Region Stockholm

4

Yttrande över remiss av förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum

VKN 2020-0214

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
QRC Stockholm Kvalitetsregistercentrum
Susanna Lagersten

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-02-19

VKN 2020-0214

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss av förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över förordning om statsbidrag för verksamhet i regionala registercentrum och kvalitetsregisterverksamheten vi regionala cancercentrum.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Förordning om statsbidrag för g statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum
Promemoria - Ett nytt statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till Socialdepartementet

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

De nationella kvalitetsregistren utgör en stor tillgång för svensk hälso- och sjukvård samt omsorg. Ett Nationellt Kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser/problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. Kvalitetsregistren har utvecklats primärt för syftet att stödja det kliniska förbättringsarbetet. Det finns i dagsläget ett drygt hundratal kvalitetsregister som får nationellt stöd.

För att stödja kvalitetsregistren under start, drift, förbättringsarbete och resultatanalys finns registercentrumorganisationerna (RCO) bestående av sex regionala registercentrum (RC) samt sex regionala cancercentrum (RCC). RCO har haft till uppgift att skapa synergieffekter i samarbetet mellan olika kvalitetsregister, exempelvis när det gäller teknisk drift. RCO ska också stödja analysarbetet, stödja kliniskt förbättringsarbete med hjälp av registerdata samt medverka till att registerdata blir användbara för olika målgrupper. Verksamheten vid de regionala register- och cancercentrumen bedrivs av en eller flera regioner i samverkan. I Region Stockholm har QRC Stockholm Kvalitetsregistercentrum och RCC Stockholm Gotland uppdraget som RCO.

Sedan ett flertal år tillbaka finansieras kvalitetsregisterverksamheten via årliga överenskommelser mellan staten och SKR (som företrädare för huvudmännen). I föreliggande remiss lämnas förslag till en ny förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum. Förordningen innehåller bestämmelser som gör det möjligt för regioner som är huvudmän för regionala register- eller cancercentrum att ansöka om medel för kvalitetregisterverksamhet som bedrivs där.

I remissen sägs att ”syftet med statsbidraget är att stödja regionernas arbete med att utveckla och upprätthålla infrastruktur för kvalitetsregister genom regionala register och cancercentrum, för att på så vis höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändningen i hälso- och sjukvården samt stimulera till forskning och utveckling.” Vidare sägs att en förutsättning för statsbidraget bland annat är att ”det inom verksamheten erbjuds stöd till kvalitetsregister inom de fyra infrastrukturområdena informationsteknologi, juridik, statistik och tillgängliggörande av data, eller bedrivs ett aktivt arbete för att kunna erbjuda stödverksamhet inom samtliga dessa områden”

Överväganden

Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över Remiss av förordning om statsbidrag för verksamhet i regionala registercentrum och kvalitetsregisterverksamheten vi regionala cancercentrum

Region Stockholm ställer sig generellt positiv till förordningen. Regionen menar att statsbidraget kan bidra till flera positiva effekter för kvalitetsregisterverksamheten. Lika fördelning av medel mellan Registercentrum sinsemellan respektive mellan Regionala cancercentrum sinsemellan, tillsammans med krav på samverkan skapar förutsättningar för ett mer likvärdigt stöd till alla kvalitetsregister oavsett vilket Registercentrum de är anslutna till. Det kommer att bidra till effektivare resursutnyttjande och en mer samlad utveckling av alla Nationella

kvalitetsregister, där vi drar nytta av kompetens och kapacitet vid samtliga RCO i Sverige. Regionen bedömer att statsbidraget kan förstärka förankringen regionalt och kopplingen till klinisk nytta och behov, vilket är positivt. Statsbidraget kan ge ökad långsiktighet och stabilitet i stödet kring infrastruktur för kvalitetsregistren, vilket också är positivt.

Mot denna bakgrund vill regionen också framföra följande synpunkter:

Förtydliga koppling till kunskapsstyrning
Kvalitetsregistrens koppling till systemet för kunskapsstyrning behöver förtydligas. De nationella kvalitetsregistren ska vara en integrerad del av kunskapsstyrningen såväl på nationell som regional och lokal nivå. Förordningen bör tydligt stödja denna inriktning och det bör ligga i registercentrums uppdrag att stödja detta.

Förtydliga koppling och beroenden till andra aktörer och beslutsprocesser i kvalitetsregistersystemet

När statens medel särskiljs genom ett riktat statsbidrag behöver relationerna till den process som hanterar fördelningen av regionernas medel (via Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) till Nationella kvalitetsregister beskrivas. Det är viktigt att de olika finansieringsformerna sammantaget ger ett bra stöd till kvalitetsregistren och därmed vårdens utveckling. I remissen öppnas möjlighet för nya kvalitetsregister, vilket är mycket positivt. Det är i förslaget dock oklart vilken roll Registercentrumen ska ha i denna process, och var prioritering och bedömning av enskilda kvalitetsregister ska äga rum, till exempel bedömning av certifieringsgrad. Detta hänger också samman med synpunkten ovan angående koppling till kunskapsstyrning. Till stödfunktionen på SKR är i dag också kopplat expertgrupp, beslutsgrupp, kansli, ledningsfunktion samt att sammankalla grupperna RCO Sam, samt NSG Kvalitetsregister. Det behöver förtydligas om roll och ansvar för dessa grupper och funktioner förväntas att ändras i och med statsbidraget.

