

ÖVERENSKOMMELSE OM SAMVERKAN MELLAN SKR OCH INDUSTRINS FÖRETRÄDARE AVSEENDE KVALITETSREGISTER

FÖR DEN OFFENTLIGT FINANSIERADE HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN, LÄKEMEDELSINDUSTRIN,
MEDICINTEKNISKA INDUSTRIN, BIOTEKNISKA INDUSTRIN OCH LABORATORIETEKNISKA INDUSTRIN

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, SwedenBio och Swedish Labtech har kommit överens om gemensamma regler för samverkan kring regionala och nationella kvalitetsregister (nedan enbart "kvalitetsregister").

Överenskommelsen syftar till bättre förutsättningar för användning av kvalitetsregister i samverkan med Life Science industrin genom att, tillsammans med övriga överenskommelser för hälso- och sjukvård och industri, ge vägledning om etiska, juridiska och ekonomiska överväganden och skapa konsekventa och transparenta former för samverkan.

Efterlevnaden av denna överenskommelse är ett gemensamt ansvar. Parterna åtar sig att sprida kunskap om överenskommelsen till sina respektive medlemmar samt rekommendera och aktivt verka för att berörda medlemmar tillämpar densamma.

Parterna är överens om att gemensamt följa upp reglerna i överenskommelsen genom det samverkansorgan som bildas.

Överenskommelsen gäller från och med 1 juli 2020 och tills vidare och ersätter tidigare överenskommelse om samverkansregler rörande Nationella Kvalitetsregister.

Anders Knape

Sveriges Kommuner och Regioner

Helena Bragd

Swedish Medtech

Lars Adlersson

SwedenBIO

Malin Parkler

Läkemedelsindustriföreningens Service AB

Peter Simonsbacka

Swedish Labtech

1 Samverkan för att bidra till en bättre vård

I Sverige förekommer sedan länge en värdefull samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och industri. Denna samverkan bidrar till utveckling av hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg i syfte att ge patienter och brukare en ändamålsenlig, evidensbaserad och säker diagnos, behandling och omvårdnad. Genom förbättrade former för utveckling, införande och uppföljning av nya behandlingsmetoder, produkter och tjänster kan en mer evidensbaserad vård komma till stånd.

Life science är en kunskapsintensiv bransch av stor betydelse för Sverige, vilket tydliggörs av regeringens strategiska satsningar på life science-området. För att på ett effektivt sätt utveckla nya behandlingar, metoder och produkter behövs en nära och förtroendefull samverkan mellan akademi, företagen i sektorn och hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen.

Samverkan mellan industrin och kvalitetsregister har bidragit till forskning, produkt- och tjänsteutveckling liksom till uppföljning av effekt, patientsäkerhet och introduktion av såväl medicin-, bio- och laboratorietekniska produkter och tjänster som läkemedel. Det finns en stor potential för ytterligare samverkan som parterna vill understödja.

Industrins behov av data från kvalitetsregister kan uppstå i samband med kvalificering eller CE-märkning av medicintekniska produkter, vid godkännande eller subvention av läkemedel eller medicinteknisk produkt som ingår i förmånen eller för att möta myndigheters och hälso- och sjukvårdens uppföljningskrav under en produkts livscykel. Data från kvalitetsregister är även värdefulla för att kartlägga behov av nya behandlingar, annan grundläggande forskning och för att utveckla och testa nya produkter, tjänster och behandlingar.

De myndigheter som ansvarar för respektive kvalitetsregister har en grundlagsreglerad skyldighet att sammanställa uppgifter och lämna ut allmänna handlingar enligt offentlighetsprincipen. Denna överenskommelse syftar till att reglera formerna för utlämnande av uppgifter i de fall när industrins behov av sammanställningar av data/uppgifter går utöver skyldigheterna enligt offentlighetsprincipen.

Av denna överenskommelse följer att de tjänster som industrin erhåller ska ersättas enligt självkostnadsprincipen. Drift och förvaltning av kvalitetsregister är att betrakta som del av ordinarie verksamhet och kan inte ersättas. Något utrymme för direkt sponsring eller donation från industrin till kvalitetsregister finns inte.

2 Allmänna förutsättningar

Hälso- och sjukvården står under kontinuerlig förändring. Efterfrågan på säkrare och effektivare diagnostik och behandlingar ökar. Vården flyttar närmare patienterna vilket innebär att den i större omfattning ska ske i primärvården, i hemmet eller på distans. Hälso- och sjukvården digitaliseras också i snabb takt. Nya sätt att möta och behandla patienten utvecklas. Läkemedel, medicin-, bio- och laboratorieteknik blir också allt mer integrerade, bland annat genom utveckling av nya diagnostiska metoder, mjukvaror och appar som stöd för den medicinska behandlingen.

