



Socialdepartementet

Bemyndigande att underteckna en överenskommelse om stöd till nationella kvalitetsregister under 2019

Regeringens beslut

Regeringen bemyndigar chefen för Socialdepartementet, statsrådet Hallengren eller den hon sätter i sitt ställe, att underteckna överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om stöd till nationella kvalitetsregister, med i huvudsak det innehåll som framgår av bilagan till detta beslut.

Ärendet

Efter överläggningar mellan representanter för Socialdepartementet och SKL har en överenskommelse träffats mellan regeringen och SKL om stöd till nationella kvalitetsregister.

För 2019 är parterna överens om att gemensamt avsätta 200 000 000 kronor. Av dessa bidrar landstingen med 100 000 000 kronor och staten med 100 000 000 kronor.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/SAM
Finansdepartementet/BA, OFA K, UR
Näringsdepartementet/KSR
Socialutskottet
Kammarkollegiet
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Landsting



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet



**Sveriges
Kommuner
och Landsting**

Stöd till nationella kvalitetsregister under 2019

Överenskommelse mellan staten och Sveriges
Kommuner och Landsting

Innehåll

1. Överenskommelser mellan regeringen och SKL inom hälso- och sjukvård och folkhälsa 2019	3
1.1 Inledning.....	3
1.2 Förutsättningar för överenskommelser inom hälso- och sjukvård och folkhälsa.....	4
1.3 Överenskommelser för 2019 inom hälso- och sjukvård och folkhälsa.....	5
1.4 Överenskommelser för 2020 och framåt inom hälso- och sjukvård och folkhälsa.....	5
2. Stöd till nationella kvalitetsregister.....	6
2.1 Den särskilda satsningen på nationella kvalitetsregister.....	8
2.2 Utvärdering av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.....	8
2.3 Översyn av kvalitetsregistersystemet på uppdrag av Styrgruppen för kvalitetsregister.....	9
2.4 Etablering av ett sammanhållet system för kunskapsstyrning.....	10
3. Inriktning för överenskommelsen 2019.....	11
3.1 Vision och mål.....	11
3.2 Parternas ansvar och roller.....	11
3.3 Organisation och styrning.....	13
Nationell ledningsfunktion för kvalitetsregister	13
Nationella kvalitetsregister.....	14
Samverkansgrupp för nationella kvalitetsregister.....	14
Nationell stödfunktion för kvalitetsregister och kunskapsstyrning	15
Registercentrumorganisationer	16
Registerservice vid Socialstyrelsen.....	17
4. Den ekonomiska omfattningen av överenskommelsen	18
4.1.1 Ekonomiska villkor, redovisning och återbetalning.....	19
5. Uppföljning.....	19
6. Samverkansavtal med industrin.....	20
7. Godkännande av överenskommelsen	20
Bilaga 1	22

1. Överenskommelser mellan regeringen och SKL inom hälso- och sjukvård och folkhälsa 2019

1.1 Inledning

Svensk hälso- och sjukvård håller hög kvalitet och står sig väl i jämförelse med andra länder. Uppföljningar visar på goda medicinska resultat, att patienter överlag är nöjda med kvaliteten och att förtroendet för hälso- och sjukvården är gott och stigande. Samtidigt står svensk hälso- och sjukvård inför en rad utmaningar och problem. Tillgängligheten till vården brister och patienter upplever att de tvingas vänta länge, ibland utan tillräckligt god och mottagaranpassad information. Kraven på så väl bättre samordning, gott bemötande och delaktighet stiger från befolkningen. Även personer med särskilda behov ska kunna tillgodogöra sig information och hälso- och sjukvård på lika villkor som befolkningen i stort.

Befolkningen lever allt längre och det är en framgång för det svenska välfärdssamhället. De demografiska utmaningarna kan dock komma att innebära att vårdbehovet i befolkningen ökar.

Ur ett globalt perspektiv är folkhälsan i Sverige god och i flera avseenden utvecklas hälsan positivt – men i vissa avseenden försämras den. Den psykiska ohälsan ökar, framförallt bland barn och unga, men även bland den yrkesverksamma befolkningen. Rökning, riskkonsumtion av alkohol, fysisk inaktivitet och ohälsosamma matvanor är de främsta riskfaktorerna för sjukdomsburden i Sverige. Detta ställer höga krav på samhället i stort och på hälso- och sjukvården som har en viktig roll i det hälsofrämjande arbetet.

Vården behöver ställas om genom en vidareutveckling av den nära vården. Den potential som finns i det hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbetet behöver även tas tillvara. Detta är en förutsättning för en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvården behöver fokusera på vissa strukturfrågor så som kompetensförsörjning, tillgänglighet till vård för alla och e-hälsa för att komma tillrätta med utmaningarna.

Rätt kompetens i hälso- och sjukvården är en grundläggande förutsättning för att vården ska fungera väl och för att de satsningar som görs ska ge önskade resultat. Till exempel behöver fler utbildas till att arbeta inom, och stanna kvar i, den nära vården för att det inledda reformarbetet ska bli framgångsrikt. För att möta personalbrist är det avgörande att vården också

arbetar för att utnyttja kompetensen bättre. Nya arbetssätt tillsammans med en ökad användning av digitala verktyg och ny teknik kan bidra till den önskade utvecklingen.

Fokus på ökad tillgänglighet till vård behöver genomsyra alla reformer som regeringen prioriterar under mandatperioden. Kortare väntetider och minskade köer leder till att patienter får rätt vård i tid. Tillgänglighet kan också handla om geografisk närhet, öppettider, gott bemötande och nyttjande av digitala lösningar för kontakter med vården. Tillgänglighet betyder också att hälso- och sjukvården utformas så att den inte utestänger personer med särskilda behov.

