

Roller, mandat och ansvar för aktörer som arbetar med nationella kvalitetsregister

Anvisning

Anvisning

Följande anvisning är ett styrdokument som beskriver roller och ansvar för nationella kvalitetsregister, oavsett om sådana register är mottagare av nationella bidrag från regionerna. Med nationella kvalitetsregister avses i denna anvisning register som regleras i 7 kap. patientdatalagen (2008:355) och därutöver uppfyller de kriterier för sådana register som beslutats av regionerna i samverkan i en separat anvisning.¹ Anvisningens främsta syfte är att främja en fortsatt utveckling och drift av nationella kvalitetsregister.

Denna anvisning riktar sig främst till följande aktörer:

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA-myndighet)

CPUA-myndigheten har det övergripande ansvaret för att säkerställa att personuppgifter i nationella kvalitetsregister hanteras i enlighet med gällande rätt och nationella riktlinjer och anvisningar. CPUA-myndigheten har det yttersta ansvaret för drift och förvaltning av nationella kvalitetsregister, inklusive uppdrag till registerhållare och annan registerspecifik personal. För att ett nationellt kvalitetsregister ska fungera och utvecklas över tid krävs ett bra samarbete mellan de centrala aktörer som nämns i detta avsnitt. Det är centralt att CPUA-myndigheterna säkerställer nationellt enhetliga rutiner och riktlinjer.

Registerhållare och registerstyrgrupper

Registerhållare och registerstyrgrupper ansvarar för innehåll och utveckling av nationella kvalitetsregister för att möta hälso- och sjukvårdens behov samt analys av dessa. Registerhållares och registerstyrgruppers arbete ska ske i nära samverkan med relevanta Nationella programområden inom Nationellt system för kunskapsstyrning. I arbetet med nationella kvalitetsregister kan det finnas andra registerspecifika roller.

Lokalt personuppgiftsansvarig (LPUA)

Det lokala personuppgiftsansvaret (LPUA) finns hos de offentliga och privata vårdgivare som registrerar uppgifter i nationella kvalitetsregister. De ansvarar för den personuppgiftsbehandling som de själva utför i samband med inrapportering och direktåtkomst.

Registercentrum och regionala cancercentrum (RC/RCC)

RC/RCC ansvarar för att tillhandahålla bland annat it-lösningar, administration, statistik och tillgängliggörande av data åt nationella kvalitetsregister. Alla RC/RCC ska

¹ Anvisning om kriterier för nationella kvalitetsregister planeras publiceras 2026.

säkerställa att data hanteras och återkopplas till rapporterande vårdgivare och hälso- och sjukvården på ett enhetligt, säkert och ändamålsenligt sätt. Berörda CPUA-myndigheter beslutar gemensamt till vilket RC/RCC ett nationellt kvalitetsregister ska knytas.

Nationella programområden (NPO) inom kunskapsstyrningssystemet

NPO ansvarar för att utveckla och förvalta nationella kunskapsstöd samt att stödja implementering av kunskapsstöden inom olika vårdområden. De använder data från nationella kvalitetsregister för att följa upp, analysera och förbättra vårdpraxis.

Nationell arbetsgruppen för kvalitetsregister (NAG Kvalitetsregister)

NAG Kvalitetsregister arbetar på uppdrag av Nationella samverkansgruppen för hälsodata (NSG HD) i syfte att stödja och bereda ärenden om arbetsprocesser och rutiner för det nationella kvalitetsregistersystemet. NSG HD har beslutat denna anvisning.

Innehållsförteckning

Anvisning	2
1. Nationella samverkansgruppen för hälsodata	6
1.1 Stödfunktionen för nationella kvalitetsregister	6
1.2 Ny ordning från 2025	6
2. Centralt personuppgiftsansvarig myndighet	7
2.1 CPUA-myndighetens ansvar för persondataskyddet följer av lag	7
2.2 CPUA-myndighetens övriga ansvar och interna kontroll	8
2.3 Relevanta styrdokument för internkontroll och uppföljning	9
2.4 Tillgängliggörande av aggregerade data	10
3. Registerhållare och registerstyrgrupp	11
4. Relationen mellan CPUA-myndigheten, registerhållare och registerstyrgrupp	13
4.1 CPUA-myndighetens och registerhållarens samverkan	13
4.2 Funktionell koppling inom nationella kvalitetsregister	13
4.3 Externa registerhållare och andra kompetenser	15
4.3.1 Anställning eller uppdrag	15
4.3.2 Extern delegering	15
4.3.3 Osjälvständig uppdragstagare	16
4.3.4 Köp av tjänst från företag	17
5. Lokalt personuppgiftsansvarig (LPUA)	19
6. Regionala cancer- och registercentrum	21
7. Nationella programområden	23
8. NAG Kvalitetsregister	24
9. Andra aktörers uppdrag	25
9.1 Socialstyrelsen	25
10. Vägledningar för nationella kvalitetsregister	26
11. Några allmänna frågor och svar	27

11.1	Vad måste alla aktörer som arbetar med nationella kvalitetsregister beakta? ...	27
11.2	Hur ges och återkallas uppdrag som registerhållare och styrgruppsmedlemmar?	27
11.3	Hur får styrgruppen sitt uppdrag?	27
	Kontakt och information	28

1. Nationella samverkansgruppen för hälsodata

Den nationella samverkansgruppen för hälsodata (NSG HD) har i uppdrag från Styrgruppen för nationellt system för kunskapsstyrning (SKS) att leda det regiongemensamma arbetet inom området uppföljning och analys, inklusive nationella kvalitetsregister. Det innebär att regionerna och kommunerna i samverkan har delegerat beslut om medelstilleddning samt framtagande av rutiner och anvisningar avseende nationella kvalitetsregister till NSG HD. Det är med utgångspunkt från detta mandat som denna anvisning i form av ett styrdokument är framtagen.

För att stödja utvecklingen av mer enhetliga, effektiva och långsiktiga lösningar på kvalitetsregisterområdet har NSG HD tillsatt en nationell arbetsgrupp för kvalitetsregister (NAG KR). Vidare finns en beredningsgrupp till NSG HD.

