

2023-06-22
S2023/02116 (delvis)

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag att analysera och lämna förslag om stöd till nationella kvalitetsregister

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur myndigheten kan stödja ansvariga registerhållare för de nationella kvalitetsregistren med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande.

Socialstyrelsen ska i arbetet med uppdraget föra en dialog med regionala Registercentrum (RC), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och ett urval kvalitetsregisterhållare i syfte att inhämta kunskap och erfarenheter rörande kvalitetsregister.

Socialstyrelsen ska inom ramen för arbetet samla in erfarenheter och bidra till att goda exempel sprids till berörda aktörer.

Socialstyrelsen ska senast den 31 oktober 2024 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2023 använda högst 1 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 5 Kvalitetsregister. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast

den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Nationella och regionala kvalitetsregister regleras i patientdatalagen (2008:355). Med kvalitetsregister avses enligt patientdatalagen en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som har inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Uppgifter som samlas in i det syftet får också användas till forskning och framtagning av statistik.

Staten har sedan 1990 gett ekonomiskt stöd till kvalitetsregistren. År 2012 ingick staten och SKR en överenskommelse om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012–2016 (S2011/8471). Överenskommelsen har följts upp med årliga överenskommelser av vilka det framgår att statens bidrag till kvalitetsregistren främst är avsett att bidra till att upprätthålla en effektiv infrastruktur (it, statistik, juridik och tillgänglighet) samt att stödja registrens tillgängliggörande för klinisk forskning, statlig uppföljning och samarbete med life science-sektorns privata och offentliga aktörer.

Riksrevisionen har granskat statens arbete med kvalitetsregister 2006, 2013 och 2020 och har bl.a. riktat kritik mot att registren innebär en administrativ börda för personalen, att registren styrs uppifrån och att uppgifterna som samlas in inte är ändamålsenliga. Registren omfattar bara delar av vården, de används inte för tillsyn och har i begränsad omfattning använts för medicinsk utveckling. Riksrevisionen belyste också i sin granskning från 2020 (RiR 2020:19) att kommunerna främst använder kvalitetsregistren som beslutsstöd för den enskilda individens vård, vilket enligt Riksrevisionen är juridiskt tveksamt och bidrar till ojämlik vård.

E-hälsomyndigheten har i sin förstudie om en digital nationell infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister (S2021/03991) konstaterat att det finns personuppgifter i de nationella kvalitetsregistren som för närvarande inte förekommer i journalsystem, utan enbart i kvalitetsregistren, och att det ofta finns behov av att använda dessa

uppgifter även för patientens kliniska vård. Vidare konstaterar myndigheten att uppgifterna i kvalitetsregister inte får användas för patientens kliniska vård, utan dessa uppgifter ska primärt användas för utveckling och kvalitets-säkring av vården på gruppnivå.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har i sin utvärdering av överenskommelsen om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012–2016 (Rapport 2017:4) konstaterat att grunderna för hälso- och sjukvårdens informationsinfrastruktur behöver förändras. Myndigheten rekommenderade bl.a. att regeringen bör ta initiativ till en mer samlad nationell informationsinfrastruktur som kan möta olika intressenters behov av information om vårdens kvalitet på ett ändamålsenligt sätt. En annan rekommendation var att hälso- och sjukvårdens och omsorgens huvudmän bör fullgöra sitt ansvar och se till att utlämnande av forskningsdata och tillhörande bedömningar harmoniseras så att beslut endast fattas på korrekta, sakliga och objektiva grunder.

Socialstyrelsen får i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur myndigheten kan stödja ansvariga registerhållare för de nationella kvalitetsregistren med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande. Syftet är att säkerställa att patientuppgifter behandlas på ett säkert sätt och bidra till en mer enhetlig prövning av frågor om användning av data i enlighet med gällande regelverk. Detta bidrar till att kvalitetsregisterna kommer till största möjliga nytta för patienterna på både kort och lång sikt.

Den administrativa bördan för vårdens medarbetare behöver minska i syfte att förbättra arbetsmiljön och ge förbättrade möjligheter att arbeta patientnära i större utsträckning. Socialstyrelsens förslag ska bidra till att underlätta arbetet med kvalitetsregister för vårdens medarbetare och inte bidra till en ökad administrativ börda.

Regeringen beräknar att avsätta medel för uppdraget under 2024 under förutsättning att riksdagen har anvisat medel för det aktuella anslaget.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Evelina Björkegren

Kopia till

Kammarkollegiet
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Regioner