Psykisk ohälsa är en mycket stor folkhälsoutmaning. Den som söker hjälp för psykisk ohälsa behöver mötas av rätt kompetens redan på till exempel vårdcentraler och ungdomsmottagningar. Samverkan mellan psykiatri, socialtjänsten och andra relevanta aktörer måste fungera mer effektivt, så att den som har samsjuklighet i beroendesjukdomar och annan psykisk ohälsa inte riskerar att falla mellan stolarna.

En ökad digitaliseringstakt samt säkra och ändamålsenliga it-system är centrala faktorer för den önskade utvecklingen i hälso- och sjukvården och för att personalen i vården ska få bättre förutsättningar att tillhandahålla god och nära vård med hög tillgänglighet och god kontinuitet.

För samtliga dessa utmaningar finns viktiga beståndsdelar i januariavtalet. Januariavtalet anger inte detaljerna i reformerna, men det anger en riktning som är vägledande för regeringens arbete under mandatperioden i de delar som regeringens politiska omfattas av januariavtalet.

1.2 Förutsättningar för överenskommelser inom hälso- och sjukvård och folkhälsa

Överenskommelserna mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är värdefulla verktyg för att åstadkomma förändring, eftersom de ger möjlighet att gemensamt formulera en vision och långsiktigt styra i den önskvärda riktningen.

Överenskommelser mellan regeringen och SKL kan användas inom områden där regeringen och SKL gemensamt identifierat ett utvecklingsbehov, för att stimulera en utveckling i önskad riktning. Genom överenskommelser ges förutsättningar för att insatser kan ske samordnat på

nationell, regional och lokal nivå. Viktiga utgångspunkter vid överenskommelser är ett tillitsbaserat förhållningssätt, hög kostnadseffektivitet och ett tydligt jämlikhets- och jämställdhetsperspektiv.

Överenskommelserna omfattar vård och insatser som är offentligt finansierade, oavsett vem som utför vården eller insatsen. Det betyder att såväl landsting och kommuner som privata aktörer som bedriver hälso- och sjukvård som är offentligt finansierad omfattas.

1.3 Överenskommelser för 2019 inom hälso- och sjukvård och folkhälsa

Regeringen och SKL kommer för 2019 ingå ett antal överenskommelser på centrala områden, som på olika sätt bidrar till hälso- och sjukvårdspolitiska mål på olika områden inklusive de punkter som rör hälso- och sjukvården i januariavtalet.

År 2019 är ett speciellt år eftersom medlen inom ramen för överenskommelserna för hälso- och sjukvård och folkhälsa betalas ut senare än vanligt. Regeringen är mån om att medlen ska hinna komma till så stor nytta som möjligt under 2019. Inriktningen är därför att utbetalningar ska ske så snart som möjligt i den takt processerna tillåter.

1.4 Överenskommelser för 2020 och framåt inom hälso- och sjukvård och folkhälsa

Inför 2020 ser regeringen behov av att göra en analys av hur de olika reformerna på hälso- och sjukvårdsområdet bör utformas för att möjliggöra ett samlat grepp om, och effektivt genomförande av, de områden som lyfts fram i januariavtalet. Det gäller t.ex. omställningen till en god och nära vård, förbättrad tillgänglighet till vård för alla genom kortare väntetider och köer, stärkt kompetensförsörjning, insatser för att möta den ökade psykisk ohälsa samt en stärkt förlossnings- och cancervård.

I detta ingår att analysera hur en ändamålsenlig uppföljning och utvärdering av den svenska hälso- och sjukvårdens resultat kan utvecklas och hur relevant data kan samlas in och bidra till att öka kvaliteten och effektiviteten i hälso- och vården. Analysen behöver göras i dialog med berörda parter och bygga på en samlad bild av de största utmaningarna är för hälso- och sjukvården framöver. Vidare ingår att analysera hur de riktade statsbidragen

bör utformas på ett sätt som underlättar uppföljning och effektutvärdering samtidigt som den administrativa bördan för mottagarna begränsas.

I analysarbetet ingår även att se över på vilket sätt staten på ett så effektivt sätt som möjligt kan stödja landstingen och den kommunala hälso- och sjukvården i arbetet med att utveckla vården och således inom vilka områden som överenskommelser kan vara ändamålsenliga. Tidigare utvärderingar av ingångna överenskommelser är viktiga utgångspunkter i arbetet.

Inriktningen är att arbetet med överenskommelserna ska bli mer strategiskt och långsiktigt och bygga på en samsyn kring de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför. Arbetet bör i ökad utsträckning utgå från regionala behov, förutsättningar och utmaningar för att ge kommuner och landsting bättre planeringsförutsättningar. I detta ingår att se över hur antalet överenskommelser kan minskas. Utvärdering och analys av vilka styrmedel som är mest ändamålsenliga beroende på insatsens karaktär ska ske löpande.

En strävan under de kommande åren är dessutom att stärka samverkan mellan landsting och kommuner i syfte att skapa en mer sammanhållen vård och omsorg.