1.1 Stödfunktionen för nationella kvalitetsregister

Stödfunktionen för nationella kvalitetsregister vid SKR (Stödfunktionen) är en funktion inom Nationellt systemet för kunskapsstyrning. NAG KR tillsammans med Stödfunktionen har regionernas och kommunernas uppdrag att stödja utvecklingen av de nationella kvalitetsregistren. I detta ingår att administrera regionernas och kommunernas årliga bidrag till registren. Ekonomiskt bidrag från regionerna beslutas av NSG HD. Respektive registers CPUA-myndighet ska rekvirera medlen om inte CPUA-myndigheten överlämnat detta uppdrag till annan part. CPUA-myndigheterna är ansvariga för att säkerställa en kostnadseffektiv användning av medlen.

1.2 Ny ordning från 2025

Stödfunktionen har tidigare haft i uppdrag att enligt beslut av NSG HD fördela bidrag från både staten och regionerna till nationella kvalitetsregister och RC/RCC enligt årliga överenskommelser mellan staten och SKR. Den 24 oktober 2024 beslutade regeringen att sluta fördela det statliga bidraget till nationella kvalitetsregister genom SKR (dnr S2024/01875). Regeringen har i stället gett Socialstyrelsen i uppdrag att från och med 2025 fördela statens medel till regionerna i syfte att främja arbetet med nationella kvalitetsregister avseende statistik, IT, tillgängliggörande och juridik.² Från 2025 ansvarar NSG HD enbart för beslut och fördelning av regionernas och kommunernas nationella bidrag. Utbetalningarna hanteras fortsatt via Stödfunktionen.

² År 1999 lyfte regeringen vissa ersättningar för nationella kvalitetsregister ur Dagmaröverenskommelsen samtidigt som Socialstyrelsens anslag justerades med motsvarande belopp för att utveckla och finansiellt stödja registren samt främja nya register och metodstöd. 2007 framtogs Socialstyrelsen ansvaret av skäl som framgår Riksrevisionens granskningsrapport RiR 2016:16. I stället lades ansvaret för att utveckla registren och fördela det statliga bidraget på SKR inom ramen för årliga överenskommelser mellan SKR och staten.

2. Centralt personuppgiftsansvarig myndighet

2.1 CPUA-myndighetens ansvar för persondataskyddet följer av lag

Enligt 7 kap. 7 § patientdatalagen (2008:355) får endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga³ för den centrala behandlingen av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.⁴ Nämnder i en region eller en kommun är exempel på myndigheter. Vilken nämnd som är, eller kan vara, CPUA-myndighet beror på hur regionens eller kommunens organisation för kvalitetsregister ser ut. Det spelar det ingen roll om valet faller på en hälso- och sjukvårdsnämnd eller en region- eller kommunstyrelse så länge det är tydligt var det centrala personuppgiftsansvaret ligger och att det ligger hos en myndighet. Kommunala bolag kan således inte axla ansvaret som CPUA-myndighet. På www.kunskapsstyrningvard.se finns information om alla nationella kvalitetsregister och uppgift om vilken myndighet som är CPUA-myndighet.

Det får således inte råda någon tvekan om vilken myndighet (nämnd) som har det centrala personuppgiftsansvaret för ett register som uppfyller kriterierna för ett nationellt kvalitetsregister. Det måste vara tydligt för både de vårdgivare som registrerar uppgifter i ett kvalitetsregister och de patienter som registreras i registret. Det har Integritetsskyddsmyndigheten (tidigare Datainspektionen) framhållit i ett flertal tillsynsbeslut avseende nationella kvalitetsregister. Tydlighet åstadkoms genom ett formellt beslut om personuppgiftsansvar.⁵ Det ska dock framhållas att berörd myndighet är ansvarig för den centrala personuppgiftsbehandling som utförs, oavsett om det finns ett dokumenterat beslut eller inte.

När det är utrett var det centrala personuppgiftsansvaret ligger, eller ska ligga, ska myndigheten fatta ett formellt beslut för varje kvalitetsregister som det är CPUA för. Av beslutet ska framgå att myndigheten är CPUA-myndighet och vilken organisatorisk enhet eller förvaltning som ansvarar för registret hos myndigheten. Det är aldrig godtagbart att i ett nationellt kvalitetsregister behandla personuppgifter utan att CPUA-myndigheten eller behörig företrädare för CPUA-myndigheten har godkänt registret. En CPUA-myndighet ska ha rutiner som klarlägger hur det centrala

³ Angående personuppgiftsansvaret, se avsnitt Lokalt personuppgiftsansvarig, LPUA.

⁴ Regeringen får besluta om undantag från bestämmelsen om att enbart myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara CPUA. Något sådant undantag har inte regeringen beslutat.

⁵ Se till exempel Datainspektionens beslut 2010-10-21 (dnr 54-2010 och 55-2010) vari inspektionen anför att det är anmärkningsvärt att det inte finns ett "beslut om vem som är CPUA-myndighet" för aktuellt kvalitetsregister samt att det alltid måste "stå klart att en myndighet inom hälso- och sjukvården är mottagare av uppgifter och personuppgiftsansvarig för den centrala behandlingen".

personuppgiftsansvaret fastställs formellt och hur det kommuniceras till berörda vårdgivare och registrerade.

Personuppgiftsansvaret inom den allmänna hälso- och sjukvården ligger på myndighetsnivå. Myndigheter ansvarar också för allmänna handlingar och sekretess enligt tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och arkivlagen (1990:782). Personuppgiftsskyddet består av dataskyddsförordningen och registerförfattningar som kompletteras med integritetshöjande sekretess- och tystnadspliktsbestämmelser. Varje CPUA-myndigheten ska ha en helhetssyn på nämnda regelverk och beaktar dem i alla aspekter och rutiner som rör ett nationellt kvalitetsregister, till exempel vid utlämnande av uppgifter på begäran av utomstående eller i informationssäkerhetsarbetet.

