

# Överenskommelse om samverkan mellan Sveriges Kommuner och Landsting och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister

## 1.1 God samverkan med industrin leder till bättre vård

I Sverige förekommer sedan länge en värdefull samverkan mellan hälso- och sjukvård och industrin som har lett till en betydande utveckling av hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Nära samarbete mellan hälso- och sjukvården och industrin har under många år varit en förutsättning för framtagande och utvärdering av nya diagnostiska metoder och behandlingar. En god samverkan mellan hälso- och sjukvård, forskning och industri skapar ömsesidigt engagemang för en snabbare kunskapsinsamling, kontrollerad implementering och utvärdering av behandlingsmetoder. På så sätt ges förutsättningar för en ständigt förbättrad hälso- och sjukvård som är av stor vikt för patienterna och för parterna. Utgångspunkten för all god samverkan är att ge patienterna en ändamålsenlig, evidensbaserad och säker vård.

Life Science sektorn, inkluderande den forskande läkemedelsindustrin, biomedicinsk och medicinteknisk industri, är en kunskapsintensiv bransch som är av stor betydelse för Sverige. För att effektivt kunna utveckla metoder och produkter behövs en nära och förtroendefull samverkan mellan företagen i sektorn och hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen.

## 1.2 Stort värde i Nationella Kvalitetsregister som en del av en utvecklad registerkultur i Sverige

Nationella Kvalitetsregister utgör sedan länge en stor tillgång för svensk hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg och har bidragit till de goda resultat för patienterna som svensk sjukvård kan uppvisa i internationella jämförelser. Det finns många goda exempel på att kvalitetsregister bidragit till färre vårdskador, till att snabbt utrangera metoder och produkter som har sämre resultat, till att variationen mellan olika enheter har minskat och framför allt till minskat lidande och bättre livskvalitet för patienterna.

Utbyggnaden av de svenska Nationella Kvalitetsregistren är unik. Tillsammans med andra register, t.ex. Socialstyrelsens hälsodataregister, bidrar de till en utvecklad registerkultur i Sverige vilket i sin tur ger förutsättningar för en utveckling av svensk hälso- och sjukvård i patienternas intresse. Svenska register kan besvara frågeställningar avseende verksamhetsresultat, hälsoekonomi och patientsäkerhet på ett sätt som står sig väl i den internationella konkurrensen. Många länder bygger nu upp liknande uppföljningsmöjligheter men Sverige har en unik möjlighet att hantera kvalitetsuppföljning i vården baserat på de register som redan utvecklats inom många terapiområden. Användande av Nationella Kvalitetsregister inom forskning med möjlighet till koppling till biobanker ger också möjlighet att identifiera nya behov av prevention, diagnostik, behandling och vårdformer, vilket medför förstärkt utveckling av klinisk forskning och nya innovationer inom hälsoområdet. För Sverige ger det stora möjligheter för tillväxt av små och medelstora företag inom Life Science-sektorn som kan skapa nya arbetstillfällen inom forskning och innovation.

### **1.3 Ökad god samverkan rörande Nationella Kvalitetsregister är önskvärd**

Samverkan mellan Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvård och industrin har i många fall lett till produkt- och tjänsteutveckling samt uppföljning av kvalitet och patientsäkerhet för såväl medicintekniska produkter som läkemedel. Det finns dock en stor potential för ytterligare samarbeten som parterna vill understödja. En förutsättning för ett ökat samarbete är att de Nationella Kvalitetsregistrens datakvalitet och infrastruktur förbättras vilket en ökad finansiell satsning nu möjliggör. Industrin och dess medarbetare har i många fall en god kunskap om statistik, hälsoekonomi, epidemiologi och kan i samverkan med Nationella Kvalitetsregister bidra med information som ytterligare kan utveckla användningen av Nationella Kvalitetsregistren så att uppföljningen av hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg förbättras.