2. Stöd till nationella kvalitetsregister

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

Kvalitetsregistren har utvecklats primärt för att uppfylla syftet att stödja det kliniska förbättringsarbetet. Kvalitetsregistren är också en av huvudkällorna till öppen redovisning av sjukvårdens och äldreomsorgens resultat, bland annat i Öppna jämförelser och i Socialstyrelsens utvärderingar av vårdens kvalitet i relation till de nationella riktlinjerna. Därutöver utgör kvalitetsregister värdefulla källor för forskning och innovation. Trots en ökning av forskningsprojekt baserade på kvalitetsregisterdata på senare tid finns fortfarande outnyttjad potential i dessa datakällor. Utbyggnaden av de svenska kvalitetsregistren är unik. De kan tillsammans med andra register

besvara frågeställningar avseende klinikresultat, hälsoekonomi och patient-säkerhet som inte kan besvaras i andra länder. Ur ett europeiskt perspektiv kommer system för kvalitetsuppföljning att få en ökad betydelse i och med patienternas ökade rörlighet. Det finns också ett stort internationellt intresse av att studera hur Sveriges kvalitetsregister har byggts upp för att försöka åstadkomma liknande uppföljningssystem. Sverige kan med stöd av registren ta en internationellt ledande position i utvecklingen av en mer effektiv och jämlik hälso- och sjukvård.

Tillgången till könsuppdelade data möjliggör också en utveckling mot en mer jämställd vård, där medicinska könsskillnader beaktas samtidigt som ovidkommande föreställningar och föreställningar om kvinnligt och manligt inte påverkar diagnoser och behandlingar. Det är en vanlig uppfattning att vårdandet är objektivt och könsneutralt. Som enskild patient kan det dock vara svårt att veta om vården hänger samman med den egna köns-tillhörigheten. Det är en uppgift för såväl den genusmedicinska forskningen som för vårdens huvudmän att följa upp indikationer på att vården inte är jämställd. Här har kvalitetsregistrens könsuppdelade data en nyckelfunktion. Tillgång till könsuppdelad statistik för exempelvis olika typer av vårdinsatser är också viktigt för att kunna kartlägga förekomsten av mäns våld mot kvinnor, och därmed säkerställa nationell uppföljning.

Det finns i dagsläget ett hundratal kvalitetsregister som får nationellt stöd. Registren täcker flera olika områden så som cancer, lungsjukdomar, psykiatri och tandvård. Det finns även register för demensvård och förebyggande arbete som har betydelse för utveckling av äldreomsorgen. 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. Registren ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

Kvalitetsregistren har olika utformning och det är verksamheternas behov som ska ligga till grund för registrens design. Gemensamt för alla är dock att de är individbaserade och att de innehåller diagnos, insatta åtgärder och resultat för patienten eller brukaren. På så sätt får verksamheterna en löpande återkoppling av sina egna resultat och ges möjlighet att se hur det går för deras patienter och brukare. Ambitionen i utvecklingsarbetet av kvalitetsregistren har varit, och bör fortsatt vara, att de ska följa individens

väg genom vården. Det innebär att kvalitetsregistren allt mer utvecklar delar som täcker primärvården samt den hälso- och sjukvård och omsorg som utförs av kommunerna, exempelvis vård på särskilda boenden.

2.1 Den särskilda satsningen på nationella kvalitetsregister

I september 2011 tecknade staten och SKL en överenskommelse om en gemensam satsning under 2012–2016 för att utveckla de nationella kvalitetsregistren så att dess potential för vårdens utveckling kan realiseras. Satsningen har inneburit ett ökat finansiellt stöd till registerverksamheten och har omfattat totalt drygt en och en halv miljard kronor. Satsningen finansierades till 70 procent av statliga medel och till 30 procent av landstingen¹.

Utöver ökad finansiering enades parterna om en ny organisation och ansvarsfördelning för utveckling och drift av kvalitetsregistren. Överenskommelsen fokuserade även på åtgärder med syfte att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning och registerbaserad forskning med koppling till kvalitetsregister samt bättre förutsättningar att bedriva förbättringsarbete med kvalitetsregister som grund.

När satsningen tog slut tecknade parterna en ettårig överenskommelse för 2017. Den har syftat till att ge kvalitetsregister och registerhållare förutsättningar att bibehålla den utveckling som har åstadkommit inom ramen för satsningen på kvalitetsregister 2012–2016. Under 2017 slutförde Myndigheten för vård- och omsorgsanalys en utvärdering av kvalitetsregistersystemet, parallellt gjordes även en översyn på uppdrag av styrgruppen för kvalitetsregister. Utvärderingen och översynens slutsatser har påverkat inriktningen för parternas fortsatta insatser och finansiering av kvalitetsregistersystemet i överenskommelsen för 2018 och i föreliggande överenskommelse.

2.2 Utvärdering av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

I maj 2017 publicerade Myndigheten för vård- och omsorgsanalys slutrapporten *Lapptäcke med otillräcklig täckning – Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Myndigheten samlade bedömning är att registrens kvalitet har förbättrats, men att flera av de problem som fanns även före satsningen kvarstår. Forskning baserad på registerdata har ökat även om ett

¹ Även om alla landsting nu kallar sig regioner finns det begreppet inte i lagstiftningen och därför används begreppet landsting tills det är utfasat.

mindre antal register står för ökningen. Satsningen har också styrt mot en ökad patientinvolvering i registren. Samtidigt visar utvärderingen att det fortfarande krävs stora resurser för att rapportera in data och att det är svårt för vårdens medarbetare att använda registren för lokalt förbättringsarbete. De nationella kvalitetsregistren täcker dessutom bara vissa delar av hälso- och sjukvården och omsorgen.

Enligt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys behövs det en förflyttning från enskilda kvalitetsregister, mot en modell som på ett bättre sätt möter de samlade behoven av information om vårdens kvalitet.

