

## Remissvar

Uppsala kliniska forskningscentrum (UCR) grundades 2001 och var då Sveriges första kompetenscentrum för kvalitetsregister och numera ett av sex regionala registercentra.

UCR är tacksamt för möjligheten att yttra sig över Remiss för *Förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum S2020/08974/FS*, och lämnar härmed sitt remissvar.

### **Sammanfattning**

UCR är positivt till inrättandet av ett förordningsreglerat statsbidrag med syfte att stödja regionernas arbete med att utveckla och upprätthålla infrastruktur för kvalitetsregister genom registercentrum (RC) och regionala cancercentrum (RCC) för att höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändning i hälso- och sjukvården samt stimulera till forskning och utveckling.

UCR anser dock att den föreslagna Förordningen S2020/08974/FS och Promemorian måste omarbetas och uppdragen till registercentra förtydligas för att möjliggöra att angivna syften uppnås. Risk- och konsekvensanalys är nödvändig innan beslut om förordningen, eftersom effekter av nuvarande förslag till förordning inte går att överblicka avseende de vagt beskrivna uppdragen inom fyra infrastruktur-områden. Stöd till forskning bör övervägas som ett femte infrastruktur-område för att uppnå statsbidragets syften.

De nuvarande beskrivningarna i Promemorian är olyckligtvis otydliga, det saknas kvalitetssäkring av gjorda antaganden, genomförandet är inte konkretiserat, och tillfredsställande risk- och konsekvensanalyser rörande såväl ekonomiska som juridiska frågor saknas. Ett mer genomarbetat underlag skulle förbättra möjligheterna till gemensam förståelse och att förordningens syfte kan uppnås. Därmed underlättas också Regeringens och Socialstyrelsens möjlighet att följa upp i vilken utsträckning medlen bidragit till syftet med statsbidraget.

### **Områden som bör utredas och/eller förtydligas:**

#### ***Långsiktighet i statens engagemang***

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 nuvarande ettåriga överenskommelser mellan stat och regioner skapar ett förordningsreglerat statsbidrag förutsättningar för en mer långsiktigt åtagande och engagemang från staten. I nuvarande förslag till förordning eller underlag finns dock ingen konkret hänvisning till hur denna långsiktighet i praktiken ska åstadkommas. Förslaget innebär årligt verksamhetsbidrag för innevarande bidragsår, samt kriterier för årlig rekvisition av medel.

Eftersom förutsättningarna för planering av kommande verksamhetsår med fördel säkerställs i god tid är det nuvarande förslaget att "Socialstyrelsen ska senast den 31 januari innevarande bidragsår avsätta..." synnerligen olyckligt. Det innebär i praktiken att förutsättningarna för kommande år senareläggs istället för att tidigareläggs jämfört med dagens situation. Hur ska långsiktiga strategiska satsningar eller investeringar som behöver fortgå över längre tid planeras och realiseras?

Statsbidragets möjlighet till långsiktig utveckling bör tydliggöras. Här bör man även beakta Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) pågående utredning om nya fördelningsprinciper för medel till kvalitetsregister, som även kan innefatta möjlighet till flerårstilldelning för välfungerande kvalitetsregister med hög certifieringsnivå, något som också påverkar uppdraget för RC och RCC.

### ***Oklarheter kring 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), och UCR framförde redan då det mycket stora behovet av förtydligande av dessa uppdrag. Förordningen och PM beskriver endast väldigt övergripande dessa områden och kriterierna för att RC och RCC ska anses uppfylla kraven.

RCs och RCCs kostnader för att genomföra uppdrag enligt nuvarande Överenskommelse mellan staten och Sveriges kommuner och regioner har inte relaterats till de föreslagna fyra infrastrukturområdena. Dessutom saknas tydliga definitioner av uppdraget inom de fyra infrastrukturområdena, t ex miniminivåer för service och stöd, och hur många register som kan förväntas ta del av denna service vid respektive RC och RCC

Statsbidraget föreslås fördelas lika till alla sex RC och alla sex RCC vilket initialt kan te sig rimligt. Detta förslag saknar helt hänsyn till det mycket varierande antalet register som idag är kopplade till respektive RC eller RCC, eller inte minst den stora variation i befintlig kompetens och resurser inom de fyra infrastrukturområden som idag finns hos enskilda RC och RCC. En likafördelning kan därmed medföra omfattande behov av förändringar hos respektive RC och RCC, men också risk för olika tolkningar och uppfattningar hos huvudmännen om nivå av nödvändig kompetens och kapacitet för att upprätthålla adekvat stöd till kvalitetsregister. Risken för ökade totala kostnader för kvalitetsregistersystemet går inte att överblicka men de ekonomiska konsekvenserna kan bli betydande.