Målet med lagstiftningen är att det finns ett klart ansvar för personuppgiftsbehandlingen i kvalitetsregister och att registren har en tydlig förankring i verksamheten. Regionen eller kommunen som är huvudman för ett eller flera nationella kvalitetsregister har dock en helt annan roll än som sjukvårdshuvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:23) och annan skyldighetslagstiftning på hälso- och sjukvårdens område. Regionens eller kommunens utsedda CPUA-myndighet förvaltar personuppgifter från ett flertal olika vårdgivare; något myndigheten annars inte skulle få göra.

För uppgifter om enskilda i ett kvalitetsregister gäller samma krav på sekretess och säkerhet som för uppgifter i en journalhandling (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen). Det är CPUA-myndigheten som ansvarar för att personuppgifterna på den centrala registernivån hanteras på ett rättssäkert och kvalitetssäkrat sätt. Det som sker med de register och databaser där personuppgifterna lagras görs under CPUA-myndighetens ansvar och på dennes uppdrag.

2.2 CPUA-myndighetens övriga ansvar och interna kontroll

De nationella medel som beviljas CPUA-myndigheten för att förvalta nationella kvalitetsregister, av NSG HD, ska rekvireras av myndigheten hos Stödfunktionen vid SKR. Det är alltid CPUA-myndigheten som ansvarar för medlen samt bär det yttersta ansvaret för sitt eller sina kvalitetsregister, såväl för drift som den samlade ekonomin.

CPUA-myndigheten har också ett generellt ansvar för frågor som alla förvaltningsmyndigheter bär ett ansvar för. Här ska endast framhållas ansvaret för att erforderliga resurser finns för att skyndsamt handlägga en begäran från allmänheten om få ta del av allmänna handlingar i registret.

Precis som för all annan offentlig verksamhet ska CPUA-myndigheten själv bedriva egenkontroll över egna nationella kvalitetsregister. Myndigheten ska till exempel se till att medlemmarna i registerstyrgruppen redovisar sina bisysslor och att eventuella

jävssituationer hanteras. Att registrens styrgrupper ska deklarerar jäv följer av att kopplingar som kan påverka deras saklighet avseende det nationella systemet för kunskapsstyrning är kända. Rutiner och jävsblanketter finns på www.kunskapsstyrningvard.se. Det är CPUA-myndigheten som beslutar om rutiner för denna process.

CPUA-myndigheten ska sträva efter att engagera patientföreningar och enskilda patienter i kvalitetsregisterarbetet på ett sådant sätt att deras engagemang och erfarenheter tas tillvara på bästa sätt.

NSG HD strävar efter nationell enhetlighet. Det faller därför ett ansvar på utsedda CPUA-myndigheter som förvaltar de samlade nationella kvalitetsregistren att samverka med varandra. CPUA-myndigheterna ska etablera samverkansformer för att säkerställa att rutiner och praxis är samstämmiga och enhetliga genom hela det nationella kvalitetsregistersystemet.

2.3 Relevanta styrdokument för internkontroll och uppföljning

Nedan följer en lista på relevanta styrdokument och rutiner för internkontroll och uppföljning av nationella kvalitetsregister som CPUA-myndigheten och ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning hos CPUA-myndigheten ska ha upprättat om myndigheten förvaltar kvalitetsregister som uppfyller kriterierna för nationella kvalitetsregister; kriterier som har bestäms av regionerna i samverkan i särskild ordning:

- a. En dokumenterad styrning från CPUA-myndigheten av nationella kvalitetsregister. Sådan styrning ska innefatta bland annat upprättande av arbetshandlingar eller beslut som beskriver organisationen och delegering till förvaltande organisatorisk enhet samt förtydligande av det juridiska och ekonomiska ansvaret.
- b. Tydlig kommunikation av CPUA-myndighetens egna interna regelverk, exempelvis avseende upphandlingar, avtalsskrivning och återrapportering av finansiella analyser.
- c. Riktlinjer avseende roller och ansvar.
- d. Rutiner för ansökan och rekvisition av nationella bidrag .
- e. Riktlinjer för vilka kostnader som får belasta registret.
- f. Riktlinjer för anlitan av registerhållare.
- g. Avskild resultat- och balansräkning.

- h. Rutiner för budget- och resultatuppföljning samt regelbundna bokslut där väsentliga fel kan identifieras och åtgärdas i den finansiella rapporten.
- i. Rutiner för utlämnande av handlingar i kvalitetsregister.
- j. Rutiner för samverkan mellan registerhållare, dataskyddsombud och informations säkerhetssamordnare.
- k. Rutiner och internt stöd för upphandling.
- l. Upprättande av skriftliga avtal för alla köpta tjänster, inklusive regelbunden och dokumenterad uppföljning.
- m. Kontroll av avtal och dess giltighet med fokus på korrekt firmatecknare.
- n. Dokumenterad årlig kontroll av jävsdeklarationer och bisysslor.

2.4 Tillgängliggörande av aggregerade data

Tillgängliggörande av aggregerade data är ett viktigt uppdrag för registerhållare och registerstyrgrupp. Det är viktigt att ge olika intressenter, inte minst patienter, beslutsfattare och registrerande vårdgivare, insyn i vårdens resultat. En årsrapport (motsvarande) som beskriver ett nationellt kvalitetsregisters verksamhet och aktiviteter för ett föregående år kan vara ett sätt att tillgängliggöra aggregerade data och analyser. Den kan dessutom innehålla uppgifter om kvalitetsutvecklingen för det diagnos- eller åtgärdsområde som registret följer samt registrets användning och medverkan i forskning.

3. Registerhållare och registerstyrgrupp

Varje nationellt kvalitetsregister har en registerhållare och en registerstyrgrupp. Registerstyrgruppen och registerhållaren måste besitta rätt kompetens för att driva kvalitetsregistret eller kvalitetsregistren. Sammansättningen av registerstyrgruppen bör vara sådan att det finns regional och – i förekommande fall – kommunal förankring genom representanter från sjukvårdsregionerna samt relevant medicinsk kompetens.

