

Till: Socialdepartementet

registrator@socialdepartementet.se

Stockholm 2024-10-21

Hemställan om satsning inom life science strategin för att ytterligare utveckla samverkan mellan kvalitetsregister och företag

Den 1 juli 2020 trädde den reviderade [överenskommelsen](#) om samverkan mellan SKR och industrins företrädare avseende kvalitetsregister i kraft. SKR fullföljde därmed organisationens åtagande - att genomföra en revidering av tidigare samverkansregler - i statens och SKR:s överenskommelse om finansiering av Nationella Kvalitetsregister.

Genom den reviderade överenskommelsen om samverkan bidrar parterna - Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, SwedenBio - till regeringens genomförande av life science strategin inom det prioriterade området *nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation*.

Inom ramen för den reviderade överenskommelsen har en partsgemensam arbetsgrupp tillsatts. Arbetsgruppens har tagit fram en [guide](#) för att ytterligare underlätta kvalitetsregistrens och företagens samverkan och i övrigt samarbetat för att främja den gemensamma ambitionerna som ligger till grund för överenskommelsen. Genom detta arbete har två områden identifierats där staten kan bidra för att ytterligare stärka genomförandet inom det prioriterade området om nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation i life science strategin.

De två identifierade områdena beskrivs kortfattat nedan och parterna bidrar gärna med mer detaljerade beskrivningar av dessa.

Administrativ funktion för avtal mellan kvalitetsregister och företag

Utifrån överenskommelsen har både kvalitetsregisterkansliet och branschföreningarna – vid sidan av respektive organisations ordinarie arbete – bidragit med samordning när kvalitetsregister och/eller grupper av företag framfört önskemål om samverkan. Erfarenheten är att varje sådan diskussion om samverkan fortfarande tar mycket lång tid – ofta flera år - trots att viss erfarenhet samlats över tid.

Stödet från SKR och branschföreningarna har varit mycket uppskattat av både kvalitetsregister och företag. Någon tydlig process har dock inte varit möjlig att etablera eftersom det saknas en funktion med förtroende från både register och företag som har ett tydligt uppdrag, mandat och finansiering.

Parterna inom överenskommelsen ser att det utifrån vunna erfarenheter är möjligt att ytterligare främja och underlätta samverkan genom att skapa en funktion med uppdraget att

tillhandahålla en tjänst som består av att praktiskt bistå kvalitetsregister och företag vid tecknande av avtal för samverkan. Genom att etablera en sådan funktion kan befintliga erfarenheter utvecklas till en praxis vilket bedöms kunna korta tiden från kontakt till tecknat avtal från cirka 2 år till 6 månader. En sådan funktion skulle förslagsvis kunna placeras inom stödfunktionen för Nationella Kvalitetsregister hos SKR eller på relevant myndighet. Bedömningen är att det initialt skulle behövas 1-2 FTE. Arbetet bör fördelas på två personer för att främja lärande och minska organisatoriska risker. Ett tidsbegränsat initialt statligt bidrag skulle möjliggöra etableringen av en sådan funktion i syfte att öka nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation. Över tid bör verksamheten kunna finansieras via avgifter. Den praxis som funktionen utvecklar kan över tid kodifieras i den guide som parterna tagit fram en första version av.

Utöver att en sådan statlig satsning skulle främja målsättningen i life science strategin skulle det även skapa erfarenheter inför implementeringen av EHDS där det bedöms finnas liknande behov av administrativt stöd för tillgängliggörande av hälsodata vid samverkan med näringslivet.

Utvecklingsmedel för kvalitetsregistrens samverkan med företag

Överenskommelsen om samverkan identifierar fyra tjänster och samverkansformer; statistiktjänster, forskningssamverkan, utvecklingsprojekt av kvalitetsregistren och uppföljning vid införande. Vad gäller utvecklingsprojekt beskrivs bland annat att tidsbegränsade projekt är möjliga om kvalitetsregistrens behov av att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten samt möjliggöra jämförelser av hälso- och sjukvård sammanfaller med industrins behov av statistik eller analyser.

Erfarenheten från den samverkan som skett utifrån överenskommelsen är att det är vanligt att kvalitetsregister ofta behöver utvecklas på olika sätt för att möjliggöra uppföljning i samband med att nya produkter förs in i vården samt att vården och företagen oftast har liknande intresse och behov av sådan uppföljning. Den utvecklingen som behövs kan vara av olika karaktär. Vanligt förekommande är att täckningsgraden behöver förbättras, att ytterligare variabler behöver läggas till samt att det behövs retrospektiv komplettering av uppgifter från journalen för att möjliggöra en värdefull uppföljning framåt.

Samverkan för utveckling av kvalitetsregister ska följa samma regler som för all samverkan mellan hälso- och sjukvården och företag enligt gällande överenskommelse. Vad gäller utvecklingsprojekt ska såväl hälso- och sjukvården som företagen bidra till projektet med resurser såsom ekonomiska medel, material och/eller arbetstid. Vidare ska fördelningen mellan parternas bidrag ska vara balanserad. Erfarenheten är att det senare är utmanande eftersom utvecklingsprojekten ofta kräver omfattande ekonomiska resurser. Vanligen bidrar kvalitetsregistren främst med arbetstid medan företagen bidrar ekonomiskt och det finns en risk att det ekonomiska bidraget från företagen blir oproportionerligt.

Eftersom samverkan mellan kvalitetsregister och företag är viktigt för att öka möjligheterna att integrera forskning och innovation i hälso- och sjukvården i enlighet med life science strategin bör regeringen överväga att stödja registrens del av sådan samverkan ekonomiskt. Det kan ske genom att kvalitetsregistren som etablerat en samverkan med företag för

utveckling av kvalitetsregistret i syfte att integrera forskning och innovation i hälso- och sjukvården kan ansöka om ett statligt ekonomiskt bidrag som balanserar företagens ekonomiska bidrag. Bedömningen är att ett årligt statligt bidrag med 10 miljoner kronor är tillräckligt för 3-5 utvecklingsprojekt i samverkan mellan kvalitetsregistren och företag.

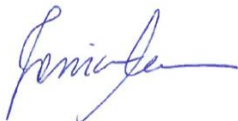
Hemställan

Branschföreningarna i överenskommelsen om samverkan avseende kvalitetsregister hemställer att regeringen överväger att inom pågående diskussioner mellan regeringen och SKR om finansieringen av kvalitetsregister genomföra ovanstående förslag som särskilda satsningar med koppling till life science strategin utifrån de statliga ansvarsområdena forskning, innovation, företagssamverkan och life science.

För Branschföreningarna



Sofia Wallström
Generalsekreterare Läkemedelsindustriföreningen (Lif)



Jessica Martinsson
VD SwedenBIO



Anna Lefevre Skjöldebrand
VD Swedish Medtech