Förväntas statsbidrag till fullo täcka det stöd och den kompetens och kapacitet som RC och RCC idag erbjuder? Vem avgör vilken kompetens och service som enskilt RC/RCC ska erbjuda för att undvika uppbyggnad av nya kostnadsdrivande verksamheter istället för önskvärd samverkan? Hur undviks ojämlikheter i stöd och serviceutbud till register?

Konsekvenskapitlet pekar på oförändrade ekonomiska konsekvenser för staten. Detta måste sättas i relation till förmågan hos systemet för kvalitetsregistrer, inkluderande RC och RCC, att leverera service och stöd till kvalitetsregister baserat på denna oförändrade finansiering. Därutöver anges 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 dock helt redovisning av konsekvenserna för regionernas kostnader för kvalitetsregister.

Idag finns bred kompetens etablerad och knuten till kvalitetsregistersystemet. Förordningen innebär sannolikt att delar av denna kompetens dubblas eller delas mellan de parallella finansieringslösningarna från stat respektive SKR, något som innebär en risk för ökade overheadkostnader (hos både Socialstyrelsen och SKR) för bedömningsgrupper, expertgrupper etc.

Dessutom kan det leda till ett splittrat system om statens och regionernas medel hanteras efter olika principer. Sammantaget kan detta orsaka en situation med separerad styrning och minskad kostnadskontroll.

Det finns även oklarheter i de definitioner och bedömningsgrunder för "kvalitet, relevans och hög täckningsgrad" som ska ligga till grund för de kvalitetsregister som ska få ta del av stöd från registercentra finansierade av statsbidraget. Stödet anges dessutom ges till register baserat på kvalitet och bidrag till utveckling av vården, såväl de som idag omfattas av överenskommelsen mellan staten och regioner. Hur och av vem ska urvalet av de register som ska omfattas av stödet genomföras? Vilka blir konsekvenserna av att antalet register både kan öka och minska betydligt?

Det föreslagna kriterierna/bedömningsgrunderna svarar inte heller mot förväntade behov inom ramen för nationell sammanhållen kunskapsstyrning, exempelvis avseende uppföljning av personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp.

### ***Forskning och utveckling***

I den nationella visionen för kvalitetsregister framgår att dessa register ska användas aktivt för forskning och i målen anges att kvalitetsregister ska användas som kunskapskälla vid klinisk forskning. Även i registercentrums uppdrag belyses stöd till forskning som ett särskilt viktigt område.

I den föreslagna förordningen anges i 2§ att syftet är att stimulera till forskning och utveckling, och av 3§ framgår att förutsättning för statsbidrag är att de kvalitetsregister att det bedrivs ett arbete för att göra data tillgängliga för andra aktörer i forsknings- och utvecklingssyfte.

Uppbyggnaden och omfattningen av de svenska kvalitetsregistren är unik jämfört med många andra länder och ger möjlighet att besvara frågeställningar avseende kliniska resultat, hälsoekonomi och patientsäkerhet. Kvalitetsregister används redan i stor omfattning för forskning och utveckling, och data från majoriteten av svenska nationella kvalitetsregister publiceras i allt ökande omfattning i välrenommerade vetenskapliga tidskrifter både nationellt och internationellt. De senaste 10 åren har kvalitetsregister även använts för att underlätta genomförande av ett flertal prospektiva randomiserade kliniska studier vilket fått stort internationellt genomslag. Resultaten av denna forskning har i flera fall medfört förändrade internationella och nationella behandlingsriktlinjer och därmed kommit patienterna till omedelbar nytta. Det är helt oklart om och hur föreslagen förordning kan bidra till och säkerställa fortsatt stöd för forskning och utveckling.

Hur ska registercentrums stöd för användning av kvalitetsregister i forskning bedrivas eller upprätthållas inom ramen för de fyra infrastrukturområdena och den finansiering som ett förordningsreglerat statsbidrag omfattar? Är avsikten att stöd till forskning ska bibehållas på samma nivå, eller minskas/ökas? Är avsikten att stöd till forskning istället kommer att omfattas av annan finansiering, och vad blir konsekvenserna?

Risk- och konsekvensanalys för det här området saknas helt i nuvarande underlag vilket måste kompletteras. UCR rekommenderar att stöd till forskning övervägs som ett femte infrastrukturområde i statsbidraget.

### ***Samordnad IT-infrastruktur och konsolidering av CPUA***

Det finns ett flertal beroenden till pågående förändringar i det Nationella systemet för kvalitetsregister och inom RCO i Samverkan (samverkansorganisation där samtliga RC och RCC är representerade) av potentiellt stor betydelse för nyttjande av framtida statsbidrag.