Principer för uppföljning av verksamheterna bör utvecklas gemensamt

Regionen ser positivt på förslagen kring uppföljning och tankar kring till exempel platsbesök som nämns. Det ger möjlighet till dialog och gemensamt lärande och utveckling kring infrastrukturfrågorna men också kvalitetsregistrens utveckling i stort. För att ha ett tydligt användarperspektiv och ytterligare synliggöra kopplingen till kunskapsstyrningen föreslås att såväl berörda kvalitetsregister som NPO kan få bidra i uppföljningen av Registercentrums uppdrag. Dock utan att

dessa belastas med ytterligare tvingande rapporteringskrav. Då RCC och RC idag bitvis har olika verksamhet kan uppföljningen också behöva anpassas till detta och vi hoppas därför att uppföljningen kan utvecklas gemensamt under de första åren med statsbidrag.

Förtydliga anpassad beräkning av täckningsgrader

Täckningsgrad utgör både en förutsättning för utbetalning av medel samt ingår i uppföljningen. Det är därför viktigt att begreppet täckningsgrad är tydligt definierat. Registercentra bör i dialog med Socialstyrelsen och tillämplig definition av täckningsgrad kunna beräkna täckningsgrad utifrån patientpopulationen, utförda hälso- och sjukvårdsåtgärder samt befintlig vårdstruktur. Diskussion om täckningsgrad finns väl beskrivet i den rapport som publicerades av Myndigheten för Vårdanalys 2014; Nationella kvalitetsregisters täckningsgrad – beskrivning, beräkning och bedömning, PM 2014:3, ss. 14-15 med genomgång av olika kvalitetsregister ss. 59-86. De angreppssätt som Socialstyrelsen använder för täckningsgradsberäkningar för olika typer av register finns beskrivet i Socialstyrelsens metodbilaga Att beräkna täckningsgrader för Nationella kvalitetsregister, Art.nr: 2020-12-704.

Ytterligare stärka möjligheterna för långsiktighet

Tidpunkt för beslut om medel anges till senaste 31 januari innevarande år. För att uppnå syftet att ”skapa förutsättningar för ett mer långsiktigt arbete” behöver beslut om medelstilldelning meddelas i god tid före kommande verksamhetsår, och det allra bästa vore att besluta om tilldelning av medel för flera år, till exempel tre år, kombinerat med årsvis uppföljning. Det skulle ytterligare stärka möjligheterna för långsiktig planering och utveckling tillsammans med kvalitetsregistren.

Konsekvenser för forskning och utveckling
Ett bättre stöd till regionernas kvalitetsregisterverksamhet förväntas inverka positivt på vårdens kvalitet, samt skapa bättre förutsättningar för forskning.

Ekonomiska konsekvenser
Under förutsättning att statsbidraget inte avviker betydande från dagens storlek bör beslutet kunna ha positiv effekt. Genom ökade möjligheter till långsiktig planering och gemensamt arbete mellan alla Registercentrum i Sverige kan vi successivt öka kostnadseffektiviteten.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Bra utveckling av de nationella kvalitetsregistren förväntas bidra positivt till patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Väl använda kvalitetsregister kan vara ett kraftfullt verktyg i bland annat kunskapsstyrningen för att åstadkomma en mer jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget innebär en satsning på infrastruktur för kvalitetsregister. Såväl utveckling av IT-plattformar som övrigt stöd förväntas på sikt leda till minskad administrativ börda för såväl kvalitetsregisterhållare som för övriga medarbetare i vården. Som nämnts ovan är dock koordinationen med SKR:s besluts- och uppföljningsprocesser för kvalitetsregistersystemet avgörande för att förhindra risken för dubbelarbete.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-02-19

Ankom
Region Stockholm
2020 -12- 04
Dnr. RS 2020-0932

Ett nytt statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet

Innehåll

1 Promemorians huvudsakliga innehåll 5

2 Författningsförslag 6

2.1 Förslag till förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum 6

3 Ett nytt statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet 11

3.1 Organisationen kring kvalitetsregisterverksamheten 11
3.1.1 De nationella kvalitetsregistren 11
3.1.2 Regionala register- och cancercentrum 12

3.2 Insatser för att utveckla kvalitetsregisterverksamheten 12
3.2.1 Stöd genom överenskommelse mellan staten och SKR 12
3.2.2 Utredningen från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys 13
3.2.3 Socialstyrelsen förstudie om att inrätta statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum 13
3.2.4 Socialstyrelsens uppdrag om preciserade förslag på kriterier för medelstilldelning och uppföljning av statsbidrag 15

3.3 Överväganden och förslag 18
3.3.1 Syftet med en ny bidragsförordning 18
3.3.2 Förutsättningar för statsbidrag 19
3.3.3 Tilldelning genom rekvirering 20

3.3.4 Redovisning 21
3.3.5 Återbetalning och återkrav 22
3.3.6 Överklagande 23
3.3.7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelse 24

4 Konsekvenser 25
4.1.1 Ekonomiska konsekvenser för staten 25
4.1.2 Konsekvenser för Socialstyrelsen 25
4.1.3 Konsekvenser för Registercentrum och Regionala cancercentrum 25
4.1.4 Konsekvenser för registerhållare 26
4.1.5 Konsekvenser för Sveriges Kommuner och Regioner 26
4.1.6 Konsekvenser för jämställdheten 26

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till en ny förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum. Förordningen innehåller bestämmelser som gör det möjligt för regioner som är huvudmän för regionala register- eller cancercentrum att ansöka om medel för kvalitetregisterverksamhet som bedrivs där.

2 Författningsförslag

2.1 Förslag till förordning om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser om statsbidrag till regioner som bedriver kvalitetsregisterverksamhet vid ett regionalt registercentrum eller ett regionalt cancercentrum till stöd för sådana kvalitetsregister som avses i 7 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).

Förordningen är meddelad med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

2 § Syftet med statsbidraget är att stödja regionernas arbete med att utveckla och upprätthålla infrastruktur för kvalitetsregister genom regionala register- och cancercentrum, för att på så vis höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändningen i hälso- och sjukvården samt stimulera till forskning och utveckling.

