Nationellt system
för kunskapsstyrning
Hälso- och sjukvård

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

# Certifiering av nationella kvalitetsregister

Manual till CPUA-myndigheter

**Avsändare:** Nationellt system för kunskapsstyrning Hälso- och sjukvård

**Kontakt:** Anna Trinks, adminkvalitetsregister@skr.se

**Publiceringsdatum:** 2026-07-02

# Innehåll

Inledning ..... 4
Omcertifiering av nationella kvalitetsregister ..... 5
Arbetsprocess för omcertifiering ..... 5
Certifiering av nationella kvalitetsregister ..... 6
Arbetsprocess för certifiering av nationella kvalitetsregister ..... 6
Övergång från tidigare till ny certifieringsmodell ..... 7
Certifieringsnivåer för nationella kvalitetsregister ..... 7
Kriterier för certifiering: ..... 7
Informationskällor för CPUA-myndighetens inhämtning av underlag ..... 9
Bilaga 1 - Matris med certifieringskriterier ..... 10

# Inledning

De nationella kvalitetsregistren är en central del av regionernas kunskapsstyrning och en viktig tillgång för hälso- och sjukvård och omsorg. De används för att följa upp vården och ger underlag som stärker kunskap, utveckling och lärande i verksamheterna.

Denna manual beskriver arbetsprocessen för certifiering av nationella kvalitetsregister och ska bidra till ett likvärdigt arbetssätt hos de centralt personuppgiftsansvariga myndigheterna (CPUA). Den förklarar hur CPUA bör arbeta med certifieringsmodellen och hur nationella samverkansgruppen (NSG) hälsodata fattar beslut om certifiering.

Med nationella kvalitetsregister avses i denna skrift de register som regleras i 7 kap. patientdatalagen (2008:355) och som dessutom uppfyller de kriterier som regionerna gemensamt har beslutat om i en separat anvisning[1].

Syftet med certifieringen är att säkerställa att registren inom kunskapsstyrningen ger högt värde för vården och stödjer förbättringsarbetet samt uppföljningen av svensk hälso- och sjukvård.

Detta dokument omfattar inte start av nya register. För det finns en separat anvisning.

Arbetsmodellen kommer att följas upp och vid behov revideras ett år efter införandet, för att säkerställa att den uppnår sitt syfte. Särskilt fokus kommer att ligga på ledtider för certifiering och omcertifiering.

## Certifiering och omcertifiering av nationella kvalitetsregister

Beredningen skiljer sig beroende på om det gäller certifiering eller omcertifiering av nationella kvalitetsregister. CPUA-myndigheten beslutar, i samråd med registerhållare och berört nationellt programområde (NPO), vilka kvalitetsregister[2] som ska omcertifieras.

Med omcertifiering avses register som redan är certifierade, men där förändringar – till det bättre eller sämre – gör att en ny bedömning behövs.

Med certifiering avses befintliga register som saknar certifiering eller har förlorat sin. För att starta en certifieringsprocess krävs ett separat beslut av SKS via nationella samverkansgruppen (NSG) hälsodata.

Ett grundkrav för certifiering och omcertifiering är att CPUA-myndigheten, i nära samverkan med registerhållare och registerstyrgrupp, säkerställer att nödvändig funktionalitet finns på plats. Det innebär att:

[1] Anvisning om kriterier för nationella kvalitetsregister planeras publiceras 2026.

[2] Kvalitetsregister som faller inom ramen för vad ett nationellt kvalitetsregister är efter den kommande anvisningen om kriterier för nationella kvalitetsregister som planeras publiceras 2026.

- samverkan med relevant nationellt programområde (NPO) är etablerad
- en styrgrupp finns med representation från alla sex sjukvårdsregioner samt, när det är möjligt, från professionsföreningar och från patienter, brukare, anhöriga eller närstående
- datakvaliteten[3] säkerställs, till exempel genom kontroller som fångar logiska fel
- data samlas in från flera vårdgivare och regioner
- struktur-, process- och resultatindikatorer är beskrivna
- en uppdaterad och tillgänglighetsanpassad webbplats finns
- utfall och analyser redovisas i en årsrapport som publiceras på webbplatsen
- en årlig verksamhetsberättelse tas fram och beskriver verksamhet och aktiviteter utifrån certifieringskriterierna

## Omcertifiering av nationella kvalitetsregister

Register som redan är certifierade behöver inte omcertifieras varje år.
CPUA-myndigheten genomför omcertifiering löpande utifrån bedömt behov och informerar NAG kvalitetsregister om vilka register som berörs.