Myndigheten framhåller att ett framtida arbete bör inriktas mot en mer samlad infrastruktur för information, genom åtgärder inom framför allt följande fyra områden:

- minska variationen i tillgång till befintliga data om vårdens kvalitet
- förbättra tillgången till information inom områden där det saknas kvalitetsregister
- åtgärda problem med dubbeldokumentation
- säkerställa en infrastruktur som underlättar en effektiv inhämtning och användning av data.

Till dess att en ny informationsinfrastruktur finns på plats rekommenderar Myndigheten för vård- och omsorgsanalys att regeringen säkerställer att de befintliga nationella kvalitetsregistrens kvalitet behålls på nuvarande nivå.

2.3 Översyn av kvalitetsregistersystemet på uppdrag av Styrgruppen för kvalitetsregister

För att säkerställa ett långsiktigt hållbart kvalitetsregistersystem och därmed ytterligare stärka kvalitetsregistrens utveckling beslutade Styrgruppen för nationella kvalitetsregister under hösten 2016 att genomföra en översyn av det nuvarande kvalitetsregistersystemet. Översynen har gjorts av en projektgrupp bestående av representanter från bl.a. staten, huvudmännen och registerhållare. Gruppens uppdrag har varit att ta fram underlag till styrgruppen avseende ett stabilt och långsiktigt hållbart kvalitetsregistersystem. Projektgruppen presenterade en rapport i maj 2017, *Framtidens kvalitetsregister*, med förslag på styrmodell, ansvarsfördelning, organisationsstruktur och finansieringsmodell för ett nytt kvalitetsregistersystem.

Översynen har haft som målsättning att kvalitetsregistren tydligare ska vara en integrerad del i ett nationellt hållbart system för kunskapsstyrning och uppföljning av svensk hälso- och sjukvård och ett viktigt stöd för att uppnå jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg. Ytterligare ett mål är att kvalitetsregister i större utsträckning jämfört med idag ska användas i förbättringsarbete i vårdens verksamheter samt inom klinisk forskning, inklusive samverkan med Life Science-sektorn.

Projektgruppens förslag utgör – tillsammans med Myndigheten för vård- och omsorgsanalys utvärdering och andra utvärderingar som gjorts avseende kvalitetsregister – viktiga underlag till såväl denna överenskommelsen om nationellt stöd till kvalitetsregister för 2019 som föregående års. Vidare innehåller de värdefulla bidrag till huvudmännens och statens arbete med kvalitetsregister för de kommande åren. En rad arbeten och initiativ har påbörjats under 2018 och kommer att fortsätta under 2019. De rör bland annat förtydliganden vad avser roller, uppdrag, juridik, ekonomi, styrning, kvalitetsregistrens integrering i kunskapsstyrning och uppföljning, användning i förbättringsarbete och klinisk forskning.

2.4 Etablering av ett sammanhållet system för kunskapsstyrning

Under 2016 tog landstingen beslut om att gemensamt och långsiktigt delta i, stödja och finansiera ett sammanhållet system för kunskapsstyrning. Genom att etablera ett ändamålsenligt och effektivt system som långsiktigt ger stöd för kunskapsstyrning på olika nivåer i systemet skapas förutsättningar för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet. I maj 2017 gick SKL:s styrelse ut med en rekommendation om att etablera systemet och senare under hösten 2017 fattades beslut i samtliga landsting och regioner om att ingå i det gemensamma systemet. Den gemensamma visionen för systemet är: *Vår framgång räknas i liv och jämlik hälsa*. Inom samverkanssystemet har ett tjugotal nationella programområden och ett antal samverkansgrupper etablerats:

- Metoder för kunskapsstöd
- Nationella kvalitetsregister
- Uppföljning och analys
- Läkemedel och Medicinteknik
- Forskning och Life Science
- Patientsäkerhet och strukturerad vårdinformation

Programområdena och samverkansgrupperna består av en representant från respektive sjukvårdsregion (undantaget samverkansgruppen för kvalitetsregister som är sammansatt på annat sätt, se nedan). Det nationella systemet ska speglas på regional och lokal nivå. Ett viktigt uppdrag för programområdena är att stödja utveckling och användning av de nationella kvalitetsregister som rör de områden programområdet ansvarar för, till exempel rörelseorganens sjukdomar, cancersjukdomar och psykisk hälsa.

3. Inriktning för överenskommelsen 2019

3.1 Vision och mål

Parterna är överens om att nationella kvalitetsregister ska bidra till att rädda liv och uppnå jämlik hälsa och användas aktivt för uppföljning, lärande, kvalitetsutveckling, förbättring, forskning samt ledning.

Vidare ska kvalitetsregistren vara en integrerad del i ett nationellt hållbart system för den samlade kunskapsstyrningen och uppföljningen av svensk hälso- och sjukvård och 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 för klinisk forskning, inklusive samarbete med Life Science-sektorn.

3.2 Parternas ansvar och roller

I enlighet med denna överenskommelse ska kvalitetsregistrens huvudmän och staten verka för att förändra och vidareutveckla systemet för nationella kvalitetsregister så att fastställd vision och mål uppnås. Parterna är överens om att under 2019 arbeta för att genomföra nödvändiga förändringar i kvalitetsregistersystemet och arbeta utifrån den flerårsplan som tagits fram under 2018. Parterna ska under 2019, som anges i flerårsplanen, bland annat verka för att i högre utsträckning uppnå förbättrade förutsättningar för registerbaserat förbättringsarbete, samordning av forsknings- och infrastrukturfrågor samt industrisamverkan. Det kan till exempel handla om stöd till forskare i att få tillgång till registerdata för forskningsändamål, frågor som rör standardiserade variabler eller patientrapporterade mått samt koordinering av frågor som är kopplade till it-plattformar.