Förutsättningar för statsbidrag

3 § Statsbidrag får, i mån av tillgång på medel, lämnas till huvudmannen för ett eller flera regionala register- och cancercentrum under förutsättning att

1. verksamheten bedrivs i samverkan med övriga regionala register- och cancercentrum, verksamheternas huvudmän och relevanta myndigheter,

2. det inom verksamheten erbjuds stöd till kvalitetsregister inom de fyra infrastrukturområdena informationsteknologi, juridik, statistik och tillgängliggörande av data, eller bedrivs ett aktivt arbete för att kunna erbjuda stödverksamhet inom samtliga dessa områden, och

3. de kvalitetsregister som erbjuds stöd genom de regionala register- och cancercentrumen har hög täckningsgrad och att det bedrivs ett arbete för att göra data tillgänglig för andra aktörer i forsknings- och utvecklingssyfte.

Stödet enligt första stycket 2 kan erbjudas genom samverkan med ett annat regionalt register- eller cancercentrum.

Fördelning och utbetalning

4 § Statsbidrag lämnas som verksamhetsbidrag. Socialstyrelsen ska senast den 31 januari innevarande bidragsår avsätta en viss del av tillgängliga medel för regionala registercentrum och en viss del för regionala cancercentrum. Avsatta medel fördelas lika, så att alla regionala registercentrum sinsemellan får lika stora belopp och alla regionala cancercentrum sinsemellan får lika stora belopp.

5 § Statsbidrag betalas ut av Socialstyrelsen efter rekvisition en gång per bidragsår. Rekvisitionen ska göras senast den 30 november och i samband med denna ska huvudmannen ange

– vilka regionala registercentrum och regionala cancercentrum som rekvisitionen avser,

– vilka kvalitetsregister som omfattas av dessa,

– vilka regioner som bedriver verksamheten, samt

– vem som är behörig att företräda det regionala register- eller cancercentrumet.

Huvudmannen ska även intyga att villkoren i 3 § är uppfyllda.

Redovisning

6 § En mottagare av statsbidrag ska lämna en redovisning av de mottagna medlen till Socialstyrelsen senast den 1 april året efter det att bidrag tagits emot.

Redovisningen ska innehålla

1. en ekonomisk redovisning av de mottagna medlen och en redogörelse för hur de har använts för att uppfylla syftet med statsbidraget i 2 §,
2. uppgift om hur verksamheten har finansierats i övrigt, och
3. de övriga uppgifter och handlingar som Socialstyrelsen begär.

7 § Socialstyrelsen ska senast den 30 september varje år lämna en samlad redovisning till regeringen av de bidrag som har lämnats enligt förordningen under föregående år. Redovisningen ska innehålla uppgifter om vilka som har fått bidrag och vad bidragen har använts till.

Vartannat år ska redovisningen även innehålla en analys av hur väl kvalitetsregisterverksamheten vid de regionala register- och cancercentrumen uppfyller syftet med statsbidraget enligt 2 §. Underlag för denna del av redovisningen ska inhämtas genom platsbesök och får kompletteras med övriga handlingar som Socialstyrelsen begär från de regionala register- och cancercentrumen.

Återbetalning och återkrav

8 § Den som har tagit emot statsbidrag enligt denna förordning är återbetalningsskyldig om

1. mottagaren genom att lämna oriktiga uppgifter eller på annat sätt har förorsakat att bidrag har lämnats felaktigt eller med för högt belopp,
2. bidraget av något annat skäl har lämnats felaktigt eller med för högt belopp och mottagaren borde ha insett detta,
3. bidraget inte har utnyttjats i sin helhet,
4. bidraget har använts för annan verksamhet än vad det har lämnats för, eller
5. mottagaren inte har lämnat en sådan redovisning som avses i 6 §.

9 § Socialstyrelsen ska besluta att helt eller delvis kräva tillbaka bidraget, om bidragsmottagaren är återbetalningsskyldig enligt 8 §.

Om det finns särskilda skäl för det, får Socialstyrelsen besluta att helt eller delvis efterge kravet.

Överklagande

10 § Beslut enligt denna förordning får inte överklagas.

Bemyndigande

11 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.

3 Ett nytt statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet

3.1 Organisationen kring kvalitetsregisterverksamheten

3.1.1 De nationella kvalitetsregistren

Kvalitetsregistren består av sammanställd och strukturerad information om enskilda patienter inom specifika diagnosområden. Kvalitetsregistren har utvecklats primärt för syftet att stödja det kliniska förbättringsarbetet. Informationen används för att analysera och utvärdera hälso- och sjukvården i syfte att förbättra den. Att samla och analysera patientbundna data om diagnoser, åtgärder och behandlingsresultat m.m. i datoriserade kvalitetsregister är ett sätt att mäta och utveckla kvaliteten i verksamheten.

De första svenska nationella kvalitetsregistren skapades för drygt 40 år sedan och vissa kvalitetsregister, till exempel för hjärtinfarkt, höftproteser och strokevård har visat sig bidra till att minska antalet vårdskador, ge möjligheter att snabbt skilja ut metoder och produkter som har sämre resultat än andra samt minska variationerna mellan olika enheter i vården. Det finns i dagsläget ett hundratal kvalitetsregister som får nationellt stöd. Registren täcker flera olika områden så som cancer, lungsjukdomar, psykiatri och tandvård. Många register har börjat som lokala eller regionala register och har sedan vuxit till att få en mer rikstäckande karaktär som möjliggör nationell uppföljning.

De nationella kvalitetsregistren utgör en stor tillgång för svensk hälso- och sjukvård samt omsorg och har bidragit till de goda resultaten för patienterna som svensk sjukvård kan uppvisa i internationella jämförelser.