### Arbetsprocess för omcertifiering

1. **Initiering**: CPUA-myndigheten identifierar, i samråd med NPO och registerhållare, vilka certifierade register som ska omcertifieras. Vid oenighet gör CPUA-myndigheten den slutliga bedömningen.
2. **Granskning**: CPUA-myndigheten granskar registren genom att hämta in underlag från relevanta informationskällor enligt matrisen.
3. **Förslag och beslut:** CPUA-myndigheten tar fram ett förslag till certifieringsnivå i samråd med registerhållaren, baserat på inkomna underlag. Förslaget förankras i CPUA-nätverket och dokumenteras enligt gällande rutiner. NAG kvalitetsregister och beredningsgruppen till NSG hälsodata (BG NSG HD) bereder ärendet innan NSG hälsodata fattar beslut. CPUA-myndigheten diarieför beslutet enligt sin hemregions regelverk. En översikt över certifierade register och certifieringsnivåer publiceras på kunskapsstyrningswebben.
4. **Återkoppling**: CPUA-myndigheten återkopplar beslutet till registerhållare och NPO.
5. **Utveckling**: CPUA-myndigheten och/eller berörd registercentrumorganisation (RCO) planerar, tillsammans med registerhållaren, insatser för fortsatt utveckling.

[3] Läs mer i kvalitetssäkringshandboken:
https://kunskapsstyrningvard.se/download/18.387aa4b219168f658092e49/1724070523127/Kvalitetssakring-data-handbok-2024-06.pdf

## Certifiering av nationella kvalitetsregister

När ett register som inte sedan tidigare har en certifiering eller har mist sin certifiering ska certifieras initierar CPUA-myndighet certifieringsprocessen genom att lyfta en förfrågan om certifiering till NSG hälsodata via NAG kvalitetsregister. I det underlag som följer med förfrågan ska CPUA ha gjort en bedömning om registret uppfyller grundkraven för certifiering på samma sätt som vid en omcertifiering i enlighet med denna manual (se ovan).

Utifrån att certifierade register blir föremål för att ingå i den medelstilldelning som sker via regioner i samverkan ska förslag på att tillföra nya certifieringar godkännas före certifieringsprocess kan påbörjas. Denna typ av certifieringsförfrågan skickas till NAG kvalitetsregister en gång per år utifrån SKS tidsplan för medelstilldelning för kommande år. Förfrågan bereds via NAG kvalitetsregister och beredningsgruppen till NSG hälsodata inför förslag till beslut i NSG hälsodata och beslutas av SKS om det finns medelstilldelning för kommande år för en utökning av antal register som kan certifieras.

### Arbetsprocess för certifiering av nationella kvalitetsregister

1. **Initiering**: CPUA-myndighet identifierar, i samråd med NPO och registerhållare, vilka befintliga kvalitetsregister som är aktuella för certifiering (som ännu inte blivit certifierat eller blivit av med sin tidigare certifiering). CPUA-myndigheten initierar certifieringsprocessen genom att skicka en förfrågan om att få starta en certifiering till NSG hälsodata via NAG kvalitetsregister. Certifieringsprocessen startar först efter godkännande av NSG hälsodata.
2. **Granskning**: CPUA-myndighet genomför en granskning genom att efterfråga svar via en informationsinhämtning från respektive informationskällor enligt matrisen.
3. **Förslag/fastställande**: CPUA-myndigheten bereder och lämnar förslag på certifieringsnivå i samråd med registerhållaren, där inkomna svar från informationskällor ingår i förslaget. Förankring sker inom CPUA-nätverket, som protokollför ställningstagande efter nätverkets rutiner. Fastställandet av omcertifiering sker via beredning i NAG kvalitetsregister och Beredningsgruppen till NSG hälsodata (BG NSG HD) för att sedan beslutas i NSG hälsodata. CPUA-myndigheten diarieför enligt sin hemregions regelverk. Översikt över certifierade register med nivåer tillgängliggörs på en publik webbsida (kunskapsstyrningswebben).
4. **Återkoppling**: CPUA-myndighet ansvarar för att återkoppla beslutet till registerhållare och NPO.
5. **Utveckling**: CPUA myndighet och/eller tillhörande registercentrumorganisation (RCO) tillsammans med registerhållare planerar utvecklingsinsatser.

## Övergång från tidigare till ny certifieringsmodell

I övergången till den nya certifieringsmodellen bedöms nationella kvalitetsregister som redan är certifierade enligt den tidigare modellen kunna ingå i den nya modellen. Bedömningen är att dessa register har en sådan mognadsgrad att de kan stödja vårdens uppföljning och förbättringsarbete, och därmed uppfyller kraven för den nya certifieringsmodellen.

## Certifieringsnivåer för nationella kvalitetsregister

Det finns tre certifieringsnivåer för nationella kvalitetsregister. Nivåerna utgår från registrets utvecklingsfas och hur etablerat det är, samt i vilken utsträckning det används för uppföljning och förbättring av vården.

