

Tjänsteställe, handläggare  
Staben Hälso- och sjukvård, Eva Åkesson Enele

Sammanträdesdatum  
2021-03-17

Beteckning  
Er beteckning  
Dnr: 20RS12704  
Externt diarienummer  
S2020/08974/FS

Regeringskansliet, Socialdepartementet

103 33 Stockholm  
e-post: [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se) med  
kopia till [carl.nilsson@regeringskansliet](mailto:carl.nilsson@regeringskansliet)

## **Svar på remiss om förordning om statsbidrag för verksamhet i regionala registercentrum och kvalitetsregisterverksamheten vid regionala cancercentrum**

Region Dalarna, Region Uppsala, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Västmanland, Region Örebro och Region Värmland har beretts tillfälle att yttra sig över Remiss för *Förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum S2020/08974/FS*, och har gemensamt tagit fram ett likalydande remissvar.

### Sammanfattning:

I grunden är de ingående regionerna positiva till inrättandet av ett förordningsreglerat statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet som möjliggör för regioner i rollen som huvudmän för regionala register- eller cancercentrum att ansöka om medel för den kvalitetsregisterverksamhet som bedrivs där.

För att det förordningsreglerade statsbidragets angivna syfte ska uppnås – bland annat avseende långsiktighet och nyttoeffekter - anser regionerna dock att flera oklarheter måste förtydligas. Det rör vaga beskrivningar i underlag (PM), avsaknad av kvalitetssäkring av gjorda antaganden, bristande konkretisering av genomförande, och avsaknad tillfredsställande risk- och konsekvensanalyser rörande såväl ekonomiska och juridiska frågor.

Om dessa synpunkter inte leder till justeringar i förordningens övergripande formuleringar, anser regionerna att de måste leda till ett mer utförligt och detaljerat underlag (PM), inklusive risk- och konsekvensanalyser. Sammantaget skulle detta öka tydligheten och förbättra möjligheterna till gemensam förståelse och att förordningens syfte kan uppnås.

### Områden som måste utredas och/eller förtydligas ytterligare

#### *A. Regulatoriska förutsättningar och konsekvenser*

Förslaget innebär att huvudmännen för regionala register - och cancercentrum ska vara mottagare av statsbidraget. Det är dock viktigt att utreda om denna lösning är i enlighet med det författningsreglerade ansvaret för kvalitetsregister, lagen om offentlig upphandling (LOU) samt förvaltningslagens krav på objektivitet och lika behandling.

Fördelningslösningen väcker också frågor rörande regler för upphandling och risk för särbehandling vid hantering av statsbidrag, bland annat när ett RCO är IT-leverantör. Det finns också frågetecken kring en situation med dubbla roller som både IT-leverantör och instans som ska erbjuda juridiskt stöd.

#### *B. Långsiktighet i statens satsning kontra i verksamheternas möjlighet till planering och genomförande*

I Myndigheten för vård- och omsorgsanalys utredning om kvalitetsregistersatsningen (2017) framgick att regionerna inte anser att årliga överenskommelser skapar goda förutsättningar för långsiktigt arbete.

I jämförelse med årliga överenskommelser skapar ett förordningsreglerat statsbidrag förutsättningar för en mer långsiktig förbindelse från staten. I nuvarande förslag till förordning eller underlag finns dock ingen konkret hänvisning till hur långsiktighet i praktiken ska åstadkommas. Förslaget innebär årligt verksamhetsbidrag för innevarande bidragsår, samt kriterier för årlig rekvisition av medel.

Eftersom det är viktigt för en verksamhet att så tidigt som möjligt få förutsättningarna för planering av kommande verksamhetsår är det nuvarande förslaget att "Socialstyrelsen ska senast den 31 januari innevarande bidragsår avsätta..." olyckligt. Det innebär att förutsättningarna för kommande år senareläggs istället för att tidigareläggas.

Det är också otydligt hur långsiktiga strategiska satsningar eller investeringar som behöver fortgå över längre tid kan planeras och/eller realiseras. Förutsättningar för långsiktighet i de faktiska verksamheterna och i genomförande/utförande är också oklar.