Det är även av vikt att parterna verkar för att juridiska frågor utreds, exempelvis frågan om enhetliga processer för utlämnande av data från kvalitetsregistren. I detta ingår även att se över processer för hur data från kvalitetsregistren ska kombineras med data från andra register och med information från biobanksprov och system för utlämning.

Statens roll

Staten ska övergripande följa upp och utvärdera hälso- och sjukvårdens och omsorgens kvalitet och effektivitet, i det arbetet fyller kvalitetsregistren en viktig funktion. Parterna är överens om att statens bidrag främst är avsett att bidra till en effektiv infrastruktur (avseende it, statistik och juridik), samt stödja registrens tillgängliggörande för klinisk forskning, inklusive samarbete med Life Science-sektorn.

Staten ska vidare ansvara för att formulera uppdrag till Registerservice vid Socialstyrelsen som kan dels bidra till att förbättra kvaliteten på data i registren genom bland annat täckningsgradsanalyser, dels bistå med stöd vid utlämning av data för forskningsändamål kopplat till kvalitetsregister.

Landstingens roll

Landstingen har ett ansvar att integrera kvalitetsregistren i kunskapsstyrningen av hälso- och sjukvården, tillse att samtliga kvalitetsregister som beviljas medel uppnår hög anslutnings- och täckningsgrad samt tillse att system och tid säkras som möjliggör att registren används som en integrerad del i förbättringsarbete på såväl mikro-, meso- och makronivå.

Registercentrumorganisationerna (RCO) har i sin roll stora möjligheter att tillsammans med kvalitetsregistren arbeta för att åtgärda flera av de brister som Myndigheten för vård- och omsorgsanalys belyser i rapporten: *Lapptäcke med otillräcklig täckning – Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*, bland annat genom att verka för en minskad variation inom infrastrukturen för kvalitetsregistren.

För att stärka registercentrumorganisationernas arbete för en förbättrad infrastruktur samt uppnå bättre möjligheter till utvärdering och uppföljning av kvalitetsregistersystemet gav regeringen under 2018 Socialstyrelsen i uppdrag att analysera förutsättningar och ge förslag till hur medelstilledning och uppföljning genom ett i förordning reglerat statsbidrag kan utformas. Socialstyrelsen konstaterar att inför att ett i förordning reglerat statsbidrag

kan sökas och utbetalas till registercentrumorganisationerna måste vissa organisatoriska förutsättningar uppfyllas inom respektive sjukvårdsregion, såsom att det behöver finnas avtal mellan sjukvårdsregionens landsting om vilket landsting som är huvudman för registercentrumet samt att det behöver finnas avtal mellan registercentrumen angående samverkan sinsemellan inom de områden som kan komma att omfattas av kriterierna för ett eventuellt statsbidrag. Parterna är därför överens om att tillsammans med ledningsfunktionen, RCO och kvalitetsregistrens huvudmän verka för att de förutsättningar som behöver uppfyllas för att möjliggöra ett riktat statsbidrag ska komma på plats under 2019. Vidare är parterna överens om att ha en fortsatt kontinuerlig dialog för vidareutveckling och finansiering inom systemet för nationella kvalitetsregister.

3.3 Organisation och styrning

Nationell ledningsfunktion för kvalitetsregister

Under 2018 ersattes Styrgruppen för nationella kvalitetsregister och istället inrättades en ny nationell ledningsfunktion.

Den nya ledningsfunktionen är partssammansatt och består av sju ledamöter. Ledamöterna kommer från staten (tre), huvudmännen (tre) och SKL (en). Ledningsfunktionen kan även utökas med en ledamot som representerar kommunerna. Ledamöterna har möjlighet att utse ersättare. Ordförande för den Nationella ledningsfunktionen för kvalitetsregister är en representant från huvudmännen. Respektive part nominerar sina ledamöter för en tvåårsperiod med möjlighet till förlängning i maximalt två år till. Ordförande för ledningsfunktionen är sammankallande. I syfte att få ett så brett perspektiv som möjligt i sitt arbete kan den Nationella ledningsfunktionen vid behov, exempelvis för att stödja utvecklingsarbeten, knyta till sig en eller flera referensgrupper bestående av exempelvis professionsföreträdare, patientföreträdare och industriföreträdare samt representanter för kommunsektorn och akademien.

Den nationella ledningsfunktionen ska säkra att kvalitetsregistren i så stor utsträckning som möjligt bidrar till att uppfylla den vision och de fastställda mål som parterna har kommit överens om. Den nationella ledningsfunktionen ska även samverka med statens aktörer inom området kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården samt med huvudmännens styrgrupp för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården samt:

- ange riktlinjer för den övergripande utvecklingen av kvalitetsregistersystemet
- besluta om kriterier, uppdrag, ekonomisk fördelning samt uppföljningssystem av nationella kvalitetsregister och registercentrumorganisationer
- besluta om stöd och utveckling av de nationella kvalitetsregistren
- formulera inriktningen på ett långsiktigt nationellt uppdrag för regionala kvalitetsregistercentrum
- formulera förslag om nationell samordning rörande forskning, infrastruktur, internationell samverkan och juridik kopplat till kvalitetsregister.