Aggregerade personuppgifter från Nationella Kvalitetsregister kan på flera sätt vara av intresse för industrin. Ofta sammanfaller industrins önskemål om resultat från Nationella Kvalitetsregister med de resultat patient, vårdgivare och verksamhet behöver få löpande information om. Vid godkännande av nytt läkemedel, inför omprövning av subvention av läkemedel som ingår i läkemedelsförmån och uppföljningskrav under ett läkemedels livscykel kan läkemedelsföretagen av myndigheter åläggas att rapportera säkerhetsdata, t.ex. långtidseffekter efter introduktion av läkemedel till större patientgrupper, och kostnadseffektivitet. En viktig grund för denna rapportering kan läggas genom samverkan med relevanta Nationella Kvalitetsregister och genom länkning mellan kvalitetsregister och andra register. Enligt lagstiftningen om medicintekniska och diagnostiska produkter har företagen ansvar för kvalitet, säkerhet och avvikelshantering tillsammans med användarna av produkterna. För att säkerställa en snabb och korrekt rapportering av problem relaterade till medicintekniska produkter behöver hälso- och sjukvård och företagen samverka på ett ändamålsenligt sätt. Genom samverkan om data från Nationella Kvalitetsregister kan kvalitetssäkringen av hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg stärkas ytterligare, till gagn för patienterna.

### **1.4 Parter i denna överenskommelse**

Överenskommelsen omfattar Sveriges landsting och kommuner (huvudmän), företrädare av SKL, och industrin, företrädare av branschorganisationerna LIF - de forskande läkemedelsföretagen (LIF), Swedish Medtech och SwedenBIO.

### **1.5 Överenskommelsens omfattning**

Parterna är överens om att följa riktlinjerna för samverkan i denna överenskommelse.

De huvudmän som utgör en myndighet, och/eller som i sin organisation har myndigheter, som är centralt personuppgiftsansvarig myndighet för ett Nationellt Kvalitetsregister förbinder sig att tillämpa överenskommelsens intentioner även vid kontakter med företag som inte är bundna av denna överenskommelse via LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO.

Vid annan samverkan med industrin när personuppgifter från hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg används bör tillämpliga delar i denna överenskommelse i möjligaste mån användas.

För samverkan i kliniska prövningar och icke-interventionsstudier finns särskild överenskommelse.

## **2. Syftet är att stödja god samverkan och tydliggöra formerna för samverkan**

Syftet med denna överenskommelse är att ge riktlinjer om de etiska, juridiska och ekonomiska överväganden som behöver göras för en god samverkan mellan huvudmännen och industrin rörande Nationella Kvalitetsregister. Målet är att skapa ett konsekvent och tillämbart förhållningssätt för huvudmännens samverkan med industrin rörande Nationella Kvalitetsregister. Samverkan ska ske med respekt för och nyttjande av parternas kompetens och erfarenhet. Riktlinjerna ska underlätta för parterna så att den formella hanteringen av samverkan blir enkel. God transparens ska eftersträvas beträffande avtal och samverkansformer inom ramen för gällande lagstiftning.

## **3. Riktlinjer för samverkan**

### **3.1. Allmänt**

Samverkan ska genomföras i sådana former att parterna behåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra. Samverkan får inte medföra åtagande eller förväntan om förskrivning eller användning av ett företags produkter.

Parterna är överens om att industrins samverkan med kvalitetsregistren ska grundas på köp av tjänster. Företagens direkta sponsring av kvalitetsregistren ska avskaffas.

I de fall fler företag agerar på samma marknad ska samtliga företag kunna erbjudas samma möjlighet till samverkan med det Nationella Kvalitetsregistret.

### **3.2. Personuppgifter som registreras i Nationellt Kvalitetsregister**

Enligt patientdatalagen definieras ett kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Nationella Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg på nationell och regional nivå. Data kan också användas för forskning och statistik. På uppdrag av centralt personuppgiftsansvarig myndighet beslutar Nationella Kvalitetsregisters styrgrupp om uppföljningsindikatorer och utformning av Nationellt Kvalitetsregister. De personuppgifter som registreras i ett Nationellt Kvalitetsregister ska som regel ha ett värde för kvalitetsuppföljning av hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg och kunna användas i förbättringsarbete. Uppföljningsindikatorer ska vara anpassade till Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur.

### **3.3. Dokumentation och avtal**

Samverkan kan initieras av Nationella Kvalitetsregistrets registerhållare eller annan styrgruppsmedlem, forskare eller företag. Oavsett initiativtagare ska samverkan i tidigt skede formaliseras med avtal där registerhållaren är ansvarig för att avtal upprättas. Avtalet upprättas formellt mellan centralt personuppgiftsansvarig myndighet och företag. I de fall samverkan innebär forskningssamverkan ska ett trepartsavtal upprättas där även universitet/högskola är part. Nationellt Kvalitetsregister kan avböja samverkan med företag om erforderliga resurser saknas för att genomföra samverkan och företaget inte är berett att tillskjuta erforderliga medel eller det Nationella Kvalitetsregistret på saklig grund inte accepterar att ta emot erbjudna medel.