Följande vägledande principer ska genomsyra registerstyrgruppens och registerhållarens arbete i nationella kvalitetsregister:

- I samarbete med deltagande vårdgivare, Nationella programområden (NPO) och RC/RCC utforma och utveckla registret enligt de kriterier, inriktningsmål och vägledningar som fastställs av NSG HD samt återkoppling som fås i samband med beslut om ekonomiskt medel.
- Aktivt verka för att göra registret användbart för kvalitets- och förbättringsarbeten genom en ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper samt göra registret användbart för Nationellt system för kunskapsstyrning och forskning samt arbeta med registrets datakvalitet.
- Utveckling av variabler i takt med utvecklingen inom respektive fält, inklusive prioritering av ändringar av variabler.
- I samverkan med berörda verksamheter identifiera behov av teknisk utveckling för att optimera registrets funktionalitet för att därigenom optimera nyttan och användbarheten för verksamheterna.
- I samverkan med berörda verksamheter prioritera utveckling av utdatafunktioner för att optimera återkoppling till verksamheterna.
- I samverkan med berörda verksamheter och relevanta vårdprofessioner arbeta för ökad anslutnings- och täckningsgrad.
- Som helhet, utöver adekvata specifika medicinska kompetenser och kunskap av aktuella vårdprocesser, ha relevant tvärvetenskaplig kompetens samt kunskap avseende hur sammanställd data kan användas i förbättringsarbete.
- Vara förankrade i eventuella specialistföreningar/sektioner. Registerstyrgruppen ska ta till vara de olika professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården.

- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat som erhållits med hjälp av registret samt kunna representera registret i olika sammanhang lokalt och nationellt.
- Ha kunskap om och efterleva regelverket som finns inom kvalitetsregisterområdet, inklusive vägledningar⁶ från SKR/Stödfunktionen, och samverka med CPUA-myndigheten i relevanta frågor, exempelvis persondataskydd, behov, upphandling och utlämnande av uppgifter till exempelvis forskning.

Registerstyrgruppen har inte någon beslutanderätt över förvaltningen av ett nationellt kvalitetsregister utan har en rådgivande roll avseende främst registrets innehåll med utgångspunkt från sin medicinska kompetens. Dess representanter är förordnade av CPUA-myndigheten enligt CPUA-myndighetens rutiner, efter professionens nominering av lämplig kandidat.

Registerhållaren är en fysisk person med mandat utveckla registrets innehåll och kvalitet. Det är den organisatoriska förvaltningsenheten hos CPUA-myndigheten som enligt delegation ansvarar för myndighetens kvalitetsregister som lämpligen beslutar om en sådan anställning eller ett sådant uppdrag. Det är nödvändigt att CPUA-myndigheten involverar de professionella nätverken, eventuellt genom registerstyrgruppen, när det gäller att identifiera eller förankra förslag på registerhållare för att registerhållaren ska få mandat inom professionen för att leda arbetet med ett eller flera nationella kvalitetsregister.

Registerhållarens befogenheter och mandat följer av CPUA-myndighetens delegationsordning och kompletterande uppdrags- eller befattningsbeskrivning. Beslut i vissa frågor kan dock vara delegerad till någon annan än registerhållaren, till exempel en annan organisatorisk enhet, chef eller medarbetare. Så är ofta fallet beträffande beslut om utlämnande av allmänna handlingar ur kvalitetsregister för exempelvis forskningsändamål.

⁶ Se <https://kunskapsstyrningvard.se/>

4. Relationen mellan CPUA-myndigheten, registerhållare och registerstyrgrupp

4.1 CPUA-myndighetens och registerhållarens samverkan

Det är viktigt att tänka långsiktigt beträffande nationella kvalitetsregister. Rollen som CPUA-myndighet ska axlas av en myndighet som har ett långsiktigt intresse av att ansvara för kvalitetsregistret och den personuppgiftsbehandling som det innebär. Registerhållaren utses med utgångspunkt från lämplighet och har många ansvarsområden och gränssytor till bland annat chefer hos CPUA-myndigheten, registerstyrgrupp, medarbetare, aktuella vårdprofessioner, leverantörer och anslutna vårdgivare. Centralt för lämpligheten är att registerhållaren har ett starkt förtroende inom professionen, för att leda det förankringsarbete som är nödvändigt för varje nationellt kvalitetsregisters fortlevnad.

När det gäller dataskyddsrättsliga frågor bör registerhållaren alltid i första hand vända sig till CPUA-myndighetens dataskyddsbud.⁷ Varje region har en eller flera förordnade dataskyddsbud. Dataskyddsbud, liksom regionsjurister och informationssäkerhetsansvariga eller motsvarande, är viktiga och värdefulla roller i registerorganisationen som registerhållaren behöver samarbeta med.

Registerhållaren ska för övrigt beakta tillämplig lagstiftning på offentlig verksamhet, bland annat offentlighets- och sekretesslagstiftningen, jävsregler samt lagen om offentlig upphandling. Beträffande utlämnande av handlingar i ett kvalitetsregister ska registerhållaren beakta CPUA-myndighetens rutiner för sådant utlämnande, vilka kan innebära att beslut fattas av någon annan än registerhållaren. Beslut om utlämnande av handlingar i ett nationellt kvalitetsregister bör alltid fattas i samråd med registerhållaren.

4.2 Funktionell koppling inom nationella kvalitetsregister

Om en myndighet tar på sig rollen som CPUA-myndighet för ett nationellt kvalitetsregister bör det vara klart hur ansvaret ska realiseras. En framgångsfaktor för utvecklingen av ett nationellt kvalitetsregister är ett bra samarbete mellan CPUA-myndigheten, genom ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning, och registerhållare respektive registerstyrgrupp.

⁷ Ett dataskyddsbud ska enligt dataskyddsförordningen utses i vissa fall en personuppgiftsansvarig. Det är en fysisk person som bland annat har till uppgift att informera och ge råd om dataskydd samt säkerställa efterlevnaden av dataskyddsförordningen och andra registerförfattningar. Dataskyddsbudets roll och arbetsuppgifter regleras i artikel 37-39 i dataskyddsförordningen.

