren redovisades. Majoriteten av de intervjuade ansåg att registren var nätverksskapande, ökade den professionella sammanhållningen och stimulerade forskning genom att identifiera relevanta frågeställningar. Registren ansågs också bidra till professionell debatt och omprövningar samt gav möjlighet till jämförelser och överblick.²⁶

Men i rapporten konstaterades också att det fanns åtskilliga problem med registren.

²⁶ *Kvalitetsregister och kvalitetsindikatorer inom hälso- och sjukvården* (2006), s 14.

Ett annat exempel på en mer probleminriktad rapportering är en undersökning och utvärdering av användningen av och nyttan med nationella kvalitetsregister som Socialstyrelsen lät publicera 2002.²⁷

Undersökningen motiverades med att det saknades en övergripande systematisk uppföljning av registrens samlade effekter (nationell nytta), både inom vårdenheter och andra delar av sjukvårdshuvudmännens verksamhet.²⁸ Socialstyrelsen konstaterade att registren funnits i 25 år och att nyttan tagits för given då grundkonceptet uppfattats som bra. Socialstyrelsen menade dock att det ändå fanns skäl att närmare undersöka hur pass väl kända kvalitetsregistren var, hur de användes i förbättringsarbetet och hur de kunde utvecklas.

Studien riktade sig till ett urval av sjukvårdspolitiker, tjänstemän i regioner, landsting och kommuner samt till representanter för enheter som deltog i de nationella kvalitetsregistren.

Undersökningen visade att det bland deltagande enheter fanns tvivel om registrens konstruktion och kvalitet. När det gällde förhoppningen om att genom registren komma till rätta med omotiverade skillnader i kvalitet inom hälso- och sjukvården var svaren blandade.

5.1.1 Riksrevisionens bedömning

Riksrevisionen konstaterar att dessa granskningar varit otillräckliga. De granskningar som genomförts har innehållit uppgifter som hade motiverat mer systematiska och djupgående granskningar.

5.2 Socialstyrelsens bedömningsnormer vid fördelning av anslag

Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen samverkar på central nivå genom en beslutsgrupp som bland annat lämnar ekonomiskt stöd till de nationella kvalitetsregistren. Beslutsgruppen har lagt fast ett antal övergripande principer för medelstillelningen samt kriterier för innehållet i årsrapporterna från registerhållarna. Det administrativa arbetet på central nivå ansvarar Socialstyrelsen för.

Ansökningsförfarandet är formaliserat. Det finns övergripande principer för anslag samt kriterier för hur man ska åiterrapportera. Riksrevisionen har granskat i vilken utsträckning Socialstyrelsen har följt upp kriterierna för åiterrapportering i årsrapporterna.

²⁷ Användningen av och nyttan med nationella kvalitetsregister (2002).

²⁸ Användningen av och nyttan med nationella kvalitetsregister (2002) s 7.

5.2.1 *Metodstöd via Epidemiologiskt Centrum, Socialstyrelsen*

Epidemiologiskt Centrum (EpC) är en avdelning inom Socialstyrelsen med en egen styrelse. EpC ska förse riksdag, regering, allmänhet, forskare, myndigheter, landsting, kommuner och andra organisationer med underlag inom områdena: folkhälsa, sociala förhållanden samt utvärdering av hälso- och sjukvård. EpC erbjuder följande tjänster åt de nationella kvalitetsregistren. Det

- förser ansvariga för kvalitetsregistren med data från EpC:s register
- ansvarar för sambearbetningar av kvalitetsregistren och EpC:s register
- ger hjälp vid validering och kvalitetsförbättring av registren
- ger råd gällande statistiska och epidemiologiska metoder
- ger hjälp vid skapandet av databaser för uppföljning och forskning med utgångspunkt i kvalitetsregistret.

Bara en del av registren utnyttjar möjligheterna till validering med hjälp av EpC:s register. Det handlar då om att kontrollera om täckningsgraden är rimlig. För vissa register till exempel inom öppenvård finns det heller inga data att validera mot. Även annat stöd utnyttjas i begränsad omfattning. Många register utnyttjar något av de tre så kallade kompetenscentrum som under de tre senaste åren har utvecklats för registren. Deras uppgift har varit att verka för tillkomsten av nya register, skapa synergieffekter i samarbetet mellan register till exempel vid teknisk drift, analysarbete, stöd till kliniskt förbättringsarbete med hjälp av registerdata samt medverka till att registerdata blir användbara för olika användare.²⁹

5.2.2 *Ansökningar*

Representanter för Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening avgör i en gemensam beslutsgrupp hur stödet för de nationella kvalitetsregistren ska utformas. För år 2005 uppgick stödet till 34,4 miljoner kronor. Ärenden bereds gemensamt, och gruppen fattar beslut om medelstillsättning. Beslut fattas under december månad då besked också lämnas till sökanden. Medlen utbetalas av Socialstyrelsen.

En särskild expertgrupp bistår beslutsgruppen med granskningen och prioriteringen av ansökningar. Expertgruppens uppgift är bland annat att verka för kvalitetsregistrens utveckling och att genom beslutsunderlag bidra till att de medel som står till förfogande används så kostnadseffektivt som möjligt.

²⁹ Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005 (2005).

De nationella kvalitetsregistren ska föras enligt gällande lagstiftning, bland annat personuppgiftslagen (1998:204). En utredning från Datainspektionen visade att det rådde osäkerhet hos dem som behandlar känsliga personuppgifter om det är nödvändigt att få patienternas samtycke.³⁰ Det rådde också osäkerhet om vem som är registeransvarig och personuppgiftsansvarig.