Beroenden finns dessutom till pågående utredningar kring fördelningsprinciper av medel samt frågan om flerårstilldelning, där förslag ännu inte presenterats (se även punkt D).

Då det är CPUA-myndigheten som har det juridiska och ekonomiska ansvaret för det enskilda kvalitetsregistret, innebär förslaget också en finansiell risk då CPUA-myndigheten inte alltid sammanfaller med huvudmannen för det RC/RCC som erbjuder stöd till registret.

Det är även viktigt att förordningen i sig är långsiktigt hållbar, och inte innehåller skrivningar som skapar inlåsnings effekter, till exempel om regionerna önskar organisera sin kvalitetsregisterverksamhet på annat sätt framöver.

### *C. Oklarheter kring konsekvenser och finansiering*

I Socialstyrelsens förstudie (2017) om att inrätta statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum, föreslogs att ett förordningsreglerats statsbidrag skulle vara villkorat av att RC och RCC erbjuder stöd inom fyra infrastrukturområden; IT-stöd, juridiskt stöd, statistiskt stöd samt ökad tillgänglighet (av registerdata). Förslaget och PM täcker dessa områden väldigt övergripande och beskriver *endast i viss* detalj kriterierna för att RC och RCC ska anses uppfylla kraven.

RCs och RCCs aktuella kostnader för nuvarande uppdrag har inte med tydlighet ställts mot de fyra infrastrukturområdena för att se om och hur de kommer att täckas. Dessutom saknas tydliga definitioner av uppdraget inom de fyra infrastrukturområdena, till exempel miniminivåer för service.

Det finns oklarhet om ett system med statsbidrag till fullo avser eller kan täcka det stöd och de upparbetade värden RC och RCC idag förvaltar. Det finns också en risk för att olika uppfattningar om vad som är nödvändig kompetens och kapacitet för att upprätthålla stödet kan skapa en ojämlikhet i kostnader, kostnadstäckning och utbud.

Konsekvenskapitlet pekar på oförändrade ekonomiska konsekvenser för staten och visar på viss administrativ kostnad för Socialstyrelsens hantering avseende ansökan/rekvirering, utbetalning och uppföljning samt platsbesök.

Förordningen förväntas under en övergångsperiod hantera ca 50 % av medlen till systemet medan resterande 50 % från regionerna kräver fortsatt separat administration. Förslaget saknar helt redovisning av konsekvenserna för regionernas kostnader.

Idag finns redan kompetens inom kvalitetsregisterområdet knutet till systemet i form av expert-och samverkansgrupper. Förordningen kräver sannolikt att delar av denna kompetens dubbleras eller delas mellan de parallella finansieringsformerna, något som innebär en risk för ökade overheadkostnader (hos både SoS och SKR) för bedömningsgrupper, expertgrupper etc. och ett splittrat system om statens och regionernas medel hanteras efter olika principer. Sammantaget kan detta leda till en situation med separerad styrning.

Det finns oklarheter kring definitioner och bedömningsgrunder för ”kvalitet, relevans och hög täckningsgrad”. Detta gäller alla register, men särskilt nya register vars möjligheter att ta del av medel är oklar. Det bör också påpekas att de föreslagna kriterierna/bedömningsgrunderna inte svarar mot förväntade behov inom ramen för en nationell sammanhållen kunskapsstyrning, t ex uppföljning av personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp.

#### *D. Relation till det nationella systemet för kunskapsstyrning och Nationella Programområden (NPO)*

Sveriges regioner har ett åtagande kring kvalitetsregister som en ordinarie del av sin verksamhet och i kunskapsstyrningen, samt kring att koppla registren och deras utveckling till NPO. Detta kan över tid komma att leda till behov av ändrade arbetssätt och organisationsformer inom RC och RCC. Förordningsförslaget tar i sin nuvarande form inte hänsyn till de anpassningar som behöver kunna ske över tid, till exempel delade ansvar, satsningar avsedda för att nya register ska kunna startas, omfördelning av registertillhörighet per RC/RCC.