CPUA-myndigheten ska ha en enhetlig beskrivning av registerhållarens och styrgruppens roll, funktion, befogenheter, ansvar som gäller för myndighetens alla register och hur tillsättning och avsättning av medlemmar i styrgruppen samt registerhållare ska ske, registerorganisationens arbetsordning samt hur beslut ska fattas. En sådan arbetsbeskrivning är till nytta för både organisationen och CPUA-myndigheten.

CPUA-myndigheten, genom den organisatoriska enhet eller förvaltning som utsetts av myndigheten att ansvara för nationella kvalitetsregister, är genom lag ansvarig för ett kvalitetsregisters personuppgiftsbehandling och måste därför vara avsändare för de delar av arbetsbeskrivningen som reglerar personuppgiftshantering. Denna del ska, i den mån det är möjligt, följa myndighetens övriga struktur för personuppgiftsbehandling.

Vid framtagandet av arbetsbeskrivningen är det också viktigt att företrädare för den medicinska professionen får inflytande.

Strävan är att hitta en naturlig och funktionell koppling mellan varje kvalitetsregister och CPUA-myndigheten. I praktiken är det registerhållaren och registerstyrgruppen som omhändertar frågor om registrets innehåll utifrån medicinska kompetens. Registerstyrgruppen har en rådgivande funktion. Registerhållaren bör utrustas med vederbörligt beslutsmandat enligt avsnitt 3.

Mandaten för registerhållare och registerstyrgrupp att arbeta med ett nationellt kvalitetsregister härrör dock alltid från CPUA-myndigheten – inte från registerhållaren själv eller från registrerande vårdgivare. Det ska framgå tydligt av arbetsbeskrivningen.

Det ska också tydligt framgå vilken organisatorisk enhet eller förvaltning hos CPUA-myndigheten som har myndighetens delegation att besluta om rutiner av olika slag, utse registerhållare, förordna registerstyrgrupp, bedriva egenkontroll, ta ställning till begäran om utlämnande av handlingar, besluta om budget och ekonomi med mera.

Beslut som berör personuppgiftsbehandling fattas emellertid alltid i CPUA-myndighetens namn. Det är därför av stor vikt att registerhållaren vet vilka befogenheter denne har att fatta olika beslut, speciellt när de berör personuppgiftsbehandling. Det är CPUA-myndigheten som är ytterst juridiskt ansvarig för personuppgiftsbehandlingen i ett nationellt kvalitetsregister.

CPUA-myndigheten, genom den organisatoriska enhet eller förvaltning som fått i delegation att ansvara för kvalitetsregister hos myndigheten, måste noga överväga vilket uppdrag som krävs för att registerhållaren ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i kvalitetsregistret funktionellt och rationellt samtidigt som personuppgiftsbehandlingen måste vara säker och korrekt. Således behöver till exempel beslut om nya variabler eller andra beslut som utvecklar registrets funktionalitet inte fattas av myndigheten utan lämpligen överlämnas till

registerhållaren och ansvarig organisatoriska enhet för det nationella kvalitetsregistret där dialog med berörd NPO och stödjande RC/RCC sker. CPUA-myndigheten ansvarar för att det finns rimliga avvägningar i dessa beslut mellan å ena sidan kliniska behov och å andra sidan registrerades integritet och administrativ börda för CPUA-myndigheten.

4.3 Externa registerhållare och andra kompetenser

Som nämnts ansvarar CPUA-myndigheten för registrets långsiktiga intressen. Det kan resultera i att registerhållare, men även andra roller såsom medlemmar i registerstyrgruppen eller kvalitetsgranskare, på grund av kompetens och profil måste anlitas från en annan organisation än den region eller kommun som förvaltar ett eller flera nationella kvalitetsregister.

4.3.1 Anställning eller uppdrag

När det inte finns förutsättningar för en CPUA-myndighet att anställa en person som registerhållare eller för en annan befattning så återstår att anlita denne i annan form.

4.3.2 Extern delegering

Inom ramen för en överenskommelse om avtalssamverkan enligt 9 kap. 37 § kommunallagen (2017:725), kan en samverkande region eller kommun komma överens med en annan region eller kommun om att uppdra åt en anställd hos de senare att besluta för regionens eller kommunens vägnar i ett visst ärende eller en viss grupp av ärenden, så kallad extern delegering.

Avtal med ekonomiska villkor som innebär en anskaffning av tjänst faller emellertid enligt huvudregeln inom tillämpningsområdet för upphandlingslagstiftningen, om anskaffningen görs av det offentliga. Detta gäller även när avtal ingås mellan två eller flera upphandlande myndigheter.

Från denna huvudregel finns emellertid en rad undantag som gör det möjligt att i vissa situationer ingå till exempel överenskommelser om avtalssamverkan mellan kommuner och regioner utan annonserad konkurrensutsättning. Ett sådant undantag av relevans i sammanhanget är utövande av offentlig makt. Bestämmelserna om etableringsfrihet och friheten att tillhandahålla tjänster inom EU omfattar nämligen inte verksamhet som hos medlemsstaterna är förenad med utövandet av offentlig makt.⁸

Det sagda innebär att kommunal avtalssamverkan och extern delegering lämpar sig bäst för arbetsuppgifter som innefattar eller har nära samband med myndighetsutövning, det vill säga arbetsuppgifter som avser handläggning av olika typer av ärenden. Ett sådant exempel på extern delegering som passar väl inom ramen för verksamheten i ett nationellt kvalitetsregister är handläggning och beslut om

⁸ Artiklarna 51 och 56 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).

utlämnande av handlingar i registret. Sådana beslut kan bara fattas enligt offentlighets- och sekretesslagen av någon som är "anställd" hos CPUA-myndigheten eller annan nämnd i regionen eller kommunen.⁹ Undantaget från denna huvudregel är extern delegering av en arbetsuppgift till en anställd i en annan region eller kommun.

Att överlämna en arbetsuppgift till en annan kommun eller region inom ramen för avtalssamverkan sker normalt mot någon form av motprestation. Det kan vara ekonomisk ersättning eller genom att man utför en uppgift åt den andra kommunen eller regionen. Ersättningen bör motsvara uppdragstagarens självkostnad, vilket omfattar såväl lönekostnader som andra omkostnader, till exempel resor.