Det enskilda Nationella Kvalitetsregistrets styrgrupp och huvudmannen ska godkänna all samverkan. Styrgrupp och huvudman kan välja att delegera rutinmässiga utlämnande av data till registerhållare för en effektiv hantering.

Vid samverkan i form av en tjänst ska avtalet innehålla uppgift om tjänsten och ersättningen för tjänsten. Tillgången till rådata från Nationella Kvalitetsregister, publikationspolicy och eventuella immaterialrättigheter ska vara fastställt i avtalet. Företaget ska inte ha möjlighet att otillbörligt påverka tolkning av analyser, slutgiltigt utformande av rapportsammanställningar och publikationer. Företaget ska ges möjlighet att ta del av publikationer i förväg. Uppgifter som lämnas ut ur Nationella Kvalitetsregister kan vara föremål för obligatorisk myndighetsrapportering vilket i så fall ska överenskommas i avtalet.

Vid samverkan kring utveckling av produkt, tjänst eller innovation och vid forskningsstudier ska avtalet kompletteras med en projektplan med uppgifter om hur projektet ska genomföras och utvärderas. Olika parter bidrag till projektet i form av resurser så som ekonomiska medel, material och arbetstid ska också regleras i avtalet. Pilotprojekt kan bedrivas hos enstaka sjukvårdshuvudmän inom ramen för ett Nationellt Kvalitetsregister men intentionen ska vara att projektet är nationellt skalbart.

Avtalet ska registreras hos centralt personuppgiftsansvarig myndighet. En kopia på avtalet bör också skickas till kansliet som handlägger Nationella Kvalitetsregister som kan sprida erfarenheter från tecknade avtal. Samverkan ska även presenteras på hemsidan för det enskilda Nationella Kvalitetsregistret eller, om sådan saknas, på annan därtill avsedd hemsida. Samverkan ska redovisas transparent i de samverkansdatabaser som industrins branschorganisationer upprätthåller. Etikillstånd ska finnas när samverkan innebär genomförande av forskningsstudie.

### **3.4. Utlämnande av personuppgifter från Nationellt Kvalitetsregister**

Juridiskt sett regleras hanteringen av personuppgifter i hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg bl.a. av personuppgiftslagen och patientdatalagen. Hantering av personuppgifter som finns i ett Nationellt Kvalitetsregister sker inom den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten. Utlämnande av data utförs och beslutas av den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten efter beredning i styrgruppen för aktuellt Nationellt Kvalitetsregister. Rutiner bör dock utarbetas så att beslut om utlämnande i standardärenden kan handläggas skyndsamt och delegeras till t.ex. registerhållare. Centralt personuppgiftsansvarig myndighet är ansvarig för hur delegationen för utlämnande utformas.

Personuppgifter i ett Nationellt Kvalitetsregister kan endast lämnas ut från centralt personuppgiftsansvarig myndighet efter beslut om att sekretess kan brytas. Direkt utpekande personuppgifter, t.ex. personnummer och namn, får endast lämnas ut från centralt personuppgiftsansvarig myndighet till ett företag om det står klart att den enskilde eller någon denne närstående inte lider men av utlämnandet. Det innebär att det krävs samtycke från patienten som tillåter att sekretessen bryts.

Utlämnande av personuppgifter till andra än myndigheter kan göras med förbehåll som inskränker mottagarens rätt att nyttja eller lämna uppgifterna vidare, t.ex. i form av tid för databasens livslängd, behörighet till databas och spårbarhet av dess användning.

Central personuppgiftsansvarig myndighet får endast lämna ut personuppgifter från ett Nationellt Kvalitetsregister till mottagare som ska använda uppgifterna för kvalitetssäkring,

statistikframställning eller forskning när etikillstånd finns. Vid utlämnande av personuppgifter från Nationellt Kvalitetsregister är mottagaren alltid personuppgiftsansvarig för dennes fortsatta hantering av uppgifterna.

### **3.5. Nationell registerservice på Socialstyrelsen**

Nationell registerservice på Socialstyrelsen erbjuder ett centralt informationsstöd i användningen av data ur kvalitetsregister och ur andra register av relevans för vård och omsorgsområdet. En aktuell förteckning över alla nationella kvalitetsregister och ingående variabler ska finnas där. Stöd till nationella kvalitetsregister i arbete med datakvalitet, inom biostatistik och epidemiologi ska ges liksom stöd för utveckling av kvalitetsindikatorer. Service ska också ges till forskare och företag.