RCO i Samverkan har i uppdrag att utreda möjligheten att tillhandahålla kvalitetsregistren färre och mer samordnade IT-plattformar, enligt Överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) angående Kvalitetsregister 2020. Inom ramen för det pågående arbetet fastställs också minimikrav, gemensamma definitioner och överenskommelser kring IT-stöd. Hela arbetet syftar till kvalitetssäkrad och inte minst mer resurs- och kostnadseffektiv IT-infrastruktur, vilket är högst önskvärt eftersom IT-kostnaderna anses vara höga inom kvalitetsregistersystemet. Detta pågående arbete kan medföra att dagens IT-förvaltningskostnader långsiktigt kan minska, men nivån på och tidpunkt för de eventuella investeringar som krävs för att nå målet är inte fastställda. Ägarskapet för nuvarande IT-infrastrukturer varierar, oftast enskilda regioner men även privata entreprenörer anlitas. Hur säkerställs en fortsatt nationellt gemensam utveckling av resurs- och kostnadseffektiv IT-infrastruktur? Avses statsbidraget täcka eventuella investeringskostnader för en långsiktigt mer kostnadseffektiv IT-infrastruktur?

Övriga tre infrastrukturområden i statsbidraget har behov av liknande gemensam utveckling för att öka möjligheter till resurs- och kostnadseffektiv organisation.

En pågående utredning undersöker konsekvenserna av en konsolidering av Centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA). Beslut om en centralisering/konsolidering av CPUA kan påverka behoven att RC och RCC själva säkerställer tillräcklig kapacitet inom området juridiskt stöd. Hur och vilka kostnader avses statsbidraget täcka i relation till huvudmännens ansvar som CPUA-myndighet och vilket stöd kan anses falla under det ansvaret?

Förordningen tar i nuvarande form inte hänsyn till att register vid ett RC/RCC kan ha olika huvudmän/CPUA-myndigheter och kopplingar till det nationella systemet för kunskapsstyrning.

Risk- och konsekvensanalyser bör även omfatta ovanstående områden.

### ***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.

Om varje individuellt RC och RCC ska erbjuda fullgott stöd och service till kvalitetsregister enligt kriterierna inom alla fyra infrastrukturområden behöver ytterligare samarbetsformer etableras. Det är inte klarlagt hur detta kan ske eller vilka kostnaderna blir, och om statsbidraget avser täcka även dessa. Om nationell samordning och samverkan inte genomförs riskerar det totala resursbehovet öka genom att samma service och tjänster byggs upp parallellt vilket därmed också ökar kostnaderna i kvalitetsregistersystemet.

Hur ska nationell samverkan för ett resurs- och kostnadseffektivt system säkras? Hur möjliggörs att mottagna medel kan omfördelas till annan huvudman som uppfyller kraven och kan erbjuda stöd till register inom något eller flera av infrastrukturområden, om enskilt RC/RCC inte kan erbjuda det?

Förordningen och PM bör kompletteras avseende ovanstående och där bör också framgå vilken huvudman/mottagare som ansvarar för återrapporteringen i händelse av omfördelning av medel.

### ***Nationella systemet för kunskapsstyrning och Nationella Programområden (NPO)***

Kvalitetsregister är en ordinarie del av verksamheten för Sveriges regioner men ingår också i det nationella systemet för kunskapsstyrning, där registren är kopplade till NPO. Kunskapsstyrningssystemet utvecklas kontinuerligt vilket kan medföra behov av ändrade arbetssätt och organisationsformer inom RC och RCC. Hur ska behov av och beslut om nya kvalitetsregister, avslut av register, samt eventuell omfördelning av registertillhörighet till/från RC/RCC hanteras?

Förordningsförslaget bör även förtydligas angående att dessa anpassningar behöver kunna ske över tid.

### ***Regulatoriska förutsättningar***

Förslaget innebär att huvudmännen för regionala register - och cancercentrum ska vara mottagare av statsbidraget. Är denna lösning i enlighet med det författningsreglerade ansvaret för kvalitetsregister, lagen om offentlig upphandling (LOU) samt förvaltningslagens krav på objektivitet och lika behandling? Hur hanteras regler för upphandling och risker för särbehandling vid hantering av statsbidrag, till exempel när registercentrum är IT-leverantör? Hur ska roller när registercentrum är både IT-leverantör och instans som ska erbjuda juridiskt stöd till register hanteras?

UCR är som tidigare påpekats i grunden positiva till statsbidraget och vår förhoppning är att ovanstående synpunkter och frågor kan ge underlag till ett mer utförligt och detaljerat underlag för statsbidraget, vilket skulle underlätta genomförande av uppdraget samt Regeringens och Socialstyrelsens möjlighet att följa upp att medlen bidragit till syftet med statsbidraget.

Uppsala 210331



Jonas Oldgren, chef/centrumföreståndare  
professor, överläkare  
Uppsala kliniska forskningscentrum, Region Uppsala och Uppsala universitet  
Jonas.Oldgren@ucr.uu.se