Frågan om möjligheten att använda kommunal avtalssamverkan när det gäller en registerhållares övriga arbetsuppgifter (andra än myndighetsutövning) kräver delvis andra överväganden, bland annat mot bakgrund av att då också privata utförare kan komma i fråga för att utföra samma arbetsuppgifter. Det hindrar inte att avtalssamverkan enligt bestämmelsen i 9 kap. 37 § kommunallagen kan vara möjlig även när det gäller sådana uppgifter, men upphandlings- och konkurrensfrågorna kräver då särskilda överväganden.

4.3.3 Osjälvständig uppdragstagare¹⁰

En registerhållare samt andra kompetenser kan vidare upphandlas och anlitas som en så kallad osjälvständig uppdragstagare, det vill säga knyts till myndigheten på ett sådant sätt att de kan anses delta i CPUA- myndighetens verksamhet på samma sätt som en anställd. Det kräver som regel ett personligt och skriftligt uppdragsavtal mellan CPUA-myndigheten och berörd uppdragstagare. Det erinras att anlitan av registerhållare och andra kompetenser som ska arbeta med nationella kvalitetsregister förutsätter konkurrensutsättning eller direktupphandling.¹¹

Det erinras också att vissa hälsorelaterade tjänster inom det administrativa området har väsentligt högre direktupphandlingsgräns än vad som normalt gäller vid direktupphandling.¹² Vid köp under direktupphandlingsgränserna ska den upphandlande myndigheten, det vill säga CPUA-myndigheten, beakta det totala värdet av alla direktupphandlingar på årsbasis.

⁹ 6 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen.

¹⁰ Det finns olika typer av uppdragstagare. En del har en mycket lös anknytning till sin uppdragsgivare och är närmast att jämföra med entreprenörer medan andra kan vara så nära knutna till uppdragsgivarens verksamhet att de kan betraktas som införlivade i dess organisation. Inom arbetsrätten betecknas de senare som osjälvständiga uppdragstagare (se JO:s ämbetsberättelse 2001/02 s. 266, Fråga om anlitan av privaträttsliga subjekt som utredare inom socialtjänsten, dnr 2598-2000 och 2617-2000). En uppdragstagares anknytning till en myndighet har betydelse i bl.a. sekretesshänseende.

¹¹ Direktupphandling innebär upphandling utan någon föregående annonsering. Direktupphandling får ske av en upphandlande myndighet under viss beloppsgräns, vid vissa situationer, om det finns synnerliga skäl och vid överprövning i vissa fall.

¹² Se 19 a kap. 2 § lagen om offentlig upphandling. Det handlar här om sådana tjänster av det slag som anges i bilaga 2 till lagen.

En ytterligare förutsättning för att betraktas som en osjälvständig uppdragstagare, är att uppdragets samband med myndighetens verksamhet inte framstår så löst att det skulle te sig främmande att beteckna uppdragstagaren som en offentlig funktionär.

En osjälvständig uppdragstagare förutsätts stå under CPUA-myndighetens arbetsledning och kontroll och får utföra arbetsuppgifter som normalt ligger på en anställd. Det är också en nödvändig förutsättning för att en registerhållare utanför CPUA-myndighetens organisation ska kunna ta del av sekretessbelagda uppgifter i ett kvalitetsregister. En sådan registerhållare är normalt, på grund av sekretess, förhindrad som utomstående att ta del av känsliga personuppgifter i ett kvalitetsregister. Men genom uppdragsavtalet knyts han eller hon till CPUA-myndighetens organisation och äger lika stor rätt som behöriga anställda vid CPUA-myndigheten att ta del av sådana uppgifter. Registerhållaren ska iakttä sekretess och tystnadsplikt i samma utsträckning som anställda hos CPUA-myndigheten.

Dock finns ett undantag från de befogenheter som anställda normalt har vid hantering av känsliga uppgifter. En registerhållare som är anlita som osjälvständig uppdragstagare får inte, enligt lag, fatta beslut om att lämna ut eller neka lämna ut registeruppgifter till en tredje part. Sådana beslut kan bara fattas enligt offentlighets- och sekretesslagen av någon som är "anställd" hos CPUA-myndigheten eller annan nämnd i regionen eller kommunen.¹³

4.3.4 Köp av tjänst från företag

Det ligger i sakens natur att personliga uppdragsavtal inte kan tecknas med en juridisk person. En registerhållare som har ett bolag kan inte teckna ett uppdragsavtal med giltig verkan som knyter denne till CPUA-myndighetens verksamhet. Anknytningen finns då till det egna bolaget och det innebär att den utomstående registerhållaren inte är behörig att ta del av och arbeta med uppgifter i ett kvalitetsregister på grund av sekretess.

En lösning för registerhållare med eget bolag, liksom för andra roller som behövs i ett nationellt kvalitetsregister, är att genom ett avtal med det egna bolaget ställa rollen till CPUA-myndighetens förfogande. Avtalet, enligt vilket bolaget åtar sig att ställa till exempel en registerhållare till CPUA-myndighetens förfogande, får inte utformas så att det ger bolaget rätt att avgöra vem som ska utföra sysslorna utan det måste bestämmas genom avtalet.¹⁴ Om den som ska utföra sysslorna som registerhållare inte

¹³ 6 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen: "Om en anställd vid en myndighet, enligt arbetsordningen eller på grund av särskilt beslut, har ansvar för vården av en handling, är det i första hand han eller hon som ska pröva om handlingen ska lämnas ut. I tveksamma fall ska den anställde låta myndigheten göra prövningen, om det kan ske utan onödigt dröjsmål. Myndigheten ska pröva om handlingen ska lämnas ut om 1. den anställde vägrar att lämna ut handlingen eller lämnar ut den med förbehåll som inskränker en enskilds rätt att röja innehållet eller annars föfoga över handlingen, och 2. den enskilde begär myndighetens prövning. Den enskilde ska informeras om möjligheten att begära myndighetens prövning och att det krävs ett skriftligt beslut av myndigheten för att beslutet ska kunna överklagas."