Nationella kvalitetsregister

I enlighet med vision och mål för överenskommelsen ska de nationella kvalitetsregistren vara en integrerad del i ett nationellt hållbart system för den samlade kunskapsstyrningen och uppföljningen av svensk hälso- och sjukvård, inklusive de delar som omfattas av kommunernas ansvar. De nationella kvalitetsregistren ska vidare vara ett viktigt stöd för att uppnå en kunskapsbaserad och jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg. De nationella kvalitetsregistren förväntas därför samverka med landstingens gemensamma system för kunskapsstyrning och särskilt de nationella programområden som finns inom det systemet. De nationella kvalitetsregistren förväntas även samverka med övriga aktörer som beskrivs inom ramen för överenskommelsen.

De nationella kvalitetsregistren förväntas verka för att kunna vara användbara i förbättringsarbete i vården och omsorgens verksamheter samt som kunskapskälla för klinisk forskning, inklusive samarbete med Life Science-sektorn. Som ett led i detta arbete förväntas de nationella kvalitetsregistren verka för att ansluta sig till metadataverktyget RUT vid Vetenskapsrådet. Vidare förväntas de nationella kvalitetsregistren sträva efter att utvecklas i enlighet med de mål som finns uppsatta för överenskommelsen, exempelvis i enlighet med det certifieringssystem som finns för att certifiera kvalitetsregistren.

Samverkansgrupp för nationella kvalitetsregister

Samverkansgruppen för nationella kvalitetsregister är en stödfunktion för det nationellt gemensamma arbetet inom kvalitetsregisterområdet. Samverkansgruppen har ersatt den tidigare beslutsgruppen.

Samverkansgruppen är sammansatt av tre representanter för regionala registercentrumorganisationer (dessa företräder huvudmännen), två företrädare för staten, tre representanter för kvalitetsregistren samt den representant för SKL som samordnar arbetet i stödfunktionen för nationella kvalitetsregister. Samordnaren för stödfunktionen för nationella kvalitetsregister är gruppens ordförande.

Samverkansgruppen ska:

- tillse att den samverkansfunktion för samtliga RCO som under 2018 har byggts upp fortsätter sitt uppdrag, att arbeta mer likriktat och skapa synergier mellan sig
- samordna samtliga RCO
- tillsätta oberoende expertgrupper för utarbetande av utvecklade bedömningskriterier, principer för ekonomisk fördelning samt uppföljningssystem av kvalitetsregister och RCO
- följa upp kvalitetsregistrens följsamhet till uppsatta mål och genomförda aktiviteter samt användning av ekonomiska medel ta fram underlag inför Ledningsfunktionen för nationella kvalitetsregisters beslut om ekonomiskt stöd för utveckling, drift och förvaltning av respektive kvalitetsregister och RCO
- stödja programområdenas uppdrag att samordna utvecklingen av kvalitetsregister inom ”sitt” fältomvärldsbevaka samt skapa och säkra lärandeytor inom kvalitetsregisterområdet
- följa och stödja utvecklingen av kvalitetsregister inom nya verksamhetsområden.

Till hjälp i sitt uppdrag kan samverkansgruppen tillsätta permanenta eller tillfälliga expertgrupper och referensgrupper. Den nationella stödfunktionen för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister bistår samverkansgruppen med underlag, sammanställningar, administration etc. (se nedan).

Nationell stödfunktion för kvalitetsregister och kunskapsstyrning

En nationell stödfunktion för kunskapsstyrning inklusive kvalitetsregister är organisatoriskt placerat på SKL.

Ett viktigt uppdrag för stödfunktionen är att stödja ledningsfunktionen och samverkansgruppen i deras arbete. Med det avses exempelvis att:

- stödja samverkansgruppen i beredning av underlag för beslut och ställningstagande i nationella ledningsfunktionen för kvalitetsregister

- vara ett administrativt stöd till nationella ledningsfunktionen och samverkansgruppen
- hantera processen för verksamhetsplaner och budget
- ha en samordnande roll beträffande behandling av personuppgifter och persondataskydd i nationella kvalitetsregister samt andra juridiska frågor rörande kvalitetsregisterområdet
- bidra med koncept, mallar och till ett likartat arbetssätt
- ha en samordnande roll i frågor av generell karaktär som rör forskning, Life Science och internationellt samarbete
- vid behov samordna utvecklingsarbeten
- samordna arbetet avseende kvalitetsregister gentemot landstingens system för kunskapsstyrning.

Registercentrumorganisationer

Registercentrumorganisationernas primära uppgift är att ge kompetensmässigt stöd till de nationella kvalitetsregistren i anpassningen till det nya kvalitetsregistersystemet, inklusive integreringen i strukturen för kunskapsstyrning. Huvudfokus är stöd till befintliga register. RCO ska driva på och stimulera konsolidering, samverkan och gemensam utveckling av kvalitetsregistren och säkerställa att adekvat stöd för detta finns. Registrens behov av stöd är olika och de insatser som RCO utför kompletterar, men ersätter inte, de insatser som är individuella.

Samtliga RCO har följande grunduppdrag:

- att aktivt stödja registren i anpassningen till det nya kvalitetsregistersystemet (se ovan). Detta innebär att utarbeta och tillhandahålla registren samordnade processtöd (it-plattformar, metoder och verktyg samt juridiskt stöd) enskilt eller i samverkan med andra RCO eller andra stödfunktioner inom ramen för kvalitetsregistersystemet
- att bidra till att underlätta registrens datainsamling. Det kan exempelvis ske genom att delta i nationella projekt och aktiviteter, använda nationella IT-tjänster, stödja ensning av variabler och harmonisering till Nationellt Fackspråk samt framtagande av informationsspecifikationer
- att erbjuda registren funktioner för att presentera data och resultat (utdatalösningar)
- att understödja god datahantering i registren och verka för ökad tillgänglighet av registerinnehåll för forskning och Life Science samt erbjuda registren processtöd för att möjliggöra koppling av registerdata

- samt säkerställa säker datautlämning. RCO ska även stödja registren i deras arbete att anslutas till metadataverktyget RUT vid Vetenskapsrådet
- att bidra med kompetens i den lokala och regionala utvecklingen mot ett sammanhållet system för kunskapsstyrning. För arbetsinsatser och tjänster kopplat till detta ansvarar dock respektive huvudman.