Därför beslöt regeringen i april 2003 att tillsätta en utredning om den författningsmässiga regleringen av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården.³¹ Utredningen tog sig namnet Kvalitetsregisterutredningen. Under arbetets gång fann utredningen gränsdragningsproblem mellan en reglering av kvalitetsregistren och annan reglering, främst vårdregisterlagen (1998:54). Mot bakgrund av detta beslöt regeringen i juni 2004 att ge utredningen tilläggsdirektiv.³² I samband med detta bytte den namn till Patientdatautredningen. Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2006.

Bidrag vid start

Beslutsgruppen har fastlagt följande övergripande principer för medelstilldelning. Registren ska

- innehålla individbundna data om diagnos, medicinska åtgärder och resultat
- ha inomprofessionellt stöd, till exempel genom engagemang från professionell sammanslutning
- svara för kontaktkonferenser och återrapportering
- vara gemensamt för flera samverkande enheter
- omfatta även privata verksamheter.

Utöver ovanstående tar man också i bedömningen av registeransökningar hänsyn till registrets betydelse för sjukvården, metodens relevans och kvalitet i relation till syftet, registrets organisation, resurser och kompetens samt rapportering och datatillgänglighet.

Beträffande Datainspektionens beslut eller personuppgiftslagen (1998:204) ska registeransvarig tillse att deltagande enheter följer datalagens och personuppgiftslagens krav på bland annat samråd och patientinformation.

³⁰ Nationella kvalitetsregister (2002).

³¹ Dir. 2003:42.

³² Dir. 2004:95.

5.2.3 Medelstilldelning

Bedömningen av "ansökningarnas kvalitet" sker "enligt följande principer för medelstilldelning".³³

1. Relevans: Registrets relevans för kvalitetssäkring i ett nationellt perspektiv, problemets allvarlighetsgrad, volym, kostnader samt behov av kvalitetssäkring inom berört område.
2. Design: Registrets möjlighet att generera relevant information som kan återföras till sjukvården med kvalitetshöjning som sannolik effekt; design (uppläggning, innehåll, arbetssätt), förankring, process- och resultatmått, täckningsgrad.
3. Kompetens: Registerhållarens och övriga sökandes kompetens vad gäller att driva ett kvalitetsregister.
4. Analys/återkoppling: Analyser, rapportering och återföring av kunskap till sjukvården samt registrets betydelse för kliniskt förbättringsarbete.

I ansökan ska registerhållaren redovisa och diskutera registret ur dessa fyra perspektiv. Samtliga punkter utgör viktiga förutsättningar för att registret ska erhålla medel. Om exempelvis punkterna två till fyra är uppfyllda men inte punkt ett är uppfyllt är det svårt att tänka sig att registret skulle erhålla ekonomiskt stöd.

Dock är punkterna ovan inte *tillräckliga* förutsättningar. Även om alla punkter redovisas och diskuteras kan det förekomma (kvalitets-)brister i den analys och återkoppling som sker.

5.2.4 Avrapportering

De krav som Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting ställer på registrens avrapportering i årsrapporten är följande.

- Analyserande rapport innehållande resultat- eller effektmått, uppföljningsvariabler samt värdering. Individuppgifterna ska återrapporteras på aggregerad nivå, det vill säga vara aidentifierade men i övrigt ha det innehåll som respektive registeransvarig styrgrupp bestämmer.
- Verksamhetsberättelse innehållande redovisning av aktiviteter som registret har deltagit i, konferenser och seminarier utomlands och i Sverige, uppgifter om forskning i anslutning till registret, nya publikationer från registret, genomförda och/eller planerade förändringar i driften och verksamheten, kostnader för drift och återrapportering samt belysning av hur registrets verksamhet har bidragit till lokal kvalitetsutveckling.

³³ Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005 (2005).

Den analyserande rapporten ska innehålla följande:

- Basdataset omfattande aggregerade data på kliniknivå beträffande vårdtider, köns- och åldersfördelade volymer samt trender över tid
- Vård-, åtgärds-, operations-, tekniska data
- Indikationsdata
- Vårdtillfällesdata och resultat- eller effektmått, (t.ex. komplikationer, biverkningar, reoperationer, död)
- Uppföljningsdata, resultat- eller effektmått, (t.ex. komplikationer, biverkningar, reoperationer, död)
- Förbättringsdata, symtomlindring, vårdberoende, patienttillfredsställelse
- Måluppfyllelse.

5.2.5 Riksrevisionens bedömning

Gemensamt för dessa krav är att de är fokuserade på resultat och innehåll snarare än på kvaliteten hos själva registret. Antag att effektmått presenteras i årsrapporten, i enlighet med kraven, men att det förekommer betydande felregistreringar i den variabel som ligger till grund för effektmåttet. Om denna aspekt inte tydligt påtalas kan resultaten få en spridning och användning som överstiger vad kvaliteten på data medger. Eftersom registrens resultat ligger till grund för utveckling av vårdens kvalitet är det angeläget att registrens kvalitet också redovisas.

5.3 Bedömning av registrens kvalitet utifrån Socialstyrelsens krav på rapportering

I detta avsnitt redovisas resultatet av undersökningen av hur väl registren lever upp till fyra av de sju punkter som Socialstyrelsen kräver ska redovisas. Socialstyrelsens krav finns redovisade i avsnittet Avrapportering.

5.3.1 Metod

Statisticon har på uppdrag av Riksrevisionen utvärderat möjligheterna att bedöma registrens kvalitet utifrån årsrapporter och ansökningar. Det är med andra ord inte frågan om en mer systematisk utvärdering av registrens kvalitet utan en undersökning av i vilken utsträckning registren deklarerar vilken kvalitet de håller. Fokus ligger på förutsättningarna för Socialstyrelsen att bedöma registrens kvalitet.

De indikatorer på kvalitet man har granskat är några av de krav Socialstyrelsen ställer på åiterrapporteringen samt ett antal utvalda kvalitetsindikatorer från SCB. Med utgångspunkt från dessa skapades en checklista att använda vid granskning av årsrapporter och ansökningar. Denna checklista omfattar kvalitetsindikatorer som är väsentliga för att en användare, till exempel Socialstyrelsen, ska ha möjlighet att bilda sig en uppfattning om kvaliteten i registret.