3.1.2 Regionala register- och cancercentrum

För att stödja kvalitetsregistren under start, drift, förbättringsarbete och resultatanalys finns registercentrumorganisationerna (RCO) bestående av sex regionala registercentrum (RC) samt sex regionala cancercentrum (RCC). RCO har haft till uppgift att skapa synergieffekter i samarbetet mellan olika kvalitetsregister, exempelvis när det gäller teknisk drift. RCO ska också stödja analysarbetet, stödja kliniskt förbättringsarbete med hjälp av registerdata samt medverka till att registerdata blir användbara för olika målgrupper. Verksamheten vid de regionala register- och cancercentrumen bedrivs av en eller flera regioner i samverkan.

3.2 Insatser för att utveckla kvalitetsregisterverksamheten

3.2.1 Stöd genom överenskommelse mellan staten och SKR

I september 2011 tecknade staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) en överenskommelse om en gemensam satsning under 2012–2016 för att utveckla de nationella kvalitetsregistren så att deras potential för vårdens utveckling kan realiseras. Medel till stöd för kvalitetsregisterverksamhet fördelas fortfarande genom årliga överenskommelser mellan regeringen och SKR.

Under 2017 slutfördes en utvärdering av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) samt en översyn av kvalitetsregistersystemet, vars slutsatser har påverkat inriktningen för parternas fortsatta insatser och finansiering av kvalitetsregistersystemet i överenskommelserna för 2018, 2019, 2020 och i kommande överenskommelse för 2021.

3.2.2 Utredningen från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

I maj 2017 publicerade Vårdanalys slutrapporten *Lapptäcke med otillräcklig täckning – Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister*. Myndigheten samlade bedömning var att registrens kvalitet hade förbättrats, men att flera av de problem som fanns före satsningen kvarstod.

Myndigheten framhöll 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, och
- säkerställa en infrastruktur som underlättar en effektiv inhämtning och användning av data.

Regionerna har framfört att årliga överenskommelser inte skapar goda förutsättningar för ett långsiktigt arbete och efterfrågat att medlen framöver betalas ut av Socialstyrelsen med stöd av en förordning. Detta skulle enligt regionerna skapa bättre förutsättningar för att åstadkomma de förändringar som Vårdanalys pekade ut i sin rapport.

3.2.3 Socialstyrelsen förstudie om att inrätta statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum

Socialstyrelsen fick 2017 i uppdrag att göra en förstudie om att inrätta statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum. I förstudien föreslog Socialstyrelsen att statsbidraget ska vara villkorat av att RC och RCC kan erbjuda stöd inom följande fyra s.k. infrastrukturområden: it-stöd, juridiskt stöd, stöd för ökad tillgänglighet och statistiskt stöd.

It-stöd

Här ingår it-plattformar och stödprocesser för in- och utdata. För indata ingår till exempel stöd till att ensa variabler och harmonisera dessa till nationellt fackspråk som används för att definiera termer och begrepp och därmed skapar förutsättningar för en enhetlig begreppsanvändning vid inrapporteringen av data.

RC och RCC ska kunna erbjuda registren funktioner för att presentera data och resultat (utdatalösningar) för att till exempel tillgodose vårdens behov av information för att kunna kvalitetssäkra och utveckla verksamheten. RC och RCC ska också kunna erbjuda it-plattformar och ge stöd för integrationslösningar på it-området. Det samordnade processtödet (it-plattformar, indata och utdata) kan göras inom ett RC eller RCC eller i samverkan med andra centrum eller andra stödfunktioner inom ramen för kvalitetsregistersystemet.

Juridiskt stöd

Här ingår att hantera personuppgifter på rätt och säkert sätt, inklusive kontakt med central personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA-myndighet) och säkerställa att det finns personuppgiftsbiträdesavtal.

Stöd för ökad tillgänglighet

Här ingår att stödja en ökad tillgång till registerinnehåll för forskning och innovation, t.ex. inom life science-området. Det ingår också att erbjuda registren processtöd för en rättssäker utlämning av data för forskning.

Statistiskt stöd

Här ingår att ha kompetens för att bland annat kunna ge stöd i enklare statistiska metoder och analyser.

3.2.4 Socialstyrelsens uppdrag om preciserade förslag på kriterier för medelstilldelning och uppföljning av statsbidrag

Socialstyrelsen fick 2018 i uppdrag att ta fram ett preciserat förslag på kriterier för medelstilldelning och uppföljning av statsbidrag för RC och RCC. Resultatet presenterades i promemorian *Inrättande av statsbidrag till regionala kvalitetsregistercentrum*.

Förutsättningar för rekvirering av statsbidrag

Socialstyrelsen konstaterade att vissa förutsättningar måste finnas på plats för att ett statsbidrag ska kunna betalas ut till registercentrumen. Två förutsättningar angående avtal lyfts specifikt i rapporten:

- Det behöver finnas ett avtal mellan sjukvårdsregionens regioner om vilket region som är huvudman för registercentrumet.
- Det behöver finnas ett avtal mellan registercentrum angående samverkan dem emellan inom de fyra infrastrukturområdena.

Kriterier för statsbidraget inom it-stöd:

Socialstyrelsen preciserade vilket stöd som bör erbjudas på it-området enligt följande:

- Registercentrum tillhandahåller it-plattform/it-plattformar för kvalitetsregistren, antingen i egen regi eller via andra registercentrum.
- Registercentrum tillhandahåller vid behov stöd och analys till kvalitetsregister för kravställning av upphandlingar av registerplattformar.
- Registercentrum arbetar efter de nationella ramverk som finns med avseende på infrastruktur för it-plattformar.
- Registercentrum tillhandahåller stöd för systematiskt informationssäkerhetsarbete.