Under 2019 ska RCO fortsatt anpassa sin verksamhet mot att för framtiden få ett tydligt nationellt uppdrag att upprätthålla en ändamålsenlig infrastruktur för kvalitetsregistrens behov av:

- plattformar inklusive stöd för nationella integrationslösningar på it-området
- anpassade lösningar för utdata för att bland annat tillgodose vårdens behov av information för att kunna kvalitetssäkra och utveckla verksamheten
- statistik
- att identifiera behov av stöd i forskningsfrämjande insatser.

Under 2018 har registercentrumorganisationerna, i enlighet med uppdraget i överenskommelsen *Stöd till nationella kvalitetsregister 2018* inlett en samverkan i syfte att fungera som en nationell registercentrumorganisation med verksamhet i alla de sex sjukvårdsregionerna. Detta genom att RCO i samverkan (RCO Sam) har bildats. Ordförandeskapet i RCO Sam innehas av stödfunktionen.

Under 2019 bygger RCO Sams uppdrag fortsatt på grunduppdragen till de sex Registercentrumorganisationerna. RCO Sam ska fortsatt samordna de sex RCO i syfte att nationella kvalitetsregister ska kunna få motsvarande stöd oavsett vilket RCO de är anslutna till och oavsett centralt personuppgiftsansvar CPUA. RCO Sam ska arbeta för att uppnå bästa möjliga nytta och bästa möjliga kostnadseffektivitet ur ett nationellt perspektiv för stödsystemet till de nationella kvalitetsregistren. RCO Sam ska på den nationella nivån arbeta för att kvalitetsregister integreras i systemet för kunskapsstyrning och kommer till ökad nytta inom forskning och samverkan med Life Science sektorn.

Registerservice vid Socialstyrelsen

Regeringen avser att fortsatt stödja nationella kvalitetsregister genom dess uppdrag till och finansiering av registerservice vid Socialstyrelsen.

Registerservice har till uppgift att stödja nationella kvalitetsregister med att

förbättra kvaliteten på data, bland annat genom att göra täckningsgradsanalyser med hjälp av hälsodataregistren, samt att vara en servicefunktion för statistikbeställare.

Registerservice ska även ge nationella kvalitetsregister stöd vid behov av:

- statistik från hälsodataregistren och dödsorsaksregistret
- sambearbetningar av kvalitetsregister och Socialstyrelsens hälsodataregister där ändamålet är validering och kvalitetsförbättring av registrens service för forskning som bedrivs med utgångspunkt i kvalitetsregister inklusive koppling av kvalitetsregisterdata med annan registerdata.

Vid koppling och utlämnande av data för forskningsändamål tar Socialstyrelsen ut en avgift för arbetet enligt Registerservice sedvanliga taxa och vid alla utlämnanden av data tillämpar Socialstyrelsen statistiksekretessen (24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400]).

4. Den ekonomiska omfattningen av överenskommelsen

För 2019 är parterna överens om att gemensamt avsätta 200 000 000 kronor för den fortsatta utvecklingen av nationella kvalitetsregister.

Av dessa bidrar landstingen med 100 000 000 kronor och staten med 100 000 000 kronor. Medlen ska användas till:

- grundanslag till registren, 143 800 000 kronor
- sex RCO, 21 400 000 kronor
- nationell stödfunktion inklusive övergripande nationella aktiviteter, 24 800 000 kronor

Del av den statliga finansieringen ska användas för:

- stödfunktionen Registerservice vid Socialstyrelsen med 10 000 000 kronor i enlighet med regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende anslag 1:6.
- kvalitetsregistren och riktade projekt inom psykiatriområdet i enlighet med regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende anslag 1:8, 10 000 000 kronor.

Kommuner och landsting ansvarar för att finansiera användandet av kvalitetsregistren i den egna verksamheten. Parterna är överens om att under 2019 verka för att statens medel till nationella kvalitetsregister framgent

främst ska användas till att finansiera infrastruktur och tillgängliggörande för klinisk forskning, inklusive samarbete med Life Science-sektorn. Huvudmännens medel ska användas till kunskapsutveckling, utveckling av registrens innehåll samt till att ge förutsättningar för kontinuerlig användning av registren i vårdens och omsorgens förbättring.

4.1.1 Ekonomiska villkor, redovisning och återbetalning

Utbetalning av medel till SKL sker efter beslut av regeringen från de under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2019 uppförda anslagen avseende utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 5 Kvalitetsregister samt anslag 1:8 Bidrag till psykiatri, anslagsposten 3. Medlen ska utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisition ska lämnas senast den 1 december 2019.

En ekonomisk redovisning för kalenderåret som visar hur statens medel använts lämnas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2020. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2020. Om redovisning inte inkommer i tid kan regeringen återkräva stödet.