Checklistan används för att granska huruvida ansökningar och årsrapporter innehöll de uppgifter som krävdes. Exempelvis överensstämmer den första kvalitetsindikatorn med Socialstyrelsens krav om rapportering av vårdtider: "Finns någon information om vårdtider?" med svarsalternativen "Ja" och "Nej". Om information om vårdtider förekommer i årsrapport eller ansökan har frågan angetts med "Ja" besvarad. Om sådan information saknas blir svaret "Nej".

5.3.2 Urval av register

En urvalsram upprättades över samtliga register vilka erhållit stöd år 2005. Totala antalet register med stöd uppgick till 57 stycken. Registren sorterades med avseende på startår, och därefter drogs ett systematiskt urval omfattande 15 register.³⁴

Av 15 register visade sig endast åtta granskningsbara. Övriga register antingen saknade årsrapport (3) eller hade endast rudimentära årsrapporter (4) vilka därmed inte kunde utgöra underlag för granskning. Två av dessa register hade endast fått stöd 2005, vilket kan förklara varför de inte hade en komplett årsrapport.

Tabell 1. Resultat av granskning utifrån Socialstyrelsens krav.

Innehåller årsrapporterna en redovisning av	Ja	Nej	Ej granskningsbar
information om vårdtider?	2	6	7
könsfördelade volymer?	8	0	7
åldersfördelade volymer?	7	1	7
Resultat- eller effektmått för vårdtillfälle?	3	5 ³⁵	7
Resultat- eller effektmått för uppföljning?	6	2	7
Resultat avseende hur patienterna mår?	5	3	7

³⁴ Eftersom kvoten mellan totalt antal register och urvalet $57/15=3,8$ inte är ett heltal användes "fractional interval method" för att erhålla den sökta urvalsstorleken på 15. Se t.ex. Särndal m.fl. (1992).

³⁵ Ej relevant för tre av registren.

Vårdtider

Socialstyrelsen begär att årsrapporterna ska innehålla uppgifter om vårdtider. Granskningen av de åtta rapporterna i undersökningen visar att endast två av rapporterna innehåller uppgifter om detta. För vissa register är frågan om vårdtider kanske inte helt relevant, men då bör rapporten innehålla uppgift om detta. Till exempel har registret för MS eller smärtrehabilitering inte samma naturliga vårdtider som till exempel för diagnoser där patienterna alltid läggs in på sjukhus för behandling.

Köns- och åldersfördelade volymer

Samtliga register har redovisat könsfördelade volymer, men ett av registren har inte redovisat åldersfördelade volymer.

Resultat- eller effektmått för vårdtillfälle

Ett exempel på resultatmått eller effektmått för vårdtillfället är att redovisa antal eller andel lyckade operationer. För de register där operationer inte förekommer har vi kontrollerat om något motsvarande resultatmått avseende vårdtillfället presenteras. För tre register har frågan besvarats med "Ja" och för fem med "Nej". Riksrevisionen bedömer dock att frågan saknar relevans för tre av dessa fem. Exempel på register där effektmått per vårdtillfälle inte är relevant är de för MS och smärtrehabilitering.

Resultat- eller effektmått för uppföljning

För att få ett "Ja" krävs att rapporteringen innehåller någon form av uppföljningsdata efter vårdtillfälle till exempel om komplikationer, biverkningar, reoperationer eller död. Två av åtta register redovisar inga sådana resultat eller effektmått i sin återsrapportering.

Hur patienterna mår

De krav Socialstyrelsen ställer avseende detta område är att rapporteringen till exempel ska innehålla förbättringsdata, symtomlindringsdata, ADL-förmåga (att fastställa och mäta förmåga till det dagliga livets aktiviteter) eller patienttillfredsställelse. Gemensamt för dessa punkter är någon form av rapportering kring hur patienterna mår. Fem av de åtta rapporterna innehåller någon form av sådan information. Några register informerar om speciella mätinstrument för att mäta patienttillfredsställelse, vilket medger att detaljerad information kan presenteras. För vissa diagnoser, till exempel smärta, blir det naturligt att presentera symtomdata, medan för andra diagnoser ligger fokus på mer objektiva mått.

5.4 Bedömning av registrens kvalitet utifrån SCB:s riktlinjer

Produktionen av information från kvalitetsregistren kan i många avseenden liknas vid produktionen av officiell statistik. SCB har gett ut riktlinjer om hur kvaliteten i officiell statistik bör dokumenteras. Med tanke på digniteten i de beslut som ska fattas baserat på information från kvalitetsregistren är det rimligt att kvaliteten på dessa register dokumenteras lika väl som kvaliteten på officiell statistik. Socialstyrelsen ställer emellertid inte några sådana krav.

Tabell 2. Resultat av granskning utifrån SCB:s krav på kvalitetsdeklaration.

Frågor baserade på generella kvalitetskrav	Ja	Nej	Ej granskningsbar
Är populationen tydligt definierad?	3	5	7
Framgår det tydligt vilka variabler som ingår?	5	3	7
Förs en diskussion kring registrets fullständighet?	6	2	7
Om täckningsgrad < 100 procent:			
Görs tillräckliga bedömningar av täckningsgradens effekt?	1	3	7
Förs någon diskussion om övertäckning?	0	8	7
Diskuteras frågan om eventuella mätproblem?	1	7	7
Framgår det hur stort det partiella bortfallet är?	4	4	7
Om det partiella bortfallets storlek framgår:			
Diskuteras det partiella bortfallets effekt på statistiken?	1	3	7
Deklareras kontrollsystem för att upptäcka inmatningsfel?	2	6	7
Är de statistiska måtten och metoderna väl beskrivna?	4	4	7
Framgår det om statistiken är jämförbar över tiden?	1	7	7
Framgår det om statistiken är jämförbar mellan redovisningsgrupper?	3	5	7
Är presentationen av statistiken begriplig?	7	1	7
Finns information om vart man kan vända sig för ytterligare upplysning?	8	0	7

Nedan följer en beskrivning av kvalitetsindikatorerna.