Kriterier för statsbidraget inom juridiskt stöd

Socialstyrelsen preciserade vilket juridiskt stöd som bör erbjudas enligt följande:

- Registercentrum utvecklar och förvaltar processer för hantering av registerdata, t.ex. vid inrapportering, hantering och utlämnande, enligt gällande regelverk.
- Registercentrum bistår i juridiska frågor kopplade till kvalitetsregister t.ex. dataskyddsförordningen (GDPR), samtycken och sekretessprövning.
- Registercentrum samarbetar med de centralt personuppgiftsansvariga myndigheter som är kopplade till centrumets kvalitetsregister.
- Registercentrum bistår vid upprättande av juridiska dokument, t.ex. personuppgiftsbiträdesavtal.

Kriterier för statsbidraget inom statistiskt stöd

Socialstyrelsen preciserade vilket stöd som bör erbjudas på statistikområdet enligt följande:

- Registercentrum arbetar tillsammans med kvalitetsregistren för att genomföra statistiska analyser.
- Registercentrum arbetar tillsammans med kvalitetsregistren med datamanagement.
- Registercentrum gör tillsammans med kvalitetsregistren en verksamhetsplan för förvaltning och utveckling av registerdata.
- Registercentrum arbetar tillsammans med kvalitetsregistren för att ge stöd vid samkörning av kvalitetsregisterdata t.ex. med andra datakällor.
- Registercentrum bistår med kompetenshöjande insatser i variabelkunskap och analys av registerdata.

Kriterier för statsbidraget inom området ökad tillgänglighet

Socialstyrelsen preciserade vilket stöd som bör erbjudas avseende ökad tillgänglighet enligt följande:

- Registercentrum bistår kvalitetsregister och databeställare i forskningsrelaterade frågor, t.ex. design av forskningsstudier och samkörning av olika registerdata.
- Registercentrum utvecklar och förvaltar enhetliga processer för utlämnande av data för forskning och aggregerad data.
- Registercentrum bistår kvalitetsregister med att ta ut och presentera data ur kvalitetsregister till dataanvändare.
- Registercentrum bistår med kompetens kring Gemensam informationsstruktur, det vill säga Nationellt fackspråk och Nationell informationsstruktur.
- Registercentrum bistår kvalitetsregister med att ta fram, analysera och presentera kvalitetsregisterdata.

Kriterier för statsbidraget inom området samverkan

Socialstyrelsen preciserade vilket stöd som bör erbjudas avseende ökad samverkan enligt följande:

- Registercentrum samverkar med övriga registercentrum för ökad nationell samordning inom it, juridik, forskning och analyser samt tillgängliggörande av data.
- Registercentrum samverkar med myndigheter för ökad nationell samordning inom it, juridik, forskning, analyser och tillgängliggörande av data.
- Registercentrum samverkar med Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen för ett enhetligt tillgängliggörande av registerdata.

3.3 Överväganden och förslag

3.3.1 Syftet med en ny bidragsförordning

Förslag: Det ska införas en ny förordning som innehåller bestämmelser om statsbidrag till regioner som bedriver kvalitetsregisterverksamhet vid ett regionalt registercentrum eller ett regionalt cancercentrum till stöd för kvalitetsregister.

Syftet med statsbidraget ska vara att stödja regionernas arbete med att utveckla och upprätthålla infrastruktur för kvalitetsregister genom regionala register- och cancercentrum, för att på så vis höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändningen i hälso- och sjukvården samt stimulera till forskning och utveckling.

Förordningen ska innehålla en upplysning om att den är meddelad med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Skälen för förslaget: De nationella kvalitetsregistren har bidragit till att förbättra kvaliteten inom svensk hälso- och sjukvård samt omsorg. Det har bedömts angeläget att staten bidrar till utvecklingen av kvalitetsregistren.

Sedan 2011 sker tilldelning av medel genom årliga överenskommelser mellan staten och Sveriges kommuner och regioner. För att skapa förutsättningar för ett mer långsiktigt arbete bedöms det lämpligt att i fortsättningen reglera medelstilldelningen genom en förordning.

Syftet med statsbidraget är att stödja regionernas kvalitetsregisterverksamheten inom RC och RCC för att på så sätt utnyttja hälso- och sjukvårdens resurser bättre, få bättre kvalitet och resultat i vården samt skapa bättre förutsättningar för forskning. Tilldelning av medel genom en statsbidragsförordning bedöms bidra till att uppnå syftet genom att förutsättningarna för ett långsiktigt arbete förbättras med den förutsägbarhet som en sådan förordning kan skapa samtidigt som möjligheterna till uppföljning ökar.

Förordningen omfattas av regeringens primära normgivningsområde enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 regeringsformen (den s.k. restkompetensen).

3.3.2 Förutsättningar för statsbidrag

Förslag: Statsbidrag ska, i mån av tillgång på medel, få lämnas till huvudmannen för ett eller flera regionala register- och cancercentrum som uppfyller följande förutsättningar.
1. Verksamheten ska bedrivas i samverkan med övriga regionala register- och cancercentrum, verksamheternas huvudmän och relevanta myndigheter.
2. Inom verksamheten ska det erbjudas stöd till kvalitetsregister inom de fyra infrastrukturområdena informationsteknologi, juridik, statistik och tillgängliggörande av data, eller bedrivas ett aktivt arbete för att kunna erbjuda stödverksamhet inom samtliga dessa områden. Stödet ska kunna erbjudas genom samverkan med ett annat regionalt register- eller cancercentrum.
3. De kvalitetsregister som erbjuds stöd genom de regionala register- och cancercentrumen ska ha hög täckningsgrad och bedriva ett arbete för att göra data tillgängliga för andra aktörer i forsknings- och utvecklingssyfte.

