



Förordning om nytt statsbidrag för kvalitetsregisterverksamhet

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansierare och forskningspolitisk rådgivare.

Vetenskapsrådet lämnar följande synpunkter.

Inledningsvis vill Vetenskapsrådet framföra att det, oavsett finansieringsform, är angeläget att stödja regionernas kvalitetsregisterverksamhet och bidra till att skapa goda förutsättningar för forskning baserad på kvalitetsregister. Samt att Vetenskapsrådet ser behov av tydlig uppföljning av bidraget för att säkerställa att syfte och mål med bidraget uppnås.

Inledande bestämmelser (2 §)

För att tydliggöra uppdraget till regionerna om en nationell infrastruktur för kvalitetsregister och för att uppnå ett kostnads- och resurseffektivt genomförande föreslår Vetenskapsrådet följande preciseringar avseende syftet med statsbidraget:

”Syftet med statsbidraget är att stödja regionernas arbete med att utveckla och upprätthålla en samordnad infrastruktur för kvalitetsregister genom regionala register- och cancercentrum, för att på så vis ge förutsättningar för att höja vårdkvaliteten, förbättra vårdresultaten, effektivisera resursanvändningen i hälso- och sjukvården samt stimulera på ett integritetssäkert sätt öka användbarheten och tillgängligheten till registrens data för till forskning och utveckling.”

Förutsättningar för statsbidrag (3 §)

Vetenskapsrådet vill uppmärksamma att det inte är alla register där täckningsgradsanalys kan genomföras¹. Kravet på täckningsgrad som en förutsättning för stöd till registren bör därför omvärderas eller preciseras för att bättre kunna utvärderas i samband med uppföljning av statsbidraget. Vetenskapsrådet vill även föreslå att en hög grad av FAIR:ness² på registrens data ska vägas in i förutsättningarna för stöd, eftersom det ökar användbarheten på registrens data.

¹ Att beräkna täckningsgrad för de nationella kvalitetsregistren jämfört med Socialstyrelsens register. Art.nr: 2019-12-6489.

² Wilkinson et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data 3, 160018 (2016).



Vidare vill Vetenskapsrådet poängtera att det idag finns ett antal register där den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA) och registercentrumet/regionalt cancercentrumet har olika huvudmän³. Eftersom ett flertal av de uppgifter som det anges att ett registercentrum ska utföra inom ramen för statsbidraget innebär behandling⁴ eller rådgivning om behandling av personuppgifter, är det viktigt att säkerställa att detta inte utgör ett hinder för registercentrumens/registrens förutsättningar att utföra sitt uppdrag gentemot dessa register. Det får inte heller innebära ett hinder för registercentrumens stöd till registren i arbetet med uppgifter inom infrastrukturområdet "tillgängliggörande av data" exempelvis anslutning till metadatatverkyget RUT.

Fördelning och utbetalning (4 §)

Vetenskapsrådet anser att registercentrumens arbete med att stödja kvalitetsregistrens anslutning till metadatatverkyget RUT ingår som en del i det i förordningen för statsbidrag utpekade av infrastrukturområdet "Tillgängliggörande av data". Det informatikarbete som krävs bidrar till en ökad tillgänglighet och användbarhet av kvalitetsregistrens data för forskning inklusive samarbete med Life Science-sektorn⁵. Detta arbete utförs, enligt Vetenskapsrådets tidigare erfarenheter, av personal både vid registercentrum och representanter för registret som inte alltid har anställning vid registercentrum. Det är därför viktigt att tydliggöra att statsbidraget bör omfatta samtliga funktioner/personers arbete. Sådant arbete bör också redovisas inom §6 alternativt §7.

I statsbidraget anges att alla regionala registercentrum sinsemellan ska få *lika stora belopp*. Vetenskapsrådet vill poängtera att om en *jämlig* fördelning till registercentrumen är en målsättning förutsätter det:

- att centrumen, och respektive register som är anslutna till de enskilda centrumen, har *jämförbara* behov
- att centrumen har *likvärdig* service/förmåga att kunna leverera de tjänster som ingår i de fyra infrastrukturområdena

Av remissen framgår inte hur den föreslagna fördelningsprincipen motiveras, samt om och i så fall hur skilda behov och förutsättningar (till exempel olika antal anslutna kvalitetsregister) kommer att hanteras. Det framgår inte heller om, och i så fall enligt vilka kriterier, som medel/stöd från registercentrum i sin tur ska fördelas mellan olika register.