Information som ska ingå i rekvisition och ekonomisk redovisning beskrivs även i *bilaga 1*. Ekonomichefen (eller motsvarande) ska granska och intyga uppgifterna under punkt tre i den ekonomiska redovisningen. Underskrift i original samt information om eventuella avvikelser och åtgärdsförslag ska finnas med i redovisningen. Regeringskansliets diarienummer för överenskommelsen och för regeringsbeslut om utbetalning ska framgå av samtliga handlingar. Rekvisitionen, den ekonomiska redovisningen och verksamhetsrapporterna ska vara undertecknade i original av en behörig företrädare för SKL. Regeringskansliet (Socialdepartementet) och Kammarkollegiet har rätt att begära in kopior av räkenskaper och övrigt underlag som rör bidragets användning.

5. Uppföljning

Resultaten av arbetet ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i enlighet med överenskommelsen.

SKL ska lämna en verksamhetsrapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2020. I verksamhetsrapporten ska SKL redogöra för den verksamhet som bedrivits under 2019 med stöd av

bidraget. Parterna är överens om att SKL tillsammans med övriga parter ska verka för att omfattning och finansiering av respektive område inom överenskommelsen ska kunna redovisas i så stor utsträckning som möjligt. I detta ingår att så långt det är möjligt särredovisa de statliga kostnaderna för bidrag till registrens infrastruktur (it, statistik och juridik) inklusive arbete avseende förbättrat tillgängliggörande för klinisk forskning samt samarbete med Life Science-sektorn. Rapporten ska även innehålla en detaljerad redovisning av stödfunktionens verksamhet och finansiering under året. I redovisningen ska jämställdhetsperspektivet belysas där så är lämpligt.

Den nationella stödfunktionen för kvalitetsregister och huvudmännens kunskapsstyrning ska publicera en uppföljning i form av en nulägesrapport för 2019 som ska redovisa resultatet av viktiga insatser. Vidare ska redovisas om nuvarande överenskommelse leder till förbättringar jämfört med 2018 på följande områden: forskning, patientmedverkan, it, data-insamling och Life Science samt övrig utveckling av kvalitetsregistren. Därutöver ska uppföljningen innehålla en redogörelse av de förändringar som parterna i enlighet med inriktningen i denna överenskommelse verkat för att genomföra i syfte att uppnå ett långsiktigt hållbart och kostnads-effektivt kvalitetsregistersystem.

6. Samverkansavtal med industrin

Samverkan mellan kvalitetsregistren och industrin sker inom ramen för ett särskilt samverkansavtal mellan SKL och industrins företrädare som gäller sedan 2012. Avtalet innehåller riktlinjer för samverkan mellan kvalitetsregistren och industrin och beskriver hur de etiska, juridiska och ekonomiska frågorna ska regleras i samverkan. Parterna är överens om att industrins samverkan med kvalitetsregistren ska grundas på köp av tjänster till affärsmässiga priser, inom ramen för gällande lagstiftning.

SKL och huvudmännen ska under 2019 fortsätta arbetet med att i samråd med staten se över och färdigställa ett förnyat samverkansavtal och aktivt sprida informationen.

7. Godkännande av överenskommelsen

Överenskommelsen blir giltig under förutsättning att överenskommelsen godkänts av SKL:s styrelse.

För staten genom
Socialdepartementet

Stockholm den 16 maj 2019

Maja Fjaestad
Statssekreterare

För Sveriges Kommuner och
Landsting

Stockholm den 17 maj 2019

Vesna Jovic
Verkställande direktör

Bilaga 1

Information som ska ingå i rekvisition och ekonomisk redovisning avseende från kammarkollegiet rekvirerade medel inom ramen för denna överenskommelse.

Rekvisition	Ekonomisk redovisning
1. Kontaktuppgifter Bidragsmottagare Organisationsnummer Kontaktperson Postadress Telefon inkl. riktnummer Faxnummer E-postadress	1. Kontaktuppgifter Bidragsmottagare Organisationsnummer Kontaktperson Postadress Telefon inkl. riktnummer Faxnummer E-postadress
2. Bidrag som ansökan avser Regeringskansliets diarienummer för bakomliggande överenskommelse Regeringskansliets diarienummer för regeringsbeslut avseende utbetalning Överenskommelsens benämning Belopp som rekvireras Rekvisitionen avser perioden	2. Bidrag som ansökan avser Regeringskansliets diarienummer för bakomliggande överenskommelse Regeringskansliets diarienummer avseende regeringsbeslut för utbetalning Överenskommelsens benämning Summa bidrag enligt överenskommelsen Summa bidrag som utbetalats från regeringen/Regeringskansliet Period som den ekonomiska redovisningen avser
3. Uppgifter för utbetalning Bankgiro/Plusgiro Önskad betalningsreferens	3. Redovisning av verksamhet eller aktivitet Bidrag som erhållits av regeringen/Regeringskansliet Kostnader Kostnader (specificera större kostnadsposter) Summa kostnader Medel som inte har förbrukats (Bidrag – kostnader)
4. Underskrift i original av behörig företrädare Bidragstagaren intygar att lämnade uppgifter är riktiga samt försäkrar att bidraget kommer att användas enligt den gemensamma överenskommelsen. Datum Underskrift Namnförtydligande	4. Ekonomichefens (eller motsvarande) granskning av den ekonomiska redovisningen Alt 1: N.N. (ekonomichefen eller motsvarande) intygar att den ekonomiska redovisningen under punkt 3 är korrekt. Alt 2: N.N. (ekonomichefen eller motsvarande) bedömer inte att den ekonomiska redovisningen under punkt 3 är korrekt. (Avvikelsena och eventuella åtgärder ska också redovisas.) Namn Befattning Telefon inkl. riktnummer E-postadress
	5. Underskrift i original av behörig företrädare Bidragstagaren intygar att lämnade uppgifter är riktiga. Datum Underskrift Namnförtydligande