Ny lagstiftning på europeisk och nationell nivå innebär nya krav på såväl myndigheter som industri. Till exempel har dataskyddsförordningen (GDPR) trätt i kraft. För tillverkare av medicintekniska och in vitro-diagnostiska produkter och tjänster, ökar behovet av data från kvalitetsregister i och med ökade krav i nya EU-direktiv, vilka ytterligare förtydligar företagens ansvar för kvalitet, säkerhet och avvikelshantering.

Företagens behov av data från kvalitetsregister förväntas mot denna bakgrund att öka. Behoven sträcker sig ofta längre än de skyldigheter som ansvariga myndigheter har för att lämna ut eller sammanställa allmänna handlingar, eftersom myndigheternas skyldigheter enligt tryckfrihetsförordningen är begränsade till data som kan sammanställas med rutinbetonade åtgärder.

Tillsammans med erfarenheterna från samverkan baserad på den tidigare överenskommelsen utgör dessa omvärldsförändringar utgångspunkten i arbetet med revideringen. SKR har därtill åtagit sig att genomföra en revidering av föreliggande samverkansregler utifrån skrivelser i statens och SKR:s överenskommelse om finansiering av Nationella Kvalitetsregister.

Genom denna överenskommelse om samverkan avseende kvalitetsregister bidrar parterna till genomförande av regeringens life science strategi särskilt inom det prioriterade området nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation.

3 Syfte och mål

Syfte med överenskommelsen är att stärka samverkan mellan kvalitetsregister och industrin. Tillämpliga delar i överenskommelsen bör användas vid all samverkan mellan parterna som omfattar personuppgifter från hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg.

Överenskommelsen ska bidra till att nå det övergripande målet som är formulerat i *Överenskommelsen mellan stat och SKR avseende Nationella Kvalitetsregister*: Nationella Kvalitetsregister ska användas som kunskapskälla och resurs för klinisk forskning inklusive samarbete med life science-sektorn. Det ska ske genom att förbättra möjligheterna för industrin att få ta del av kvalitetsregisterdata genom att avtala om CPUA¹ myndighetens service utöver den lagstadgade skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar.

De myndigheter som ansvarar för kvalitetsregister har en grundlagsreglerad skyldighet att sammanställa uppgifter och lämna ut allmänna handlingar enligt offentlighetsprincipen. Denna överenskommelse syftar till att reglera formerna för utlämnande av uppgifter i de fall när industrins behov av sammanställningar av data/uppgifter går utöver skyldigheterna enligt offentlighetsprincipen. Sådan samverkan ska ske utifrån övriga överenskommelser och uppförandekoder för hälso- och sjukvård och industri, i syfte att säkerställa jämbördig samverkan, likabehandling och god transparens, utifrån parternas kompetenser och erfarenheter.

Genom dessa syften bidrar parterna till life science-strategins mål för ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation samt för en effektiv, säker och etisk användning av registerdata.

4 Kvalitetsregister

Enligt patientdatalagen (2008:355) definieras ett kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Ett kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. De svenska kvalitetsregistren utgör en stor tillgång för svensk hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. De har och har haft en central roll i flera framgångsrika förbättringsarbeten i vården och kan användas för att utvärdera och jämföra kliniska resultat, patientsäkerhet och hälsoekonomi på lokal, regional och nationell nivå. Kvalitetsregistren är också värdefulla källor för forskning och innovation.

De Nationella Kvalitetsregistren finansieras av huvudmännen och staten inom ramen för en gemensam överenskommelse. Visionen är att Nationella Kvalitetsregister ska bidra till att rädda liv och uppnå jämlik hälsa samt användas aktivt för uppföljning, lärande, kvalitetsutveckling, förbättring, forskning och ledning. Målet är att Nationella Kvalitetsregister ska vara en integrerad del i regionernas system för den samlade kunskapsstyrningen och uppföljningen av svensk hälso- och sjukvård, samt ett viktigt stöd för att uppnå en kunskapsbaserad och jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg. Nationella Kvalitetsregister ska också användas i förbättringsarbete i vårdens och omsorgens verksamheter samt som kunskapskälla och resurs för klinisk forskning inklusive samarbete med Life science-sektorn.