Skälen för förslaget: Statsbidrag enligt förordningen lämnas, i mån av tillgång på medel, för kvalitetsregisterverksamhet som uppfyller vissa förutsättningar. Förutsättningarna är utarbetade utifrån de kriterier för medelstilldelning av statsbidrag till kvalitetsregistercentrum som Socialstyrelsen har föreslagit.

Av Vårdanalys utvärdering från 2017 framgår att registercentrumen i många fall har utgjort ett stort stöd för kvalitetsregistren i frågor som rör it-infrastruktur, juridisk rådgivning och statistiska analyser. För att ta tillvara potentialen med kvalitetsregistren krävs dock enligt Vårdanalys bedömning en integrerad och fungerande informationsinfrastruktur som helhet. En ökad samverkan och centralisering av viss infrastruktur skapar stordriftsfördelar som är en förutsättning för att få till ett kostnadseffektivt kvalitetsregistersystem.

RC och RCC har stora möjligheter att tillsammans med kvalitetsregistren arbeta för att åtgärda flera av bristerna som Vårdanalys belyser i utvärderingen. Stöd från RC och RCC kan bidra till att effektivisera och samordna alla kvalitetsregister och skapa en mer enhetlig infrastruktur för datainsamlingen. Socialstyrelsens förstudie från 2018 har identifierat fyra utpekade

områden där RC och RCC kan stötta registren med infrastruktur; informationsteknologi, juridik, statistik och tillgänglighet.

Inom ramen för överenskommelsen mellan staten och SKR har stödet till kvalitetsregistren begränsats till att endast omfatta vissa register. Registers möjligheter till stöd bör inte avgöras av om registret tidigare fått stöd via överenskommelsen mellan staten och SKR, utan baseras på registrets kvalité och bidrag till utvecklingen av vården. Detta är en förutsättning för ett sammanhållet och transparent kvalitetsregistersystem där fördelarna av samverkan tillvaratas genom att befintliga resurser används gemensamt, exempelvis att vissa juridiska frågor inte utreds flera gånger av olika registerhållare. För att den information som kunskapsregistren har tillgång till ska kunna utnyttjas i forskningssyfte och för att förbättra vårdkvalitén måste samarbetet inom kvalitetsregistersystemet även omfatta insamlad data. För att höja kvalitén i det avseendet bör kvalitetsregistren verka för att ansluta sig till metadataverktyget RUT vid Vetenskapsrådet. Det är viktigt att register som har låg täckningsgrad eller av andra skäl inte bidrar till ökad vårdkvalité inte tar resurser från andra kvalitetsregister. Av förordningen framgår att kvalitetsregister som erbjuds stöd genom de regionala register- och cancercentrumen ska ha hög täckningsgrad och bedriva ett arbete för att göra data tillgänglig för andra aktörer i forsknings- och utvecklingssyfte.

3.3.3 Tilldelning genom rekvirering

Förslag: Socialstyrelsen ska fördela statsbidrag enligt förordningen. Statsbidrag ska lämnas som verksamhetsbidrag. Socialstyrelsen ska senast den 31 januari innevarande bidragsår avsätta en viss del av tillgängliga medel för regionala registercentrum och en viss del för regionala cancercentrum. Avsatta medel fördelas lika, så att alla regionala registercentrum sinsemellan får lika stora belopp och alla regionala cancercentrum sinsemellan får lika stora belopp.

Statsbidrag ska betalas ut av Socialstyrelsen efter rekvisition en gång per bidragsår. Rekvisitionen ska göras senast den 30 november och i samband med denna ska huvudmannen ange

– vilka regionala registercentrum och regionala cancercentrum som rekvisitionen avser,

– vilka kvalitetsregister som omfattas av dessa,
– vilka regioner som bedriver verksamheten, samt
– vem som är behörig att företräda det regionala register- eller cancercentrumet.

Huvudmannen ska även intyga att villkoren för statsbidrag är uppfyllda.

Skälen för förslaget: Socialstyrelsen är den myndigheten som ansvarar för tilldelning av medel. Viss del av medlen ska fördelas lika mellan de sex regionala registercentrumen, resterande del av medlen ska fördelas lika mellan de sex regionala cancercentrumen. Statsbidraget föreslås fördelas genom rekvisition av medlen för att öka den ekonomiska förutsägbarheten för RC och RCC och förkorta handläggningstiden. Det är också viktigt för förutsägbarheten att förordningen reglerar vid vilken tidpunkt Socialstyrelsen ska ha fastställt vilket belopp som finns tillgängligt för rekvirering av respektive verksamhet.

Verksamheten vid RC och RCC drivs av en eller flera regioner i samverkan, exempelvis en gemensam nämnd enligt 3 kap. 9 § kommunallagen (2017:725). En gemensam nämnd är, liksom övriga nämnder i en kommun eller en region, en egen myndighet men inte en egen juridisk person. En gemensam nämnds behörighet och befogenhet ska närmare preciseras i en överenskommelse mellan berörda regioner (9 kap. 22 § kommunallagen). För att medlen ska kunna betalas ut måste det finns tydliga uppgifter om vem som är behörig att företräda verksamheten.

3.3.4 Redovisning

Förslag: En mottagare av statsbidrag ska lämna en redovisning av de mottagna medlen till Socialstyrelsen senast den 1 april året efter det att bidrag har tagits emot.

Redovisningen ska innehålla

1. en ekonomisk redovisning av de mottagna medlen och en redogörelse för hur de har använts för att uppfylla syftet med statsbidraget,
2. uppgift om hur verksamheten har finansierats i övrigt, och
3. de övriga uppgifter och handlingar som Socialstyrelsen begär.