## **4. Exempel på tjänster som omfattas av överenskommelsen**

- Aggregerade uppgifter som delges företagen utan bearbetning från Nationella Kvalitetsregistret.
- Analysresultat från Nationellt Kvalitetsregister, i förekommande fall sambearbetade med data från hälsodataregister, andra Nationella Kvalitetsregister eller andra register, utifrån specifika frågeställningar från företagen. Analysen kan vara ett sätt att utvärdera en produkts effekter, säkerhet eller kostnadseffektivitet. Företagen kan på så sätt möta ett uppföljningskrav från svensk eller europeisk myndighet.
- Forsknings-samverkan med avtal mellan företag och universitet/högskola där forskare genomför forskning som använder Nationella Kvalitetsregister för forskning.
- Produkt- och tjänstutveckling t.ex. nya innovationer, beslutsstöd och uppföljningsverktyg med huvudsyfte att förbättra hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg.
- Statistik från Nationella Kvalitetsregister för att kartlägga patientunderlag, kostnader och effektivitet av befintliga metoder i utvecklingsfasen av en ny produkt. Statistik kan också tas fram för att värdera om det är möjligt att genomföra en klinisk prövning.
- Personuppgifter från Nationella Kvalitetsregister som sambearbetas med andra register och biobanker kan lägga grund för att definiera nya behov inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg som t.ex. nya läkemedel, produkter och tjänster.

## **5. Ekonomisk ersättning för tjänst**

Ekonomisk ersättning för tjänst från Nationellt Kvalitetsregister kan innefatta ersättning för registrering av data, datakvalitetsarbete, statistisk analys, rapportsammanställning och produkt- och tjänstutveckling. Även utbildningsinsatser för att understödja god implementering av nytt beslutsstöd eller uppföljningsverktyg som stödjer Nationellt Kvalitetsregister kan ingå i tjänsten. Utöver ersättning för den direkta tjänsten överenskommer avtalsskrivande parter om ett påslag avseende kostnader för beskrivning av tjänsten och avtalstecknande, nedlagda kostnader i infrastruktur och utveckling av registret.

Ersättning utbetalas till centralt personuppgiftsansvarig myndighet som fördelar det till dem som utför tjänsten enligt avtal och eventuell projektplan. Redovisning av alla kostnader skall göras på ett förståeligt och transparent sätt.

## **6. Efterlevnad och uppföljning**

Parterna är ense om att efterlevnaden av denna överenskommelse är ett gemensamt ansvar. Det ankommer på parterna att lämna information om denna överenskommelse till berörda medlemmar samt rekommendera och aktivt verka för att berörda medlemmar tillämpar densamma.

Parterna åtar sig att sprida kunskap om överenskommelsen inom sina respektive medlemsorganisationer. Parterna ansvarar ömsesidigt för att medarbetare och företag följer överenskommelsen och ska meddela varandra eventuella överträdelser och de åtgärder som vidtas för att förhindra att överträdelsen återupprepas.

Överenskommelsen har tillkommit som ett inledande försök att ta fram riktlinjer för samverkan rörande Nationella Kvalitetsregister. Formerna för ändamålsenlig samverkan behöver utvecklas i förtroendefull dialog mellan registerhållare, huvudmän och företag och goda erfarenheter bör lyftas fram. Parterna kommer att verka för att ta fram stöd som beskriver lämpliga arbetsformer för specificeringen av tjänster i dialog mellan Nationella Kvalitetsregister och företag, särskilt beträffande utveckling av nya indikatorer vid introduktion av nya produkter. Parterna kommer att samla erfarenhet av samverkan i olika former, utvärdera om överenskommelsen fyller sitt syfte och vid behov revidera överenskommelsen. Parterna ska senast två år efter ikraftträdandet gemensamt se över överenskommelsen.

## **7. Giltighet**

Denna överenskommelse gäller fr.o.m. den 15 mars 2012 tills vidare. Målsättningen är att denna överenskommelse ska ensas mot övriga samverkansavtal mellan SKL och industrins företrädare och kan därmed komma att anpassas. Parterna kan var och en säga upp överenskommelsen med sex månaders varsel.

Stockholm den 9 mars 2012

Håkan Sörman, VD  
Sveriges Kommuner och Landsting

Anders Blanck, VD  
LIF– de forskande läkemedelsföretagen

Johan Järte, VD  
SwedenBIO

Anna Lefevre-Skjöldebrand, VD  
Swedish Medtech