#### *E. Beroenden till andra pågående skeenden i det nationella systemet för kvalitetsregister*

Det finns beroenden till pågående skeenden i det Nationella systemet för kvalitetsregister och inom RCO i Samverkan, där resultat av pågående aktiviteter bör komma att ge tydlighet kring kostnader, nödvändiga investeringar och/eller förutsättningar som behöver finnas för att nå önskat syfte och nytta med ett statsbidrag. Resultaten kan också *skapa* förutsättningar som är nödvändiga för realiserandet av syfte och nytta.

Till exempel driver RCO i Samverkan arbete för att i så stor utsträckning som möjligt tillhandahålla registren samordnade IT-plattformar, enligt Överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) angående Kvalitetsregister 2020.

Eftersom det arbetet ännu pågår kan dagens förvaltningskostnader komma att påverkas kraftigt. Dessutom är nivån på de investeringar som krävs för att nå målet ännu okända. Inom ramen för det pågående arbetet fastställs också minimikrav, gemensamma definitioner och överenskommelser kring IT-stöd. För övriga tre infrastrukturuområden finns behov av liknande gemensamt arbete för att öka förståelsen av hur en resurs- och kostnadseffektiv organisation ska kunna utvecklas.

Under punkt B ovan rörande långsiktighet nämns utredningar kring fördelningsprinciper och medelstilldelningsmodeller, samt frågan om flerårstilldelning, där resultat ännu inte presenterats.

Ytterligare exempel på pågående skeenden är den utredning som undersöker konsekvenserna av en konsolidering av Centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA). Beslut om en centralisering/konsolidering - eller att inte gå i den riktningen - kan påverka RC och RCC:s behov av att inom egen verksamhet säkerställa tillräcklig kapacitet inom området juridiskt stöd. Här finns även kopplingar till frågeställningen om vilka kostnader statsbidraget avser täcka och vad som händer med det som eventuellt inte täcks, till huvudmännens ansvar som CPUA-myndighet och vilket stöd som kan anses falla under det ansvaret.

Förordningen tar i nuvarande form heller inte hänsyn till att register vid ett RC/RCC kan ha olika huvudmän/CPUA-myndigheter, till kopplingen till det nationella systemet för kunskapsstyrning, att huvudman kan ändras över tid, och att arbetsätt och organisationsformer behöver justeras.

Vi ser det därför som nödvändigt att efterfrågade risk- och konsekvensanalyser även omfattar dessa frågeställningar.

#### *F. Samverkan och erbjudande av stöd genom samverkan med annat RC eller RCC*

Viss samverkan inom och mellan RC och RCC är redan etablerad, till exempel genom RCO i Samverkan. Ett mer formellt samverkansavtal kan behöva upprättas.

För att respektive part ska kunna sägas erbjuda fullgod service enligt kriterierna för respektive infrastrukturuområde behöver ytterligare samarbetsformer etableras vilket kan komma att skapa merkostnader i förvaltning. Det är inte till fullo utrett hur detta kan ske eller vilka kostnaderna blir, och om statsbidraget avser täcka även dessa.

Förordning bör kompletteras med en skrivning som anger att samverkan möjliggör att mottagna medel kan omfördelas till annan huvudman som uppfyller kraven. Det

måste också framgå vilken mottagare som ansvarar för återrapporteringen i händelse av omfördelning av medel.

### **Summering**

Sammanfattningsvis anser Region Dalarna, Region Uppsala, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Västmanland, Region Örebro och Region Värmland att ytterligare förtydliganden måste göras rörande regionernas synpunkter avseende S2020/08974/FS, och att dessa beaktas i form av omarbetning av föreslagen förordning eller bifogade PMs skrivningar.

Som absolut minimum, innan en förordning beslutas, måste en risk- och konsekvensanalys genomföras för att genomlysna eventuella effekter av de oklarheter som lyfts. Hänsyn bör också tas till pågående skeenden och bristande förutsättningar som kan komma att påverka utfall, kostnader, och upparbetade värden.

I tillägg bör uppmärksamhet läggas på regulatoriska förutsättningar för utdelning av statsbidrag till huvudmännen för regionala registercentrum, och vilka konsekvenser det kan innebära.

För Region Örebro län