Definition av populationen

Denna kvalitetsindikator, tar fasta på att målpopulationen³⁶ tydligt måste definieras. Om inte detta görs svävar användaren i okunskap om vilken grupp av individer som resultaten avser. Fem register saknar tydliga uppgifter om definition av populationen.

³⁶ Termerna population och målpopulation används synonymt.

Variabler i registret

Denna kvalitetsindikator innebär att rapporteringen ska innehålla en tydlig beskrivning av vilka variabler som ingår i registret. Fem register hade en tillräcklig variabelredovisning.

Registrets fullständighet

Med denna kvalitetsindikator menas huruvida några viktiga områden eller variabler saknas i registret eller i återrapporteringen. Eftersom ett register inte rimligen kan mäta alla aspekter av en viss typ av sjukdom finns det alltid vissa dimensioner som inte mäts. Avsikten är dock inte att *allt* ska mätas, utan endast att om vissa relevanta områden inte registreras eller rapporteras så bör detta framgå. Utifrån det perspektivet var det två av åtta som förde en diskussion kring registrets fullständighet.

Täckningsgrad

Täckningsgraden är intimt förknippad med definitionen av populationen eftersom den anger hur stor andel av populationen som registret täcker. Om definitionen av populationen är oklar blir uppgiften om täckningsgraden oklar. Socialstyrelsen kräver i ansökan att täckningsgraden redovisas eller åtminstone diskuteras. Trots detta är det oklart i två rapporteringar vad täckningsgraden är.

Övertäckning

Övertäckning utgör i en bemärkelse motsatsen till täckningsgraden. Övertäckning innebär att registret innehåller patienter som inte ingår i populationen. På samma sätt som täckningsgrad är övertäckning nära förknippad med definitionen av målpopulationen. Inte någon rapportering tar upp problematiken med övertäckning till diskussion.

Mätproblem

Denna kvalitetsindikator innebär att diskussion förs om olika typer av mätproblem för vissa variabler. Mätproblem, eller mer specifikt mätfel, innebär att det värde som uppmäts (antingen via t.ex. mätinstrument eller frågeblanketter) inte är det sanna värdet. Mätfel kan till exempel inträffa om mätinstrumenten har brister eller frågor i frågeblanketter är dåligt ställda. Det kan förekomma slumpmässiga men även systematiska mätfel. I registren registreras ofta en stor mängd variabler. Förmodligen har de flesta variabler inga stora mätproblem i och med att de mäts via väl beprövad medicinsk utrustning eller via så kallade validerade mätinstrument. Det är

emellertid svårt att tänka sig att samtliga variabler i ett register skulle vara fria från mätfel³⁷.

Rapporteringen från ett (1) av registren tar upp mätproblemen till diskussion. Det rör sig dock endast om en variabel.

Partiellt bortfall

Partiellt bortfall innebär att ett värde på en variabel saknas för en patient som ingår i registret. Orsakerna till att ett värde saknas kan skifta. Om det partiella bortfallet är stort kan det innebära att generaliseringsmöjligheterna begränsas, speciellt om de patienter för vilka värde saknas är avvikande i någon bemärkelse.

Av de fyra register som beskriver det partiella bortfallet är det endast ett som diskuterar bortfallets eventuella snedvridande effekter.

Kontrollsystem för att förhindra och upptäcka inmatningsfel

Med inmatningsfel menas att det uppmätta och det registrerade värdet skiljer sig åt. Detta kan inträffa när patientdata matas in via de inmatnings-skärmar som registren förfogar över (ofta via Internet). Ett felinmatat värde kan innebära stora problem, och många registeransvariga ser allvarligt på denna potentiella felkälla (har vi förstått via vår granskning). För att en användare ska kunna bilda sig en uppfattning om denna kvalitetsdimension krävs att rapporteringen från registren talar om vilka kontrollsystem de har för att förhindra och upptäcka inmatningsfel. Två register av åtta har en ordentlig rapportering av detta.

Beskrivning av statistiska mått och metoder

Denna kvalitetsindikator innebär att rapporterna tydligt ska beskriva vilka statistiska mått och metoder som används. Registrens rapportering varierar från mycket omfattande mängder av diagram, tabeller och statistiska analyser till rapporter med några enstaka diagram. En annan aspekt är att vissa mått och metoder kan anses som så vanliga att någon förklaring inte krävs, till exempel ett stapeldiagram över antal män respektive kvinnor i registret. När graden av komplexitet i presentationen och metoderna ökar krävs dock förklaringar för att en användare ska förstå. Om ett register med omfattande rapportering har brustit i att förklara en viss statistisk metod i ett visst avsnitt medan övriga avsnitt har bra förklaringar, blir då helhetsbedömningen att de statistiska måtten och metoderna är väl beskrivna? Formulerat annorlunda: Hur stor del av de statistiska måtten och metoderna får vara bristfälligt förklarade för att frågan i checklistan ska besvaras med "Nej"? Detta

³⁷ Notera att vi skiljer på mätfel och inmatningsfel eller felregistreringar. Inmatningsfel diskuteras i en separat punkt.

kombinerat med att vissa mått och metoder rimligen inte behöver förklaras har medfört att denna kvalitetsindikator var svår att bedöma.