¹⁴ JO:s ämbetsberättelse 2001/02 s. 250, Fråga om anlita av privaträttsliga subjekt som utredare inom socialtjänsten (dnr 2598-2000 och 2617-2000).

har deltagit vid avtalets tillkomst, måste CPUA-myndigheten dessutom träffa en särskild överenskommelse med denne rörande arbetets utförande. I annat fall kan inte CPUA-myndigheten vara förvissad om att registerhållaren är införstådd med under vilka förhållanden som denne bedriver sitt arbete. Enligt Riksdagens ombudsmän (JO) är det en lämplig ordning att en uppdragstagare som ska utföra arbetsuppgifter på uppdrag av en kommunal myndighet alltid erhåller någon form av förordnande av myndigheten.¹⁵

Registerhållar-tjänster och andra tjänster som erbjuds via ett bolag är inte undantagna upphandlingsregelverket och ska konkurrensutsättas.

Registerhållaruppdraget för externa registerhållare bör formaliseras genom ett uppdragsavtal alternativt förordnande av den fysiska personen, beroende på om registerhållaren har enskild firma eller anlitas via ett avtal med ett bolag. En sekretesserinran bör också undertecknas av registerhållaren oavsett form av uppdrag.

Behövs andra befattningar inom registerorganisationen från företag bör CPUA-myndigheten förfara på samma sätt som med registerhållaruppdraget.

¹⁵ Se föregående not.

5. Lokalt personuppgiftsansvarig (LPUA)

Med personuppgiftsansvarig avses enligt art. 4.7 i dataskyddsförordningen "en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter".

I patientdatalagen finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar för kvalitetsregister. Personuppgiftsansvaret finns på olika nivåer; lokalt hos inrapporterande vårdgivare och centralt hos den myndighet som ansvarar för kvalitetsregistret som helhet (CPUA-myndigheten).

Det lokala personuppgiftsansvaret (LPUA) framgår av 2 kap. 6 § patientdatalagen. Bestämmelsen innebär att inrapporterande offentlig eller privat vårdgivare inom hälso- och sjukvården ansvarar för den personuppgiftsbehandling som den själv utför i samband med inrapportering till kvalitetsregister. LPUA får enligt 7 kap. 9 § patientdatalagen ha direktåtkomst till de personuppgifter, på individnivå, som denne har rapporterat till ett kvalitetsregister. En LPUA får inte ha direktåtkomst till andra LPUA:s personuppgifter i ett kvalitetsregister. En LPUA som använder sig av direktåtkomst är ansvarig för den personuppgiftsbehandling som det innebär.

LPUA måste se till att de regler som finns kring inrapportering och direktåtkomst till kvalitetsregister är kända och följs på den lokala nivån. Bland annat ansvarar LPUA för att:

- Informera patienter innan de registreras i ett kvalitetsregister om behandlingen av deras personuppgifter.
- Informera patienter om rätten att slippa bli registrerad alternativt bli borttagen ur ett kvalitetsregister.
- Säkerställa att enbart behörigen utsedda medarbetare får åtkomst till kvalitetsregisterdata.
- Säkerställa att patientuppgifter överförs till register på ett säkert sätt.

- Personuppgifter i kvalitetsregister inte används för individnära vård och behandling, se SKR:s vägledning om beslutsstöd i regionala och nationella kvalitetsregister.¹⁶

¹⁶ <https://kunskapsstyrningvard.se>

6. Regionala cancer- och registercentrum

Det finns sex regionala registercentrum (RC) samt sex regionala cancercentrum (RCC) för nationella kvalitetsregister inom cancerområdet. Det är NSG HD genom regionerna i samverkan som ansvarar för att det finns ett RC och ett RCC i varje sjukvårdsregion.

RC/RCC är en del av strukturen för det Nationella systemet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. RC/RCC ska driva på och stimulera konsolidering, samverkan och utveckling av kvalitetsregister och säkerställa att adekvat kompetens för detta finns.

NSG HD strävar efter nationell enhetlighet. Det faller därför ett ansvar på varje RC/RCC att samverka med varandra för att säkerställa att rutiner och verksamhet är samstämmiga och enhetliga genom hela det nationella kvalitetsregistersystemet.

Samtliga RC/RCC har följande nationella uppdrag:¹⁷

- Utarbeta och tillhandahålla samordnade funktioner såsom it, statistik, juridik och tillgängliggörande, enskilt eller i samverkan med andra RC/RCC, NPO, Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet eller andra aktörer inom ramen för kvalitetsregistersystemet.
- Delta i nationella projekt och aktiviteter som syftar till interoperabilitet, användning av nationella it-tjänster och nationella integrationslösningar, stödja enhetlig användning av variabler, harmonisering till nationellt fackspråk samt framtagande av informationsspecifikationer.
- Ge förutsättningar för att funktioner finns för att presentera data och resultat från nationella kvalitetsregister, till exempel utdata för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av information för att kunna kvalitetssäkra och utveckla verksamheten.
- På uppdrag av CPUA-myndigheten ansvara för en säker datahantering.
- I samverkan med CPUA-myndigheten främja tillgänglighet av registerinnehåll för kvalitetsuppföljning, forskning och Life Science.
- På uppdrag av CPUA-myndigheten säkerställa säker datautlämning.

¹⁷ Notera att i vissa regioner har CPUA-myndigheten delegerat vissa arbetsuppgifter för nationella kvalitetsregister som är relaterade till CPUA-ansvaret till RC/RCC och specifika tjänstemän i den förvaltningen.

- Aktivt stödja med kompetens i den lokala och regionala utvecklingen mot ett sammanhållet system för kunskapsstyrning. För arbetsinsatser och tjänster kopplat till detta ansvarar dock respektive sjukvårdshuvudman.

7. Nationella programområden

Nationella programområden (NPO) är en central del av regionernas Nationella system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. De utgörs av grupper av experter från olika delar av vården och ansvarar för att samordna och driva utvecklingen av kunskapsbaserad vård inom olika medicinska områden.