¹ Centralt personuppgiftsansvarig

5 Lagstadgade krav avseende utlämnande av uppgifter från kvalitetsregister

5.1 Personuppgiftsbehandling

Alla kvalitetsregister ska ha en CPUA-myndighet. Det ska vara en myndighet inom hälso- och sjukvården, normalt en regionstyrelse. Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet regleras bland annat av offentlighet- och sekretesslagen (2009:400), EU:s dataskyddsförordning, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Enligt patientdatalagen får CPUA-myndigheten *endast* lämna ut personuppgifter från ett kvalitetsregister till mottagare som ska använda uppgifterna för statistikframställning eller forskning. Utlämnande får även ske för det primära ändamålet att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla vårdens kvalitet. Den enskilde kan dock samtycka till utlämnande för andra ändamål. Prövning av sådant utlämnande utförs och beslutas av *behörig företrädare* för CPUA-myndigheten. För detta fastställer varje CPUA-myndighet sina rutiner för att bidra till nationell samordning. *Stödfunktionen för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister* vid SKR tillhandahåller vägledning samt mallar för ansökan om uttag av data för att bidra till nationell samordning.

5.2 Offentlighet och sekretess

Offentlighetsprincipen innebär att var och en har rätt att hos myndigheter ta del av allmänna handlingar.

Uppgifter i kvalitetsregister omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess vilket är en stark sekretess. CPUA-myndigheten, liksom andra myndigheter, måste därför alltid göra en menprövning enligt offentlighets- och sekretesslagen för att bedöma om uppgifterna som efterfrågas för industrins eller akademins behov kan utlämnas utan risk för men eller skada för den som uppgifterna berör eller närstående till denne.

Vid forskning finns vissa lättnader i sekretessen som medger forskande företag tillgång till personuppgifter hos CPUA-myndigheten. En förutsättning vid tillgång till individuppgifter är att det finns en forskningshuvudman som har erhållit ett etikgodkännande. För tjänster och samverkansformer som inte omfattar forskning (se avsnitt 6.2) kan företag endast räkna med att få ta del av avidentifierade (aggregerade) uppgifter på grund av den rådande starka sekretessen.

5.3 Sammanställningar

Rätten att ta del av handlingar med stöd av offentlighetsprincipen gäller under förutsättning att uppgifterna som efterfrågas är allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen. Ibland krävs en bearbetning av uppgifter för att tillmötesgå ett företags begäran om att få ut data/uppgifter. Om bearbetningen kan göras med "rutinbetonade åtgärder" anses de begärda uppgifterna vara allmänna handlingar. Med "rutinbetonade åtgärder" avses en begränsad arbetsinsats och utan nämnvärda kostnader för myndigheten.

I domstolspraxis har det slagits fast att en myndighet är skyldig att på begäran göra skräddarsydda urval av uppgifter för att sammanställa dessa till en potentiell handling. En myndighet är också skyldig att göra vissa anpassningar av sina standardprogram för att göra det aktuella urvalet. Däremot är myndigheten inte skyldig att ta fram ett helt nytt datorprogram för att göra urvalet. Om en myndighet av praktiska skäl valt att dela upp uppgifterna på olika register, så kan den vara skyldig att sammanställa uppgifter från dessa register till ett enda registerutdrag. Högsta förvaltningsdomstolen har i ett fall kommit fram till att 4-6 timmars arbete för att göra en sammanställning inte kan ses som en rutinbetonad åtgärd (HFD 2015:25).

Ytterligare information om sekretess och myndigheters skyldighet att sammanställa och utlämna allmänna handlingar finns i *Vägledning och information om utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning* (www.kvalitetsregister.se).

Om en sammanställning inte kan göras med rutinbetonade åtgärder kan myndigheten neka det sökande företaget att få ta del av uppgifterna. Besked om nekande av utlämnande av allmän handling får lämnas muntligt. Sökande har dock rätt till ett skriftligt avslagsbeslut av myndigheten som kan överklagas. En begäran om att få ta del av allmänna handlingar ska enligt tryckfrihetsförordningen behandlas skyndsamt vilket innebär att begäran ska behandlas med förtur. Besked i utlämnandefrågan bör normalt lämnas samma dag som begäran gjorts. Någon eller några dagars fördröjning kan godtas om det är nödvändigt för att göra sekretessprövningen. Är det en fråga om ett större material kan det vara nödvändigt för myndigheten att ta längre tid på sig.