Denna kvalitetsindikator rör alltså hur de statistiska måtten och metoderna beskrivs, inte om presentationen av resultaten i sig är begriplig. Den kvalitetsindikatorn diskuteras nedan. För att förstå skillnaden: Antag att en komplicerad statistisk analys genomförs, till exempel en Cox-regression. Om det inte klart framgår till exempel vilka kovariater som ingått i modellen (vanliga eller tidsberoende), vilka modellvalideringar som genomförts med mera är det svårt att förstå den statistiska metoden. Däremot kan man förstå presentationen av resultaten av analysen, till exempel en överlevnadskurva, utan att ha förstått hur kurvan har beräknats.

Fyra register har kategoriserats som att de har beskrivit de statistiska måtten och metoderna, och fyra har det inte.

Statistikens jämförbarhet över tiden

Kvalitetsindikatorn jämförbarhet kan betyda flera saker, dels jämförbarhet över tid, dels jämförbarhet med andra resultat från till exempel andra registerrapporteringar. Med jämförbarhet över tid avses att rapporteringen ska deklarerat huruvida det finns några aspekter som begränsar möjligheterna till jämförelser över tid.

Ett av registren har rapporterat information kring jämförbarhet över tiden, övriga har det inte.

Jämförbarhet mellan redovisningsgrupper

Jämförbarhet mellan grupper avser att det tydligt deklarerat eventuella svårigheter eller begränsningar vid jämförelser mellan grupper. Ett exempel på en omständighet som kan begränsa möjligheterna till jämförelser är att åldersstrukturen inom olika upptagningsområden skiljer sig.

I tre av registrens rapporteringar förs diskussioner kring denna aspekt, och för fem av registren förs ingen sådan diskussion.

Begripligheten i statistikpresentationen

Denna kvalitetsindikator berördes under avsnittet "Beskrivning av statistiska mått och metoder". De problem som förelåg i bedömningen av kvalitetsindikatorn statistiska mått och metoder är i stor utsträckning aktuella även här.

Sju av rapporterna har fått "Ja" på denna punkt och ett register "Nej".

Upplysning om registret

I den officiella statistikproduktionen är det viktigt att en användare får information om vart han eller hon kan vända sig för att få ytterligare information.

I samtliga fall finns information om vart man kan vända sig för att få ytterligare upplysning om registret.

5.5 Riksrevisionens bedömning

Riksrevisionens bedömning är att Socialstyrelsen inte i tillräckligt hög grad har följt upp att registrens årsrapporter levit upp till de krav på återrapportering som Socialstyrelsen ställt.

Av de femton granskade registren var det bara tre som sammantaget lämnade en redovisning som lever upp till de krav som SoS ställer på årsrapporterna från registren. Om dessa resultat överförs till samtliga register skulle det innebära att endast 10 av de 57 kvalitetsregistren lever upp till de krav som Socialstyrelsen ställer på årsrapporterna från registren.

Riksrevisionen anser att Socialstyrelsen saknar tillräckliga förutsättningar för att bedöma registrens kvalitet så länge som årsrapporterna inte lever upp till dessa krav. Endast hälften av de register som ingick i vårt urval hade årsrapporter som kunde ligga till grund för en sådan bedömning. Kvalitetsdeklaration saknades i stor utsträckning för information om vårdtider, resultat samt resultat om hur patienterna mår. Av de åtta granskade registren var det bara tre som sammantaget lämnade en redovisning som lever upp till de krav som Socialstyrelsen ställer på årsrapporterna från registren. Rapporteringen från de studerade registren varierade också med avseende på kvalitet och omfång.

Socialstyrelsen fokuserar i sina krav på återrapportering på innehåll och resultatmått. Detta skiljer sig från SCB:s krav på officiell statistik där fokus ligger på kvalitetsaspekter i dataproduktionen. Produktionen av information från kvalitetsregistren kan i många avseenden liknas vid produktionen av officiell statistik. Riksrevisionens bedömning är att det är rimligt att ställa samma krav på dokumentation av registrens kvalitet som gäller för officiell statistik med tanke på digniteten i de beslut som fattas baserat på information från kvalitetsregistren.

Många av de kvalitetsindikatorer som rekommenderas i SCB:s Kvalitetsbegrepp och riktlinjer för kvalitetsdeklarationen av officiell statistik saknas i årsrapporter eller ansökningar. Riksrevisionen anser att det är viktigt för en producent av data att tydligt deklarerat dessa kvalitetsindikatorer så att en användare själv kan bilda sig en uppfattning om produktens kvalitet. Det är viktigt att påpeka att det kan vara fullt acceptabelt att presentera data av mindre bra kvalitet så länge det tydligt deklarerats vilka kvalitetsbrister som föreligger.

6 Har Socialstyrelsen lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen?

6.1 Socialstyrelsens beskrivning av de nationella kvalitetsregistren

6.1.1 Socialstyrelsens årsredovisningar

I Socialstyrelsens årsredovisningar har bilden av kvalitetsregistren i allt väsentligt varit mycket positiv. Där redovisas register som beviljats stöd, stödets storlek samt antalet sökande för kommande år.

Tabell 3. Redovisning av fördelade medel under åren 2001–2005.

Årsredovisning	Fördelade medel (kronor)	Antal register som tilldelats stöd	Antal sökande
År 2001	15 miljoner		
År 2002	19,3 miljoner	38	67
År 2003	29 miljoner	44	64
År 2004	31 miljoner	42	85
År 2005	34,4 miljoner	57	100

Sedan 2002 redovisar Socialstyrelsen det egna arbetet med kvalitetsregistren under rubriken "Kvalitetsregistrens betydelse". En återkommande formulering är att kvalitetsregistren bidrar till kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvården och till att kvalitetsskillnader mellan olika vårdgivare utjämnas.

