

**Yttrande över remissen Förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum**

Vetenskapsområdet för medicin och farmaci vid Uppsala universitet önskar avge yttrande över rubricerad remiss. Yttrandet har tagits fram tillsammans med Uppsala kliniska forskningscentrum. Beslut att avge detta yttrande har 2021-03-31 fattats av områdesnämndens för medicin och farmaci arbetsutskott.

**Sammanfattning**

I grunden är vetenskapsområdet för medicin och farmaci positivt till inrättandet av ett förordningsreglerat statsbidrag med syfte att stödja regionernas arbete med att utveckla och upprätthålla infrastruktur för kvalitetsregister genom RC och RCC för att höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändning i hälso- och sjukvården samt stimulera till forskning och utveckling.

Vetenskapsområdet för medicin och farmaci 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. Stöd till forskning bör övervägas som ett femte infrastrukturområde, för att uppnå statsbidragets syften. Risk- och konsekvensanalys är helt nödvändig innan beslut om förordningen, eftersom effekter av nuvarande förslag till förordning inte går att överblicka avseende de vagt beskrivna uppdragen inom fyra infrastrukturområden.

Baserat på nedanstående detaljerade synpunkter hoppas vetenskapsområdet för medicin och farmaci bidra med underlag som möjliggör att uppdrag, nytta, risker och långsiktighet klargörs, och att det förordningsreglerade statsbidragets syften ska kunna uppnås. 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 satsning*

I Myndighetens 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 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 förutsättningarna för planering av kommande verksamhetsår med fördel klagörs 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 tidigareläggas jämfört med dagens situation. Det är också otydligt hur långsiktiga strategiska satsningar eller investeringar som behöver fortgå över längre tid kan planeras och realiseras. Det bör i sammanhanget också nämnas pågående utredningar hos SKR kring fördelningsprinciper av medel till kvalitetsregister inkluderande möjlighet till flerårstilldelning, vilket också påverkar RC och RCC.

#### *Oklarheter kring finansiering*

I Socialstyrelsens förstudie (2017) om att inrätta statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum, föreslogs att ett förordningsreglerat 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), redan då framfördes det mycket stora behovet av förtydligande av dessa uppdrag. Förordningen och promemorian beskriver fortfarande dessa områden väldigt övergripande inkluderande kriterierna för att RC och RCC ska anses uppfylla kraven.

RCs och RCCs nuvarande kostnader för att genomföra uppdrag enligt överenskommelsen 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 få ta del av denna service.

Statsbidraget föreslås fördelas lika till alla sex RC och alla sex RCC. Detta helt utan hänsyn till det starkt varierande antalet register som idag är kopplade till respektive RC eller RCC, eller den stora variation i befintlig kompetens och resurser inom de fyra infrastrukturområden som redan idag finns hos olika RC och RCC. Det kan innebära behov av stora

förändringar hos respektive RC och RCC, men också risk för olika uppfattningar hos huvudmännen om nivå av nödvändig kompetens och kapacitet för att upprätthålla adekvat stöd till kvalitetsregister. 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, och visar på viss administrativ kostnad för Socialstyrelsens hantering avseende ansökan/rekvirering, utbetalning och uppföljning samt platsbesök. Detta måste sättas i relation till förmågan hos systemet för kvalitetsregister, inkluderande RC och RCC, att leverera service och stöd till kvalitetsregister baserat på denna oförändrade finansiering.

Idag finns bred kompetens knuten till kvalitetsregistersystemet. 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 Socialstyrelsen och SKR) för bedömningsgrupper, expertgrupper etc. Dessutom kan det bli ett splittrat system, om statens och regionernas medel hanteras efter olika principer. Sammantaget kan detta leda till en situation med separerad styrning och minskad kostnadskontroll.

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.

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?

De 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 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 kvalitetsregister publiceras i ökande omfattning i välrenommerade vetenskapliga tidskrifter 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 nytta. Det är helt oklart om 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. Stöd till forskning bör övervägas som ett femte infrastrukturområde i statsbidraget.

*Samordnad IT-infrastruktur och konsolidering av CPUA*

Det finns beroenden till pågående skeenden 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 ett 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. Detta syftar till kvalitetssäkrad

och mer resurs- och kostnadseffektiv IT-infrastruktur, vilket är högst önskvärt eftersom IT-kostnaderna anses vara höga inom kvalitetsregistersystemet. Eftersom detta arbete pågår kan dagens IT-förvaltningskostnader komma att påverkas, men nivån på de eventuella investeringar som krävs för att nå målet är inte fastställda. Inom ramen för det pågående arbetet fastställs också minimikrav, gemensamma definitioner och överenskommelser kring IT-stöd. Övriga tre infrastrukturområden har behov av liknande gemensamt arbete för att öka möjlighet 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. Återigen är det oklart vilka kostnader statsbidraget avser täcka i relation till huvudmännens ansvar som CPUA-myndighet och vilket stöd som kan anses falla under det ansvaret.

Förordningen tar i nuvarande form inte hänsyn till att register vid ett RC/RCC har olika huvudmän/CPUA-myndigheter och kopplingar till det nationella systemet för kunskapsstyrning. Risk- och konsekvensanalyser bör även omfatta dessa frågeställningar.

#### *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.

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 infrastrukturområdena, om enskilt RC/RCC inte kan erbjuda det?

Förordningen och promemorian bör kompletteras avseende ovanstående och där måste 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, och 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 med avseende på att dessa anpassningar behöver kunna ske över tid.

*Regulatoriska förutsättningar*

Förslaget innebär att huvudmännen för regionala register- och cancercenter 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?

Baserat på ovanstående synpunkter och frågor anser vetenskapsområdet för medicin och farmaci att förtydligande krävs avseende uppdrag, nytta, risker och långsiktighet för att det förordningsreglerade statsbidragets syften ska kunna uppnås. De nuvarande beskrivningarna i promemorian är enligt vetenskapsområdets uppfattning 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 utförligt och detaljerat underlag, inklusive risk- och konsekvensanalyser, vore därmed av stort värde. Detta skulle öka tydligheten och förbättra möjligheterna till gemensam förståelse och att förordningens syfte kan uppnås. Därmed kan också regeringens och Socialstyrelsens möjlighet att följa upp i vilken utsträckning medlen bidragit till syftet med statsbidraget underlättas.