**Grundläggande**
Denna nivå gäller för kvalitetsregister som är i ett tidigt utvecklingsskede. Kvalitetsregister på denna nivå har ännu inte etablerat alla grundläggande strukturer.

**Etablerad**
Registret har utvecklat tillräckliga strukturer. Det finns en fungerande organisation, datainsamling och ett arbete med att säkerställa datakvalitet.

**Väletablerad**
Registret är välfungerande och förvaltningsbart med väletablerade strukturer. Det används aktivt i förbättringsarbete, forskning och kunskapsstyrning och lever upp till samtliga krav för ett etablerat nationellt kvalitetsregister.

## Kriterier för certifiering:

**Klinisk användbarhet**
NPO ansvarar för att ta fram och förvalta nationella kunskapsstöd samt för att stödja införandet i vården. I detta arbete använder NPO data från nationella kvalitetsregister för att följa upp, analysera och förbättra vårdpraxis. Därför har NPO en central roll i att bedöma om ett kvalitetsregister är kliniskt användbart.

**Kvalitetsarbete och förbättringar i vården**
Verksamheter som rapporterar till kvalitetsregister får löpande återkoppling på sina resultat och kan jämföra dem med andra verksamheter och regioner. De använder resultaten för att identifiera förbättringsområden, sätta mål, genomföra förbättringar och följa upp effekterna av sitt arbete.

**Anslutningsgrad**
Anslutningsgrad visar hur stor andel av de verksamheter eller vårdinrättningar som behandlar registrens målpopulation som är anslutna till kvalitetsregistret.

### Täckningsgrad

Täckningsgrad visar hur stor andel av den avsedda populationen som finns registrerad. Den beskriver hur väl registret täcker sitt område och är ett grundläggande mått på kvalitet. En hög täckningsgrad är en förutsättning för att registret ska kunna användas i förbättringsarbete, uppföljning och jämförelser.

Som utgångspunkt för nivån väletablerad gäller en täckningsgrad på 90 procent, men nivån kan anpassas efter registrets förutsättningar i dialog med berörda aktörer.

### Datakvalitet

Datakvalitet innebär att uppgifterna i registret är korrekta och enhetliga. Det betyder att registret mäter rätt saker med rätt metoder, ger kompletta och tillförlitliga resultat och att systematiska fel undviks.

### Tillgänglighet

Tillgänglighet avser hur metadata hanteras och görs åtkomliga, i dagsläget via Vetenskapsrådets verktyg Register Utiliser Tool (RUT). Registret ska ha uppdaterade och detaljerade variabellistor med tydliga definitioner, värdemängder och information om under vilka år varje variabel finns tillgänglig.

### Patientföreträdare (till exempel patienter, brukare, närstående eller anhöriga)

Patientföreträdare bidrar med erfarenhetsbaserad kunskap som stärker kvalitetsregistrens utveckling och användning i vården. De deltar ofta i styrgrupper och tillför perspektiv på patientnytta, upplevelse och delaktighet. En patientföreträdare kan representera en patientgrupp, till exempel genom en patientorganisation, men kan också vara en enskild patient eller närstående.

I vissa fall kan det vara svårt att få tillgång till patientföreträdare. Om NPO, CPUA-myndigheten och registret är överens om att sådana förutsättningar finns, kan kriteriet undantas.

### Forskning (sekundärt syfte)

Kvalitetsregister gör det möjligt att använda data för forskning. Forskning är inte registrets huvudsakliga uppdrag, men registren ska skapa förutsättningar för det. Kriteriet avser därför att bedöma hur tillgängliga data är för forskningsändamål.

# Informationskällor för CPUA-myndighetens inhämtning av underlag

**Informationskälla**

En informationskälla är den funktion, enhet eller person som har bäst kunskap om ett visst kriterium utifrån matrisen för certifieringskriterier (se sista sidan i manualen).

**Vårdgivare**

Med vårdgivare avses aktörer som ansvarar för den vård som registret omfattar. Det kan till exempel vara grupper av vårdgivare med kunskap om hur kriterierna uppfylls, såsom verksamhetschefer, nätverk av verksamhetschefer eller andra professionella nätverk.

**Nationella programområden (NPO)**

NPO har en central roll i att bedöma klinisk användbarhet vid inrättande och certifiering av nationella kvalitetsregister. De leder kunskapsstyrningen inom sina respektive områden och består av representanter från de sex sjukvårdsregionerna, och i vissa fall även från kommuner.

Registerhållare och registerstyrgrupp ska samverka nära med berört NPO, bland annat i arbetet med registerinnehåll, indikatorer i kunskapsstöd och harmonisering av data. Syftet är att uppnå samsyn om vad som är en ändamålsenlig uppföljning inom kunskapsstyrningen och för registrets diagnosområden, till exempel inom Vården i siffror.