I årsredovisningen för 2005 konstateras att det "stora intresset för att etablera och driva kvalitetsregister har kvarstått". Och beskrivs som en "viktig källa till information om vårdens kvalitet." Den "möjlighet till jämförelser med uppgifter på riksnivå samt trendanalyser som registren ger framhålls som ett viktigt stöd för lokal kvalitetsutveckling och uppföljning av sjukvårdens nytta för patienterna". Vidare beskrivs registren som "kraftfulla instrument för kvalitetsarbetet", och de anses bidra till "kvalitetsutveckling

inom hälso- och sjukvården och till utjämnande av de skillnader som finns avseende kvalitet och säkerhet mellan de olika vårdgivarna i landet”.³⁸

6.1.2 Socialstyrelsen har vänt sig till regering och riksdag för att undanröja hinder för att utveckla verksamhetsuppföljningen

I Socialstyrelsens Hälso- och sjukvårdsrapport för 2005 skriver Socialstyrelsen att vissa hinder måste undanröjas för en fortsatt positiv utveckling av verksamhetsuppföljningen på nationell nivå.³⁹ Enligt Socialstyrelsens bedömning behövs ett ställningstagande från riksdag och regering om ansvars- och rollfördelningen på nationell nivå. I dagsläget saknar Socialstyrelsen författningsstöd för att begära in de uppgifter de skulle behöva för att kunna utveckla verksamhetsuppföljningen.

Socialstyrelsen beskriver också vilka begränsningar som kvalitetsregistren har:

*”De nationella kvalitetsregistren har begränsningar av två slag, vilket hänger samman med hur registren vuxit fram. För det första täcker registren somatisk vård men endast delar därav, för det andra har valet av indikatorer i huvudsak begränsats till sådana som mäter diagnostik och behandling. Det finns i dag vårdområden som i princip helt saknar nationella kvalitetsregister eller andra register som kan användas för verksamhetsuppföljning på nationell nivå. De områden som åsyftas är primärvården inklusive vård av äldre och funktionshindrade, den psykiatriska vården och tandvården”.*⁴⁰

6.2 Socialstyrelsens rapportering om kvalitetsregistren

Socialstyrelsen ska enligt instruktionen rapportera om hälsoutvecklingen i landet. Detta gör man på olika sätt. Man lämnar årligen en lägesrapport om tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvården. Vart tredje år lämnas en hälso- och sjukvårdsrapport. I dessa publikationer används underlag från de nationella kvalitetsregistren.

Eftersom det inte finns något heltäckande system för verksamhetsuppföljning inom vården har kvalitetsregistren i brist på andra data fått spela en stor roll för beskrivningen av vårdens resultat.

Registren täcker endast delar av vården, detta innebär att regering och riksdag får ett ofullständigt beslutsunderlag. Socialstyrelsen väljer i sin hälso- och sjukvårdsrapport att presentera vissa områden för att man där har tillgång till data från kvalitetsregister och hälso-dataregister.

³⁸ S 33f.

³⁹ Hälso- och sjukvårdsrapport 2005 (2005).

⁴⁰ Hälso- och sjukvårdsrapport 2005 (2005).

Det är av yttersta vikt att uppgifterna som ligger till grund för Socialstyrelsens rapportering till regering och riksdag håller en hög kvalitet eftersom de skall ligga till grund för förslag och beslut om hälso- och sjukvårdens inriktning.

6.3 Riksrevisionens bedömning

Sammanfattningsvis kan konstateras att Socialstyrelsens rapportering till regeringen samt allmänna beskrivningar av kvalitetsregistren varit alltför positiv. Det gäller såväl registren som sådana som deras kvalitet och utveckling. Det kan också konstateras att Socialstyrelsen publicerat utredningar där problem och brister – många allvarliga – redovisats. Dessa problem har dock inte följts upp på ett systematiskt sätt.

7 Riksrevisionens slutsatser och rekommendationer

I denna granskning har följande revisionsfrågor ställts

- Har Socialstyrelsen tagit sitt ansvar när det gäller att bevaka registrens kvalitet?
- Har Socialstyrelsen lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen?

Revisionsfrågorna ställs mot bakgrund av Socialstyrelsens allmänna ansvar för kvalitetsregistren.

Har Socialstyrelsen tagit sitt ansvar när det gäller att bevaka registrens kvalitet?

Ansvaret kan här knytas till två delvis oberoende frågor: för det första Socialstyrelsens allmänna ansvar som central förvaltningsmyndighet och expertmyndighet för hälso- och sjukvården, för det andra det ansvar som följer av att Socialstyrelsen deltar i fördelningen av de statliga anslagen till kvalitetsregistren i den så kallade beslutsgruppen.

När det gäller den första frågan kan konstateras att Socialstyrelsen genomfört uppföljningar av registren som tydligt visat på behovet av fördjupade granskningar av registrens kvalitet. Det har funnits skäl att anta att åtminstone vissa register har haft bristande kvalitet. Några sådana undersökningar har emellertid inte genomförts. Som framgått av den granskning Riksrevisionen låtit Statisticon genomföra hade även förhållandevis begränsade insatser bekräftat behovet av fördjupade och systematiska kvalitetskontroller. Några hinder för att genomföra sådana granskningar av kvalitetsregistren har Riksrevisionen heller inte kunnat finna. Riksrevisionen anser att sådana granskningar borde ha genomförts och att Socialstyrelsen här har brutit i ansvar. Riksrevisionen konstaterar vidare att Socialstyrelsen inte har utnyttjat sina möjligheter att utöva tillsyn över kvalitetsregistren. Endast en regional verksamhetstillsyn har genomförts. Riksrevisionen anser att även i detta fall har Socialstyrelsen brutit i ansvar.

När det gäller den andra frågan framgår av granskningen att Socialstyrelsen enbart har haft ett delat ansvar.

Genom Dagmaröverenskommelserna har regeringen angett formen för hur det finansiella stödet till kvalitetsregistren ska fördelas. Regeringen har valt en modell som förutsätter ett nära samarbete mellan Socialstyrelsen och

Landstingsförbundet. Genom denna arbetsfördelning har regeringen betonat Socialstyrelsens stödande och främjande verksamheter framför kontroll och tillsyn. Att hälso- och sjukvården i betydande utsträckning faller under det kommunala självstyret påverkar också Socialstyrelsens handlingsmöjligheter.