Statens medel betalas idag ut till SKR via årliga överenskommelserna mellan regeringen och SKR. SKR har därefter fördelat och betalat ut medel till varje register efter att en expertgrupp granskat varje enskilt register enligt fastställda kriterier. I kapitel 4.1.4 "Konsekvenser för registerhållare" anges att ett statsbidrag bedöms bidra till "bättre planeringsmöjligheter för registerhållarna och även skapa en mer transparent medelstillsdelningsprocess." Vetenskapsrådet

³En utredning har visat att det finns drygt 16 olika personuppgiftsansvariga myndigheter för de cirka 100 nationella kvalitetsregistren [Konsekvensanalys av en konsolidering av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter](#). Kansliet för Nationella Kvalitetsregister, 3 juli 2019.

⁴ Med behandling av personuppgifter avses till exempel insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, användning, utlämnande, sammanställning, samkörning, utplåning av personuppgifter.

⁵ Utöver grundläggande semantisk interoperabilitet ges möjlighet att länka kvalitetsregistrens lokala begrepp till standardiserade ontologier och terminologier. Detta gör det möjligt att tolka och jämföra betydelse av data från olika källor och tjänster programmatiskt (maskinläsbarhet) i de processer (pipelines) som läser, utbyter och integrerar data för användning i olika typer av studier. Utbyte av data sker i olika typer av tekniska ekosystem, tex federationer av tjänster, vilka alla har behov av att tolka betydelse av data programmatiskt för att effektivisera forskningsdatahanteringen.



anser att processen för medelstildelning ska präglas av tydliga principer och transparens för att säkerställa en saklig och opartisk process av hög kvalitet.

Uppföljning/redovisning (6 § och 7 §)

Den årliga redovisningen (6 §) alternativt den föreslagna analysen (7 §) av hur väl kvalitetsregisterverksamheten vid de regionala register- och cancercentrumen uppfyller syftet med statsbidraget bör kompletteras med följande:

- Registercentrumets/regionala cancercentrumets informatikstöd till register som vill ansluta sig till metadataverktyget RUT samt innehållsförvaltning för redan anslutna register.
- FAIR-uppfyllnad för registrens data.
- Hur registercentrumets infrastruktur, stödfunktioner och arbetsprocesser för utlämnande och utbyte av data stödjer relevanta myndigheter och forskningsstödjande infrastrukturer och tjänster.

Vetenskapsrådet anser också att det är viktigt att det säkerställs att statsbidraget inte leder till en betungande administration för vare sig registercentrum eller register. Det är därför önskvärt att när så är möjligt samordna de olika krav på uppföljning som registren och registercentrumen har för att hålla nere såväl administrationskostnader som effektivisera utnyttjandet av resurser i kvalitetsregistersystemet.

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

Kriterier för statsbidraget inom it-stöd:

Punkten: ”Registercentrum arbetar efter de nationella ramverk som finns med avseende på infrastruktur för it-plattformar” bör kompletteras så att den även tar höjd för europeiska ramverk för interoperabilitet inom forskningsområdet. Detta för att effektivisera/möjliggöra informationsutbyte med infrastruktur inom forskningsekosystemet.

Kriterier för statsbidraget inom statistiskt stöd

För punkten: ”Registercentrum arbetar tillsammans med kvalitetsregistren för att ge stöd vid samkörning av kvalitetsregisterdata t.ex. med andra datakällor” bör samkörning definieras för att tydliggöra vad som avses. Behovet är inte bara att kombinera data utan även att ge möjlighet till att skapa nya processer för gemensam analys, som t.ex. inkluderar federerad analys⁶.

Kriterier för statsbidraget inom området ökad tillgänglighet

Fjärde punkten bör ändras enligt följande, eftersom vi anser att registercentrumens stöd även bör omfatta annat informatikstöd: ”Registercentrum bistår med informatikkompetens exempelvis kring Gemensam informationsstruktur, det vill säga Nationellt fackspråk och Nationell informationsstruktur”.

⁶ Federerad analys innebär att mikrodata aldrig lämnar aktören som ansvarar för källan. Analys utförs enligt samma statistiska modell/analyskod av respektive aktör som ansvarar för källan och resultatet av den statistiska analysen returneras till beställaren som makrodata.



Kriterier för statsbidraget inom området samverkan

För att åstadkomma en harmonisering av användning av gemensamma ramverk till exempel metadatastandards, nationellt fackspråk, identifiera, proveniens m.m. ser Vetenskapsrådet behov av en styrfunktion som kompletterar den föreslagna samverkan.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Maria Thuveson, juristen Victoria Söderqvist, administratören Birgit Postol och enhetschefen Maria Nilsson, föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Maria Wästfelt och huvudsekreteraren Björn Halleröd deltagit.

Sven Stafström
Generaldirektör

Maria Nilsson
Enhetschef

Kopia
carl.nilsson@regeringskansliet.se,
Utbildningsdepartementet