Behovet av samarbete varierar och initieras av registerhållare, registerstyrgrupp eller NPO beroende på situation. NPO avgör vem som är mest lämplig som informationskälla i det enskilda fallet, och det behöver inte vara en ledamot i NPO.

**Registermedarbetare och registercentrumorganisation (RCO)**

Informationskällan är den eller de personer eller funktioner som har kunskap om det aktuella kriteriet. Det kan till exempel vara registerhållare, stödteam, enskilda statistiker, RCO eller andra med relevant kompetens.

**Patient- eller närståendeföreträdare**

Patientföreträdare bidrar med erfarenhetsbaserad kunskap som stärker kvalitetsregistrens utveckling och användning i vården. De deltar ofta i styrgrupper och tillför perspektiv på patientnytta, upplevelse och delaktighet. En patientföreträdare kan representera en patientgrupp, till exempel genom en patientorganisation, men kan också vara en enskild patient eller närstående.

I vissa fall kan det vara svårt att få tillgång till patientföreträdare. Om NPO, CPUA-myndigheten och registret är överens om att sådana förutsättningar finns, kan kriteriet undantas.

# Bilaga 1 - Matris med certifieringskriterier

| | **Grundläggande**<br>100% uppfyllt | **Etablerad**<br>100% av grundläggandenivån 6 av 8 områden uppfyll | **Väletablerad**<br>100% av grund- och etableradnivå och 6 av 8 områden från väletableradnivån uppfyllt. | **Informationskälla** |
|---|---|---|---|---|
| **Klinisk användbarhet** | Berört NPO har verifierat behovet av ett kvalitetsregister och indikatorer för uppföljning har fastställts i samråd med NPO. | Registret innehåller och redovisar indikatorer som identifierats av NPO som nationellt relevanta, för verksamhetsutveckling och för nationell uppföljning. | Registret bidrar med indikatorer via exempelvis Vården i siffror. Process- och resultatindikatorer redovisas och har hög relevans för uppföljning av området. | NPO eller den NPO utser |
| **Kvalitetsarbete och förbättringar för vården** | Data samlas in i samråd med berörda aktörer för att säkra relevans och användbarhet för verksamheterna. | Data finns tillgänglig för förbättringsarbete | Data från registret används i förbättringar i vård och behandling. Data från registret fungerar som aktivt stöd i förbättringsarbetet. | Vårdgivare |
| **Anslutningsgrad** | Kvalitetsregistret och berörda aktörer har identifierat och definierat registrets anslutningsgrad och målnivå. | Kvalitetsregistret har uppfyllt minst hälften av den definierade målnivån. | Målnivån uppnådd årligen. | NPO eller den NPO utser + registermedarbetare samt RCO |
| **Täckningsgrad** | Kvalitetsregistret har med berörda aktörer identifierat och definierat registrets täckningsgrad samt målnivå. | Kvalitetsregistret har uppfyllt minst hälften av den definierade målnivån. | Målnivån uppnådd årligen. | NPO eller den NPO utser + registermedarbetare samt RCO |
| **Datakvalitet** | Det finns en plan för systematiskt arbete med kvalitetssäkring. | Kvalitetssäkringsarbetet följer plan och implementeras i dagligt arbete. Kvalitetsregistret har gjort en bortfallsanalys de senaste fem åren. | Det finns en plan för ett systematiskt valideringsarbete. Datavalidering och bortfallsanalys genomförd senaste fem åren. | Registermedarbetare samt RCO |
| **Tillgänglighet** | Kontakt med aktör med nationellt metadataverktyg. Uppdaterad och standardiserad variabellista finns publicerad på registrets webbplats. | Anslutning till nationellt metadataverktyg är påbörjad. | Anslutning till nationellt metadataverktyg är slutförd och rutin finns för att informationen i variabellistan hålls aktuell. | Registermedarbetare samt RCO |
| **Patientföreträdare exempelvis; patient/brukar/ närstående och/eller anhörig representation** | Etablerat **samarbete** med patientföreträdare där det är relevant, eller annan form av strukturerad inhämtning av patientperspektiv. Patientföreträdare ingår i styrgruppen | Anpassad **information** om registrets resultat som är enkel att hitta och förstå för målgruppen finns på svenska. | Anpassat information om resultat som är lätta att hitta och förstå för målgruppen finns på svenska och uppdateras kontinuerligt. | Relevant patient/ närståendeföreträdare. |
| **Forskning (I sekundärt syfte)** | Registret har en dokumenterad lättillgänglig process för forskningsförfrågningar. | Insamlade data finns tillgängliga för forskning | Insamlade data finns tillgängliga för forskning | Registermedarbetare samt RCO |