I de fall en begärd sammanställning kan göras med rutinbetonade åtgärder och som kan lämnas ut med stöd av offentlighetsprincipen ska avtal enligt denna överenskommelse inte upprättas. Myndigheter kan utöver rätten att ta ut ersättning enligt avgiftsförordningen (1992:191) inte ta ut en ersättning för sådant arbete som omfattas av myndighetens skyldigheter enligt offentlighetsprincipen.

6 Bärande principer och regler

6.1 Avtalsbaserad samverkan

Samverkan ska genomföras i enlighet med gällande lagstiftning och i sådana former att parterna behåller full trovärdighet och en oberoende ställning i förhållande till varandra.

För handläggning av ärenden inom en myndighet finns, enligt förvaltningslagen (2017:900), skyldigheter innebärande bland annat krav på legalitet, likabehandling, objektivitet, proportionalitet, service och tillgänglighet. Utgångspunkten är att ärenden ska handläggas så enkelt, snabbt och kostnadseffektivt som möjligt utan att rättssäkerheten eftersätts. Sponsring av eller donation till kvalitetsregister får inte förekomma. Parterna är överens om att samverkan mellan huvudmän för kvalitetsregister och industrin avser områden nämnda under avsnitt 6.2.

Samverkan ska enligt denna överenskommelse vara i överensstämmelse med de bärande principerna i Överenskommelse om samverkansregler² och genomföras med respekt för parternas skyldigheter och nyttjande av parternas kompetens och erfarenhet.

6.2 Tjänster och samverkansformer som omfattas av överenskommelsen

Överenskommelsen syftar till att reglera industrins uttag av data från kvalitetsregister som inte kan tillmötesgå av lagstiftningen och de åligganden som myndigheter har att följa beträffande allmänna handlingar (se kapitel 5). Parterna är överens om att samverkan mellan huvudmän för kvalitetsregister och industrins avser nedanstående områden.

6.2.1 Statistiktjänster

Företag kan köpa statistiktjänster som omfattar aggregerade uppgifter som inte kan hänföras till enskild person. Kvalitetsregister kan leverera statistiktjänster i form av till exempel tabeller, enstaka rapporter, prenumerationer på rapporter och/eller webbtjänster

Statistiktjänster innebär att CPUA-myndigheten (genom kvalitetsregisterhållare och/eller registercentrumorganisation) står för analys och sammanställning av resultaten och tillhandahåller en metod/analys-beskrivning så att företaget kan värdera datakvalitet och metodik. Företag får inte otillbörligt påverka analyserna.

6.2.2 Forskningssamverkan

Forskningssamverkan kan ske mellan kvalitetsregister, företag och universitet/högskola. Sådan samverkan avser genomförande av etikprövade forskningsprojekt i två- eller trepartssamverkan. I de fall forskningssamverkan utifrån kvalitetsregister avser klinisk prövning ska hänsyn tas till motsvarande överenskommelse om kliniska prövningar.

² Organisationen SwedenBIO har inte anslutit sig till Samverkansreglerna och omfattas ej av överenskommelse om samverkansregler.

6.2.3 Utvecklingsprojekt av kvalitetsregistren

Kvalitetsregister ska enligt patientdatalagen primärt användas för att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvård. För att åstadkomma detta har registren behov av att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten samt möjliggöra jämförelser av hälso- och sjukvård. Om dessa behov sammanfaller med industrins behov av statistik eller analyser så finns förutsättningar för utvecklingsprojekt. Alla utvecklingsprojekt av kvalitetsregister ska vara tidsbegränsade och det åligger ytterst CPUA-myndigheten att ta ställning till genomförande av utvecklingsprojekt.

Patientdatalagen tillåter därför inte att register utformas, *enkom* för företags behov av regulatorisk uppföljning eller forskning. Innovationer i form av exempelvis kliniska beslutstöd eller andra funktioner för individuella bedömningar får, av juridiska skäl, inte byggas upp inom ett kvalitetsregister. Denna överenskommelse syftar inte heller till att reglera det som byggs upp utanför ett kvalitetsregister.

6.2.4 Uppföljning vid införande

Uppgifter från kvalitetsregister kan användas för att utvärdera en befintlig produkts effekter, säkerhet eller kostnadseffektivitet inom ramen för regionernas samverkan vid *Nationellt ordnat införande av nya läkemedel och medicintekniska produkter* och/eller för att företagen ska kunna möta uppföljningskrav från myndigheter vid införande av läkemedel och medicintekniska produkter.

