



2018-04-11

## CERTIFIERINGSNIVÅER FÖR NATIONELLA KVALITETSREGISTER OCH REGISTERKANDIDATER

*(gäller från och med 20180322)*

Ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister har beslutat om uppdaterade kriterier för bedömning av certifieringsnivå för registren.

De fyra olika nivåerna gör registrens möjligheter till utveckling tydlig och ger en helhetsbild av registrens förutsättningar. De är tänkta som en signal om höga ambitioner med våra nationella kvalitetsregister och visar åt vilket håll utvecklingen strävar.

Till varje ansökan om ändrad certifieringsnivå ska en aktuell redovisning av hur registret uppfyller kriterierna bifogas. Kriterierna för en högre certifieringsnivå inkluderar även de kriterier som finns för lägre nivåer.

Observera att för de register som består av flera delregister ska varje delregister redovisas separat. Det kan betyda att olika delar av ett register får olika certifieringsnivå.

### Registerkandidatnivå

1. Hög relevans som nationellt kvalitetsregister, baserat på NPO:s<sup>1</sup> bedömning.
2. Förankrat i vård- och omsorgssektorn med god geografisk spridning, till exempel via professionsföreningar och nationella nätverk.
3. Redovisning av problemområden och kvalitetsindikatorer för registret samt på vilket sätt registret skulle kunna bidra till bättre vård.
4. Registerhållare och styrgrupp är utsedda samt information om hur dessa utses och respektive mandatperiod. Av redovisningen ska även framgå hur samverkan med CPUA ska ske då registerhållare eller företrädare utses.
5. Etablerad samverkan med ett registercentrum.
6. Verksamhetsberättelse enligt anvisningar för varje kalenderår där det framgår hur registret utvecklas.
7. Kartläggning av andra närliggande register så att överlappning kan undvikas och samverkan etableras.
8. Godkännande av en centralt personuppgiftsansvarig myndighet, CPUA.
9. Redovisning av plan för hur registret ska få tillgång till nödvändig kompetens.
10. Redovisning av plan för utformning av registret enligt nationella standarder.
11. Redovisning av plan för hur registret inom max fem år ska uppfylla kriterierna för certifieringsnivå 3 (vilket är ett krav för att därefter få fortsatt tilldelning av medel).

---

<sup>1</sup> Nationella programområdet i landstings och regioners system för kunskapsstyrning.



### **Certifieringsnivå 3 (+ kriterier för registerkandidatnivå)**

1. Registret är testat, färdigutvecklat och driftsatt med möjlighet till registrering/datainsamling.
2. Mängden registreringar i registret är tillräcklig för att verifiera funktionalitet, göra preliminära analyser, testa indikatorer och för att utveckla registret vidare.
3. Erbjuder basal återkoppling av on-line data till användare.
4. Redovisning av pågående arbete med utveckling av funktioner för utdata till deltagande enheter samt öppen redovisning av resultat.
5. Registret är utformat enligt nationella standarder.<sup>2</sup>
6. Redovisning av plan för hur data ska valideras.
7. Registrets design och logiska system underlättar hög datakvalitet.
8. Beskrivning av hur registret ska samarbeta med patient/brukarföreningar.<sup>3</sup>
9. Årsrapport bifogas för föregående kalenderår.
10. Korrekt variabelista finns hos Socialstyrelsens Registerservice.
11. Redovisning av plan för hur registret inom max fyra år ska uppfylla kriterierna för certifieringsnivå 2.

### **Certifieringsnivå 2 (+ kriterier för lägre nivåer)**

1. Täckningsgrad och anslutningsgrad är högre än 60 procent (utifrån relevant patientgrupp och beräknade på adekvata datakällor).
2. Online-återkoppling av relevant information som kan stödja och bidra till förbättringsarbete hos registrets användare.
3. Öppen redovisning av indikatorer hos identifierbara enheter (på registrets hemsida, i årsrapporten och genom andra lämpliga kanaler).
4. Redovisning av förbättrade resultat- eller processindikatorer (lokalt och/eller nationellt) tillsammans med en beskrivning av hur registret anses ha bidragit till dessa.
5. Identifiering av vilka mått och målvärden som är särskilt viktiga för att indikera god kvalitet inom området.
6. Om relevant – öppen och tillgänglig redovisning av patientrapporterade mått.
7. Etablerad samverkan med patient/brukarföreningar.<sup>4</sup>
8. Aktivt systematiskt arbete för att säkra datakvaliteten.
9. Registret används aktivt för forskning.
10. Registret kopplar till relevanta evidensbaserade riktlinjer och deltar i eventuell riktlinjearbete och uppföljning av riktlinjer.

### **Certifieringsnivå 1 (+ kriterier för lägre nivåer)**

1. Täckningsgrad och anslutningsgrad ska vara högre än 85 procent (utifrån relevant patientgrupp och beräknade på adekvata datakällor).
2. Registret bidrar med data till öppna jämförelser/Vården i siffror.
3. Särskild information om registret och dess resultat finns publikt publicerade på internet för patienter att ta del av och förstå.
4. Redovisning av nationellt förbättrade medicinska resultat tillsammans med en beskrivning av hur registret anses ha bidragit till dessa.

---

<sup>2</sup> Det ingår i registrets åtagande att upprätthålla en redogörelse för använda termer och begrepp, idag med användning av Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur (Socialstyrelsen)

<sup>3</sup> I de fall där det saknas relevant patient-/brukarförening att samverka med ska skäl anges.

<sup>4</sup> I de fall där det saknas relevant patient-/brukarförening att samverka med ska skäl anges.



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

5. Registret används aktivt för forskning och innovation. Forskningsprojekt baserade på registerdata har erhållit forskningsfinansiering i nationell eller internationell konkurrens eller publicerats i internationellt peer reviewed-vetenskaplig tidskrift.
6. Registret används aktivt av deltagande enheter och kan redovisa detta genom till exempel användarundersökningar hos verksamheterna.
7. Registret har validerat sin datakvalitet samt gjort adekvata bortfallsanalyser.
8. Redovisning av plan för anslutning av registret till Vetenskapsrådets verktyg för att söka och matcha registerinformation på metadatanivå, RUT.
9. Registret har rutiner för att dela med sig av data i utbildningssyfte.

### Övrig information

- Ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister tar beslut om certifieringsnivå.
- Vid bedömning av certifieringsnivå ska hänsyn tas till registrens olika förutsättningar. Det kan till exempel gälla medverkan av patient-/brukarrepresentant eller möjligheten att samla relevanta patientrapporterade mått.
- Det finns en övergripande princip för medelstildelning kopplad till certifieringssystemet. Senast fem år efter att ett register har blivit godkänt som registerkandidat ska det uppfylla kriterier för certifieringsnivå 3 för att beviljas fortsatta medel.