Skälen för förslaget: För att ta del av statsbidraget behöver RC och RCC uppfylla de villkor som framgår av förordningen. En förutsättning för att medel ska kunna fördelas genom rekvisition istället för ansökan är att statsbidraget kan följas upp. Huvudmannen för en verksamhet som tilldelats bidrag ska därför lämna den ekonomiska och övriga redovisning som Socialstyrelsen behöver för att bedöma om medlen har använts för att uppfylla syftet med statsbidraget. Uppföljningen ger Socialstyrelsen möjlighet att se om det finns skäl att helt eller delvis kräva återbetalning av medel, t.ex. för att dessa inte används eller används för annan verksamhet än de har lämnats för.

Förslag: Socialstyrelsen ska senast den 30 september varje år lämna en samlad redovisning till regeringen av de bidrag som har lämnats enligt förordningen under föregående år. Redovisningen ska innehålla uppgifter om vilka som har fått bidrag och vad bidragen har använts till.

Vartannat år ska redovisningen även innehålla en analys av hur väl kvalitetsregisterverksamheten vid de regionala register- och cancercentrumen uppfyller syftet med statsbidraget. Underlag för denna del av redovisningen ska inhämtas genom platsbesök och får kompletteras med övriga handlingar som Socialstyrelsen begär från de regionala register- och cancercentrumen.

Skälen för förslaget: Regeringen ska ha möjlighet att följa upp hur statsbidraget har använts och i vilken utsträckning medlen bidragit till att uppnå syftet med statsbidraget. Socialstyrelsen behöver därför följa upp RC och RCC:s verksamhet och analysera hur väl de uppfyller villkoren för att ta del av statsbidraget och vilka framsteg som har skett på områden där stödverksamheten inledningsvis kanske varit mindre utvecklad.

3.3.5 Återbetalning och återkrav

Förslag: Den som har tagit emot statsbidrag enligt förordningen ska vara återbetalningsskyldig om

1. mottagaren genom att lämna oriktiga uppgifter eller på annat sätt har förorsakat att bidrag har lämnats felaktigt eller med för högt belopp,
2. bidraget av något annat skäl har lämnats felaktigt eller med för högt belopp och mottagaren borde ha insett detta,
3. bidraget inte har utnyttjats i sin helhet,
4. bidraget har använts för annan verksamhet än vad det har lämnats för, eller
5. mottagaren inte har lämnat en sådan redovisning som förordningen kräver.

Socialstyrelsen ska besluta att helt eller delvis kräva tillbaka bidraget, om bidragsmottagaren är återbetalningsskyldig. Om det finns särskilda skäl för det, får Socialstyrelsen besluta att helt eller delvis efterge kravet.

Skälen för förslaget: I förordningen föreslås bestämmelser om återbetalningsskyldighet och återkrav. Utformningen motsvarar den som finns i andra statsbidragsförordningar. Det är vanligt förekommande att beslutsmyndigheten ges utrymme att efterge återkrav genom formuleringen särskilda skäl för att avstå från återkrav. Formuleringen *särskilda skäl* markerar att det endast i undantagsfall kan bli fråga om att efterge ett återkrav helt eller delvis. Socialstyrelsen får i det enskilda fallet bedöma om det finns omständigheter som kan anses utgöra särskilda skäl och som motiverar att myndigheten avstår från att kräva återbetalning av medlen.

3.3.6 Överklagande

Förslag: Beslut enligt förordningen ska inte få överklagas.

Skälen för förslaget: Rätten till en rättvis rättegång enligt artikel 6.1 Europakonventionen, som gäller som svensk lag, innebär bl.a. att var och en vid prövningen av sina civila rättigheter ska ha rätt till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol, som upprättats enligt lag.

Enligt 3 § förvaltningslagen (1986:223) tillämpas alltid lagens bestämmelser om överklagande om det behövs för att tillgodose

rätten till domstolsprövning av civila rättigheter eller skyldigheter enligt artikel 6.1 Europakonventionen.

En förutsättning för att ett beslut om statsbidrag ska ses som prövning av en civil rättighet är att beslutet riktar sig mot en enskild. Såväl fysiska som juridiska personer kan vara bärare av civila rättigheter, men däremot inte myndigheter andra offentliga organ. Statsbidraget ska fördelas till kvalitetsregisterverksamhet som bedrivs av en eller flera regioner i samverkan, t.ex. genom en gemensam nämnd. Vare sig en region eller en gemensam nämnd är att anse som en enskild i dessa sammanhang.

3.3.7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelse

Förslag: Förordningen ska träda i kraft den 1 januari 2022.

Skälen för förslaget: Förordningen ska tillämpas för bidragsåret 2022 och föreslås träda i kraft den 1 januari 2022.

4 Konsekvenser

4.1.1 Ekonomiska konsekvenser för staten

Medlen som kommer betalas ut med stöd av förordningen betalas idag ut i samband med att staten och Sveriges Kommuner och Regioner ingår en överenskommelse om nationella kvalitetsregister. Förordningen innebär därför inte några ökade kostnader för staten, eftersom det endast är utbetalare och mottagare som ändras.

4.1.2 Konsekvenser för Socialstyrelsen

Den nya förordningen som föreslås bedöms innebära både administrativa och ekonomiska konsekvenser för Socialstyrelsen genom att Registercentrum och Regionala cancercentrum kommer kunna rekvirera medel från Socialstyrelsen med stöd av förordningen.
Förslaget innebär ökade kostnader för Socialstyrelsens handläggning, vilket kommer finansieras av medel som idag betalas ut via överenskommelsen.

4.1.3 Konsekvenser för Registercentrum och Regionala cancercentrum

Registercentrum och Regionala cancercentrum kommer under en övergångsperiod få medel både via överenskommelsen och Socialstyrelsen. Bedömningen är att övergången till en fördelning genom förordningen på sikt kommer att leda till en mer transparent medelstilldelningsprocess.