Riksrevisionen anser dock att Socialstyrelsen, trots det begränsade inflyandet i beslutsgruppen, hade kunnat tillämpa en striktare tolkning av villkoren för tilldelningen av anslag. Riksrevisionen anser också att Socialstyrelsen haft möjlighet att bedriva en mer aktiv tillsyn.

Riksrevisionen ifrågasätter om den nuvarande modellen med självständiga kvalitetsregister är effektiv som ett medel för Socialstyrelsen att utveckla vården. Bakgrunden till ifrågasättandet är att registren inte utgör en integrerad del av vården. De drivs på frivillig grund. Kvalitetsregistren omfattar bara delar av vården; det saknas register för bland annat primärvård, psykiatri och tandvård. En minoritet av registren redovisar resultat på klinisk nivå, de används inte för tillsyn och de har bara i begränsad omfattning använts för utveckling av medicinsk praxis.

Har Socialstyrelsen lämnat en rättvisande bild av registren till regeringen?

Socialstyrelsens hälso- och sjukvårdsrapporter från 2001 och 2005 riktar sig direkt till regeringen. I dessa rapporter har beskrivningen av kvalitetsregistren i allt väsentligt varit positiv. I 2005 års rapport påpekade Socialstyrelsen dock att registren hade vissa begränsningar.

Även i årsredovisningarna har bilden varit densamma. Sedan 2002 redovisar Socialstyrelsen det egna arbetet med kvalitetsregistren under rubriken "Kvalitetsregistrens betydelse". En återkommande formulering är att kvalitetsregistren bidrar till kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvården och till att kvalitetsskillnader mellan olika vårdgivare utjämnas. Detta är registrens syfte så som de är formulerade i Dagmaröverenskommelserna.

Den bild av registren som Socialstyrelsen ger på sin hemsida, i skrifter med mera, ibland utgivna tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting, är också i allt väsentligt positiv. Här kan man dock finna länkar till de mer kritiska studier som refererats. Men den allmänna och lättillgängliga presentation som ges av registren är mycket välvillig.

Riksrevisionen anser att Socialstyrelsens rapportering om registren till regeringen kan beskrivas som alltför positiv och delvis missvisande. Några tydliga belägg för Socialstyrelsens bedömning har heller inte redovisats.

Riksrevisionen anser därför att Socialstyrelsen i sin rapportering till regeringen i allt för hög utsträckning har låtit sig styras av den roll myndigheten tilldelats till följd av Dagmaröverenskommelserna och att detta inkräktat på en mer kritiskt granskande rapportering.

Rekommendationer till regeringen

Riksrevisionen anser att regeringen bör överväga att vidta åtgärder för att utveckla nödvändiga instrument för att systematiskt beskriva och följa upp vårdens verksamhet. Socialstyrelsen bör få ett författningsstöd som möjliggör nationell verksamhetsuppföljning.

Riksrevisionen anser att regeringen bör pröva Socialstyrelsens roll och ansvar när det gäller de nationella kvalitetsregistren och i det sammanhanget utreda förutsättningarna för ett fortsatt statligt stöd till registren.

Rekommendationer till Socialstyrelsen

Riksrevisionen anser att så länge Socialstyrelsen är part i beslutsgruppen bör myndigheten vidta åtgärder för att redovisningen av registrens kvalitet förbättras.

Käll- och litteraturförteckning

- Användning av och nyttan med nationella kvalitetsregister: En undersökning bland deltagande enheter samt sjukvårdshuvudmän.* (2002) Uppföljning och utvärdering, Socialstyrelsen.
- Att påverka utan att styra.* RRV 2004:4.
- Granskning av kvaliteten i de nationella kvalitetsregistren* (2006) Statisticon AB, Uppsala.
- Hälso- och sjukvårdsrapport 2005.* (2005) Socialstyrelsen.
- Inrapportering och återföring från nationella kvalitetsregister.* (1999) Medicinsk faktadatabas, Socialstyrelsen.
- Kvalitetsregister och kvalitetsindikatorer inom hälso- och sjukvården: En kartläggning vid sjukhus och vårdcentraler i Södra sjukvårdsregionen* (2006) Socialstyrelsen.
- Kvalitetsregisterdagarna, dokumentation: www.skil.se.
- Levay, C. (2006) "De nationella kvalitetsregistren som verktyg för transparens." I: *Levay & Waks, red. I: Levay, C. & Waks, C. red.* (2006) *Strävan efter transparens: Granskning, styrning och organisering i sjukvårdens nätverk.* SNS förlag. Op.
- Nationella kvalitetsregister* (2002) Rapport nr 1, Datainspektionen.
- Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 1999* (2000) Landstingsförbundet & Socialstyrelsen.
- Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården 2005* (2005) Sveriges Kommuner och Landsting.
- Rynning, E. (2003) "Patientuppgifter som forskningsresurs – om integritetsskydd och intresseavvägningar." *Förvaltningsrättslig Tidskrift* nr 1.
- Statlig tillsyn: Granskning på medborgarnas uppdrag.* SOU 2002:14.
- Strömberg, H. (2004) *Sjukvårdens industrialisering.* Umeå Studies in Economic History 29.
- Särndal, C-E. et. al. (1992) *Model assisted survey sampling.* Springer series in statistics.
- Tillsyn.* (1996) RRV.
- Tillsyn: Förslag om en tydligare och effektivare offentlig tillsyn.* SOU 2004:100.