7 Avtal och dokumentation

Samverkan kan initieras av registerhållare, registerstyrgrupp, enskilda företag eller grupper av företag. Oavsett initiativtagare ska förfrågan om tillhandahållande av en tjänst eller inledande av en diskussion om samverkan ske skriftligt och adresseras till såväl registerstyrgrupp som behörig företrädare för CPUA-myndigheten. Beroende på samverkansområde kan olika roller på företaget vara ansvarig kontaktperson.

Företrädare för CPUA-myndigheten beslutar om samverkan ska inledas. I de fall företag ställt en förfrågan, ska ett skriftligt svar lämnas där det framgår om tjänsten kan levereras och/eller avtalsdiskussion om annan samverkan avses inledas. Tiden från att en förfrågan registrerats som inkommen handling till dess ett svar lämnas bör inte överstiga 30 dagar.

Parterna har ett ömsesidigt ansvar för att alla tjänster och samverkansformer som omfattas av överenskommelsen (6.2) i ett tidigt skede formaliseras genom ett avtal. Avtalet upprättas mellan behörig företrädare för CPUA-myndigheten och företaget. I de fall samverkan innebär forskningssamverkan ska etikgodkännande finnas och ett trepartsavtal upprättas i de fall universitet/högskola är en part. Tiden till beslutat utlämnande av uppgifter/leverans av tjänst, regleras i avtal, men ska vara rimlig i relation till omfattningen och eventuellt behov av utveckling eller kvalitetshöjande åtgärder.

Om uppgifterna som efterfrågas inte är allmänna handlingar (se avsnitt 5) kan kvalitetsregister alltid avböja samverkan med företag om erforderliga resurser saknas för att genomföra samverkan eller om kvalitetsregistret på saklig grund inte accepterar innehållet i förslaget kring samverkan. Om företaget så kräver ska ett skriftligt beslut om att neka utlämnande fattas av myndigheten. Beslutet ska motiveras och är överklagbart.

CPUA-myndigheten ska följa gällande regelverk och rutiner för diarieföring och arkivering av avtal och andra handlingar. Företaget ansvarar för att samverkan redovisas om aktuell branschförening så kräver.

Avtal som reglerar samverkan och ersättning tecknas mellan företaget och CPUA-myndigheten. Avtal kan inte träffas enbart mellan företag och enskild medarbetare inom hälso- och sjukvården. För avtal gäller svensk lag och svensk myndighetskontroll.

8 Ekonomisk ersättning

Regioner och kommuner får ta ut avgifter för tjänster och nyttigheter som de tillhandahåller. Den regionala kompetensen medger inte ett samlat högre avgiftsuttag än det som svarar mot kostnaderna för de tjänster och nyttigheter som tillhandahålls i den berörda verksamheten (självkostnadsprincipen). Det beror på att en monopolsituation ofta föreligger för kommunala tjänster och nyttigheter.

De tjänster och den samverkan som denna överenskommelse omfattar, förutsätter beslut av fullmäktige i form av kostnadsramar för avgiftsuttag

Prissättningen för avtalade tjänster ska utgå från självkostnadsprincipen och regionfullmäktiges kostnadsramar. Löner, räntor och avskrivningar inkluderas i självkostnadsprincipen. Utöver ersättning för den avtalade tjänsten kan påslag avseende kostnader för beskrivning av tjänsten och avtalstecknande, overheadkostnader samt nedlagda kostnader i infrastruktur och utveckling av registret tillkomma. Redovisning av alla kostnader skall göras på ett transparent sätt.

Ersättning får aldrig omfatta kostnader för ordinarie verksamhet. Drift och förvaltning av kvalitetsregister är att betrakta som del av ordinarie verksamhet vilket innebär att ersättning för dessa kostnader inte får förekomma.

Ersättning till kvalitetsregister ska utbetalas till huvudmannen.

9 Sponsring och donation

Parterna är överens om att direkt sponsring eller donation från industrin till kvalitetsregister inte får förekomma av företag samt inte heller efterfrågas av registerhållaren eller yrkesprofessionella föreningar med nära kopplingar till kvalitetsregister.

10 Samarbetsgrupp kvalitetsregister

Parterna är överens om att överenskommelsen ska kompletteras med en guide för att underlätta det praktiska arbetet.

En partsgemensam arbetsgrupp kommer att tillsättas inom ramen för överenskommelsen. Samarbetsgruppens uppdrag är att ta fram ovan nämnda guide och att strategiskt diskutera efterlevnad och utveckling av överenskommelsen.

Fram till dess den uppdaterade guiden är klar gäller praxis utifrån tidigare överenskommelse (mars 2012) som övergångsbestämmelse.