

## Certifieringsnivåer för Nationella kvalitetsregister

Alla Nationella kvalitetsregister måste kunna påvisa att de uppfyller sin nuvarande certifieringsnivå och nivåerna därunder. Ett kvalitetsregister på certifieringsnivå 2 måste, förutom att uppfylla certifieringsnivå 2, även uppfylla certifieringsnivå 3 och K. För att uppnå en certifieringsnivå måste alla kriterier vara uppfyllda.

### Kandidat (K), register som ännu inte certifieras

- a) Hög relevans som nationellt kvalitetsregister.
- b) Godkännande av en centralt personuppgiftsansvarig myndighet, CPUA.
- c) Registerhållare och styrgrupp är utsedda tillsammans med CPUA .
- d) Etablerad samverkan med Regionalt registercentrum eller Regionalt cancercentrum.
- e) Förankrat i vård- och omsorgssektorn med god geografisk spridning, till exempel via professionsföreningar och nationella nätverk.
- f) Registret har ett aktivt samarbete med det/de närliggande nationella programområden, NPO, som ingår i regionernas system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård.
- g) Beskrivning finns framtagen för det område registret avser följa samt på vilket sätt registret ska bidra till bättre vård.
- h) Beskrivning finns framtagen för beräkning av anslutning- och täckningsgrad.
- i) Beskrivning finns framtagen för beräkning av process- och resultatmått.
- j) Kartläggning av andra närliggande register så att överlappning kan undvikas och samverkan etableras.
- k) Registret skriver verksamhetsberättelse för varje kalenderår där det framgår hur registret utvecklas.
- l) Plan finns framtagen för hur registret inom två år ska uppfylla kriterierna för certifieringsnivå 3. Gäller ej register med högre certifieringsnivå.

### Certifieringsnivå 3 (+ kriterierna för K)

- a) Registrering/datainsamling har påbörjats.
- b) Mängden registreringar är tillräcklig för att verifiera funktionalitet, göra preliminära analyser, testa indikatorer och för att utveckla registret vidare.
- c) Redovisning av pågående arbete med utveckling av funktioner för statistikvisningar till deltagande enheter samt öppen redovisning av resultat.
- d) Redovisning av plan för hur data ska valideras.
- e) Redovisning av hur registrets design och logiska system underlättar hög datakvalitet.
- f) Beskrivning av hur registret ska inhämta patientperspektivet, via text patientföreningar .
- g) Årsrapport för föregående kalenderår finns.

2024-01-10

- h) Registrets variabellista finns publicerad hos Registercentrum, på egen webb, RUT eller liknande.
- i) Registret ska kunna visa att de utvecklas mot högre certifieringsnivå. Plan ska redovisas för hur de ska uppfylla kriterierna för certifieringsnivå 2 inom fyra år.

### Certifieringsnivå 2 (+ kriterier certifieringsnivå 3 och K)

- a) Täckningsgrad och anslutningsgrad är högre än 60 procent (utifrån relevant patientgrupp och beräknade på adekvata datakällor).
- b) Registret har statistikvisningar av information inom relevant tidsformat som kan stödja och bidra till förbättringsarbete hos registrets verksamheter.
- c) Öppen redovisning av indikatorer på registrets hemsida, i årsrapporten och vården i siffror.
- d) Redovisning av förbättrade resultat- eller processindikatorer (lokalt och/eller nationellt) tillsammans med en beskrivning av hur registret anses ha bidragit till dessa.
- e) Identifiering av vilka mått och målvärden som är särskilt viktiga för att indikera god kvalitet inom området.
- f) Öppen och tillgänglig redovisning av patientrapporterade mått, om det är relevant.
- g) Etablerad samverkan för att belysa patientperspektivet.
- h) Aktivt systematiskt arbete för att säkra datakvaliteten .
- i) Registret bidrar med data för kvalitetsuppföljning och forskning.
- j) Registret kopplar till relevanta evidensbaserade riktlinjer och deltar i riktlinjearbete och uppföljning av dessa, tex med NPO.
- k) Plan finns framtaget för anslutning till Vetenskapsrådets verktyg RUT.
- l) Uppföljningsindikatorer av vårdförlopp finns tillgänglig.

### Certifieringsnivå 1 (+ kriterier för certifieringsnivå 3, 2 och K)

- a) Täckningsgrad och anslutningsgrad ska vara högre än 85 procent (utifrån relevant patientgrupp och beräknade på adekvata datakällor).
- b) Registret bidrar med data till öppna jämförelser/Vården i siffror.
- c) Särskild information om registret och dess resultat finns publikt för patienter att ta del av och förstå.
- d) Registret ska aktivt möjliggöra och underlätta för forskning på registerdata, kvalitetsuppföljning och innovation.
- e) Registret används aktivt av deltagande enheter och kan redovisa detta genom till exempel användarundersökningar hos verksamheterna.
- f) Registret har validerat sin datakvalitet samt gjort adekvata bortfallsanalyser.
- g) Registret är anslutet till Vetenskapsrådets verktyg RUT och uppfyller FAIR-principerna.

### Övrig information

- a) Vid bedömning av certifieringsnivå ska hänsyn tas till registrens olika förutsättningar.