Tidigare utgivna rapporter från Riksrevisionen

2003	2003:1	Hur effektiv är djurskyddstillsynen?
2004	2004:1	Länsplanerna för regional infrastruktur – vad har styr prioriteringarna?
	2004:2	Förändringar inom kommittéväsendet
	2004:3	Arbetslöshetsförsäkringens hantering på arbetsförmedlingen
	2004:4	Den statliga garantimodellen
	2004:5	Återfall i brott eller anpassning i samhället – uppföljning av kriminalvårdens klienter
	2004:6	Materiel för miljarder – en granskning av försvarets materielförsörjning
	2004:7	Personlig assistans till funktionshindrade
	2004:8	Uppdrag statistik <i>Insyn i SCB:s avgiftsbelagda verksamhet</i>
	2004:9	Riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvård
	2004:10	Bistånd via ambassader – en granskning av UD och Sida i utvecklingssamarbetet
	2004:11	Betyg med lika värde? – en granskning av statens insatser
	2004:12	Höga tjänstemäns representation och förmåner
	2004:13	Riksrevisionens årliga rapport 2004
	2004:14	Arbetsmiljöverkets tillsyn
	2004:15	Offentlig förvaltning i privat regi – statsbidrag till idrottsrörelsen och folkbildningen
	2004:16	Premiepensionens första år
	2004:17	Rätt avgifter? – statens uttag av tvingande avgifter
	2004:18	Vattenfall AB – Uppdrag och statens styrning
	2004:19	Vem styr den elektroniska förvaltningen?
	2004:20	The Swedish National Audit Office Report 2004
	2004:21	Försäkringskassans köp av tjänster för rehabilitering
	2004:22	Arlandabanan <i>Insyn i ett samfinansierat järnvägsprojekt</i>
	2004:23	Regelförenklingar för företag
	2004:24	Snabbare asylprövning
	2004:25	Sjukpenninganslaget – utgiftsutveckling under kontroll?
	2004:26	Utgift eller inkomstavdrag? – Regeringens hantering av det tillfälliga sysselsättningsstödet
	2004:27	Stödet till polisens brottsutredningar
	2004:28	Regeringens förvaltning och styrning av sex statliga bolag
	2004:29	Kontrollen av strukturfonderna
	2004:30	Barnkonventionen i praktiken
2005	2005:1	Miljömålsrapporteringen – för mycket och för lite
	2005:2	Tillväxt genom samverkan?

- 2005:3 Arbetslöshetsförsäkringen – *kontroll och effektivitet*
- 2005:4 Miljögifter från avfallsförbränningen – *hur fungerar tillsynen*
- 2005:5 Från invandrapolitik till invandrapolitik
- 2005:6 Regionala stöd – *stys de mot ökad tillväxt?*
- 2005:7 Ökad tillgänglighet i sjukvården? – *regeringens styrning och uppföljning*
- 2005:8 Representation och förmåner i statliga bolag och stiftelser
- 2005:9 Statens bidrag för att anställa mer personal i skolor och fritidshem
- 2005:10 Samordnade inköp
- 2005:11 Bolagiseringen av Statens järnvägar
- 2005:12 Uppsikt och tillsyn i samhällsplaneringen – *intention och praktik*
- 2005:13 Riksrevisionens årliga rapport 2005
- 2005:14 Förtidspension utan återvändo
- 2005:15 Marklösen *Finns förutsättningar för rätt ersättning?*
- 2005:16 Statsbidrag till ungdomsorganisationer – *hur kontrolleras de?*
- 2005:17 Aktivitetsgarantin – *Regeringen och AMS uppföljning och utvärdering*
- 2005:18 Rikspolisstyrelsens styrning av polismyndigheterna
- 2005:19 Rätt utbildning för undervisningen *Statens insatser för lärarkompetens*
- 2005:20 Statliga myndigheters bemyndiganderedovisning
- 2005:21 Lärares arbetstider vid universitet och högskolor – *planering och uppföljning*
- 2005:22 Kontrollfunktioner – *två fallstudier*
- 2005:23 Skydd mot mutor *Läkemedelsförmånsnämnden*
- 2005:24 Skydd mot mutor *Apoteket AB*
- 2005:25 Rekryteringsbidrag till vuxenstudier – *uppföljning och utbetalningskontroll*
- 2005:26 Granskning av Statens pensionsverks interna styrning och kontroll av informations säkerheten
- 2005:27 Granskning av Sjöfartsverkets interna styrning och kontroll av informations säkerheten
- 2005:28 Fokus på hållbar tillväxt? *Statens stöd till regional projektverksamhet*
- 2005:29 Statliga bolags årsredovisningar
- 2005:30 Skydd mot mutor *Banverket*
- 2005:31 När oljan når land – *har staten säkerställt en god kommunal beredskap för oljekatastrofer?*
- 2006 2006:1 Arbetsmarknadsverkets insatser för att minska deltidsarbetslösheten
- 2006:2 Regeringens styrning av Naturvårdsverket
- 2006:3 Kvalitén i elöverföringen – *finns förutsättningar för en effektiv tillsyn*
- 2006:4 Mer kemikalier och bristande kontroll – *tillsynen av tillverkare och importörer av kemiska produkter*

- 2006:5 Länsstyrelsernas tillsyn av överförmyndare
- 2006:6 Redovisning av myndigheters betalningsflöden
- 2006:7 Begravningsverksamheten – *förenlig med religionsfrihet och demokratisk styrning?*
- 2006:8 Skydd mot korruption i statlig verksamhet
- 2006:9 Tandvårdsstöd för äldre
- 2006:10 Punktskattekontroll – mest reklam?
- 2006:11 Vad och vem styr de statliga bolagen?
- 2006:12 Konsumentskyddet inom den finansiella – fungerar tillsynen?
- 2006:13 Kvalificerad yrkesutbildning – *utbildning för marknadens behov?*
- 2006:14 Arbetsförmedlingen och de kommunala ungdomsprogrammen
- 2006:15 Statliga bolag och offentlig upphandling

Beställning: publikationsservice@riksrevisionen.se