4.1.4 Konsekvenser för registerhållare

Registerhållare kommer påverkas på sikt genom att statens medel kommer att betalas ut via Socialstyrelsen till Registercentrum eller Regionala cancercentrum, istället för att betalas ut av Sveriges Kommuner och Regioner. Bedömningen är att detta kommer skapa bättre planeringsmöjligheter för registerhållarna och även skapa en mer transparent medelstilldelningsprocess.

4.1.5 Konsekvenser för Sveriges Kommuner och Regioner

Sveriges Kommuner och Regioner kommer på sikt inte betala ut statens medel till Regionala registercentrum, Regionala cancercentrum eller registercentrumorganisationer vilket bedöms innebära minskad administration och minskade kostnader.

4.1.6 Konsekvenser för jämställdheten

Förordningen bedöms inte påverka jämställdheten mellan män och kvinnor.

Ankom
Region Stockholm
2020 -12- 04
Dnr RS 2020-0932

Svensk författningssamling

SFS
Publicerad
den

Förordning
om statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet vid regionala registercentrum och regionala cancercentrum

Utfärdad Klicka här för att ange datum.

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser om statsbidrag till regioner som bedriver kvalitetsregisterverksamhet vid ett regionalt registercentrum eller ett regionalt cancercentrum till stöd för sådana kvalitetsregister som avses i 7 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).

Förordningen är meddelad med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

2 § Syftet med statsbidraget är att stödja regionernas arbete med att utveckla och upprätthålla infrastruktur för kvalitetsregister genom regionala register- och cancercentrum, för att på så vis höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändningen i hälso- och sjukvården samt stimulera till forskning och utveckling.

Förutsättningar för statsbidrag

3 § Statsbidrag får, i mån av tillgång på medel, lämnas till huvudmannen för ett eller flera regionala register- och cancercentrum under förutsättning att

1. verksamheten bedrivs i samverkan med övriga regionala register- och cancercentrum, verksamheternas huvudmän och relevanta myndigheter,
2. det inom verksamheten erbjuds stöd till kvalitetsregister inom de fyra infrastrukturområdena informationsteknologi, juridik, statistik och tillgängliggörande av data, eller bedrivs ett aktivt arbete för att kunna erbjuda stödverksamhet inom samtliga dessa områden, och
3. de kvalitetsregister som erbjuds stöd genom de regionala register- och cancercentrumen har hög täckningsgrad och att det bedrivs ett arbete för att göra data tillgänglig för andra aktörer i forsknings- och utvecklingssyfte.

Stödet enligt första stycket 2 kan erbjudas genom samverkan med ett annat regionalt register- eller cancercentrum.

Fördelning och utbetalning

4 § Statsbidrag lämnas som verksamhetsbidrag. Socialstyrelsen ska senast den 31 januari innevarande bidragsår avsätta en viss del av tillgängliga medel för regionala registercentrum och en viss del för regionala

cancercentrum. Avsatta medel fördelas lika inom respektive verksamhetskategori.

5 § Statsbidrag betalas ut av Socialstyrelsen efter rekvisition en gång per bidragsår. Rekvisitionen ska göras senast den 30 november och i samband med denna ska huvudmannen ange

– vilka regionala registercentrum och regionala cancercentrum som rekvisitionen avser,

– vilka kvalitetsregister som omfattas av dessa,

– vilka regioner som bedriver verksamheten, samt

– vem som är behörig att företräda det regionala register- eller cancercentrumet.

Huvudmannen ska även intyga att villkoren i 3 § är uppfyllda.

Redovisning

6 § En mottagare av statsbidrag ska lämna en redovisning av de mottagna medlen till Socialstyrelsen senast den 1 april året efter det att bidrag tagits emot.

Redovisningen ska innehålla

1. en ekonomisk redovisning av de mottagna medlen och en redogörelse för hur de har använts för att uppfylla syftet med statsbidraget i 2 §,
2. uppgift om hur verksamheten har finansierats i övrigt, och
3. de övriga uppgifter och handlingar som Socialstyrelsen begär.

7 § Socialstyrelsen ska senast den 30 september varje år lämna en samlad redovisning till regeringen av de bidrag som har lämnats enligt förordningen under föregående år. Redovisningen ska innehålla uppgifter om vilka som har fått bidrag och vad bidragen har använts till.

Vartannat år ska redovisningen även innehålla en analys av hur väl kvalitetsregisterverksamheten vid de regionala register- och cancercentrumen uppfyller syftet med statsbidraget enligt 2 §. Underlag för denna del av redovisningen ska inhämtas genom platsbesök och får kompletteras med övriga handlingar som Socialstyrelsen begär från de regionala register- och cancercentrumen.

Återbetalning och återkrav

8 § Den som har tagit emot statsbidrag enligt denna förordning är återbetalningsskyldig om

1. mottagaren genom att lämna oriktiga uppgifter eller på annat sätt har förorsakat att bidrag har lämnats felaktigt eller med för högt belopp,
2. bidraget av något annat skäl har lämnats felaktigt eller med för högt belopp och mottagaren borde ha insett detta,
3. bidraget inte har utnyttjats i sin helhet,
4. bidraget har använts för annan verksamhet än vad det har lämnats för, eller
5. mottagaren inte har lämnat en sådan redovisning som avses i 6 §.

9 § Socialstyrelsen ska besluta att helt eller delvis kräva tillbaka bidraget, om bidragsmottagaren är återbetalningsskyldig enligt 8 §.

Om det finns särskilda skäl för det, får Socialstyrelsen besluta att helt eller delvis efterge kravet.

Överklagande

10 § Beslut enligt denna förordning får inte överklagas.

Bemyndigande

11 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)