Syftet med NPO är att främja en mer jämlik, effektiv och evidensbaserad vård genom att ta fram nationella kunskapsstöd. De fungerar också som en länk mellan nationell kunskapsutveckling och regionalt genomförande, och är en viktig funktion för att säkerställa att bästa tillgängliga evidensbaserad kunskap tillämpas i hela landet. NPO:s roll mot registerhållare, registerstyrgrupper med flera är strategisk och rådgivande.

Registerhållare och registerstyrgrupp ska ha ett nära samarbete med närmast berörd NPO både utifrån framtagande av relevant registerinnehåll, indikatorer i kunskapsstöd, harmonisering av data med mera men även för att få en samsyn om vad som är en ändamålsenlig uppföljning av kunskapsstyrningssystemets olika områden och registrets diagnosområden, till exempel på Vården i siffror. Initiativ till samarbete sker situationsanpassat mellan registerhållare, registerstyrgrupper och berörd NPO.

NPO har en rådgivande roll avseende klinisk användbarhet vid inrättande och certifiering av nationella kvalitetsregister, se dokumentet Certifiering av nationella kvalitetsregister.

8. NAG Kvalitetsregister

NSG HD har bildat NAG KR med ansvar för att samordna att data i nationella kvalitetsregister ska bli mer användbara och tillgängliga för uppföljning och analys av hälso- och sjukvården. NAG KR koordinerar även nationella reformer inom kvalitetsregistersystemet, såsom en konsolidering av både CPUA-myndigheter och it-plattformar för kvalitetsregister. NAG KR bereder också ärenden avseende nationella kvalitetsregister åt NSG HD.

NAG KR stödjer samverkan mellan CPUA-myndigheterna för nationell samordning.

9. Andra aktörers uppdrag

9.1 Socialstyrelsen

Staten ger både ett direkt och ett indirekt stöd till nationella kvalitetsregister.

Staten stödjer regionala och nationella kvalitetsregister genom dess uppdrag till och finansiering av registerservice vid Socialstyrelsen. Registerservice har till uppgift att direkt stödja nationella kvalitetsregister med att förbättra kvaliteten på data, till exempel genom täckningsgradsanalyser med hjälp av hälsodataregister.

Socialstyrelsens registerservice ska ge nationella kvalitetsregister stöd vid behov av:

- Statistik från Socialstyrelsens hälsodataregister och dödsorsaksregistret.
- Sambearbetningar av kvalitetsregister och Socialstyrelsens hälsodataregister där ändamålet är validering och kvalitetsförbättring av registrens service för forskning som bedrivs med utgångspunkt i kvalitetsregister inklusive koppling av kvalitetsregisterdata med annan registerdata.

Det indirekta stödet består i att Socialstyrelsen ansvarar för att fördela och betala ut statsbidrag till regioner för arbetet med nationella kvalitetsregister. Det framgår närmare av regeringens årliga regleringsbrev. Myndigheten ska fördela bidraget i syfte att upprätthålla en effektiv infrastruktur för nationella kvalitetsregister avseende it, statistik och tillgänglighet. Medlen ska bidra till att registren kan användas för statlig uppföljning, för att stödja registrens tillgängliggörande för forskning, för samarbete med Life Science-sektorn och för att säkerställa juridisk kompetens. Regionerna rekviderar medel från Socialstyrelsen utan ansökan.¹⁸

¹⁸ Socialdepartementet dnr 2024/ 01875.

10. Vägledningar för nationella kvalitetsregister

På www.kunskapstyrningvard.se finns ett flertal vägledningar för nationella kvalitetsregister som behandlar följande områden:

- Kvalitetsregisteruppgifter för forskning
- Patientrapporterade mått – insamling och ansvar
- Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister
- Rekommendationer till nationella kvalitetsregister om dataskyddsförordningen
- Om beslutsstöd i regionala och nationella kvalitetsregister
- Kvalitetssäkringshandbok för nationella kvalitetsregister
- Ramverk för statistisk analys av data i nationella kvalitetsregister

11. Några allmänna frågor och svar

I detta avsnitt behandlas några specifika frågor.

11.1 Vad måste alla aktörer som arbetar med nationella kvalitetsregister beakta?

Tillämpliga rättsregler måste efterlevas, som exempelvis patientdatalagen, tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen. De krav som finns i de anvisningar och vägledningar som beslutas av regionerna i samverkan på nationell nivå, genom NSG HD eller SKR, såsom denna anvisning om roller och ansvar i nationella kvalitetsregister och CPUA-myndighetens styrdokument, ska efterlevas

11.2 Hur ges och återkallas uppdrag som registerhållare och styrgruppsmedlemmar?

Det finns inga generella regler kring hur uppdrag som registerhållare och styrgruppsmedlemmar ska ges eller återkallas. CPUA-myndigheten, genom ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning för nationella kvalitetsregister, bör ta fram en tydlig rutin eller dylikt som bland annat reglerar hur registerhållare och registerstyrgrupp ska utses, men även hur och under vilka premisser deras uppdrag kan upphöra. Det är CPUA-myndigheten som ska utrustas med mandat att ge och återkalla uppdrag. För att säkerställa förankring bör även företrädare för professionen få ett stort inflytande när rutiner eller liknande tas fram. Det är formellt CPUA-myndigheten som beslutar om uppdrag, men professionen är delaktig i processen och både identifierar och nominerar lämpliga kandidater.

11.3 Hur får styrgruppen sitt uppdrag?

CPUA-myndigheten, genom ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning för nationella kvalitetsregister, ska ta fram en enhetlig arbetsbeskrivning för alla nationella kvalitetsregister under myndighetens ansvar som klargör styrgruppens uppdrag, ansvar och befogenheter. Arbetsbeskrivningen ska beakta de krav som finns i anvisningar och vägledningar som beslutas av regionerna i samverkan genom NSG HD eller SKR avseende nationella kvalitetsregister samt de relevanta rättsregler som finns på området. Det är viktigt att få till en funktionell arbetsordning som både möjliggör för en utveckling och ett nyttjande av kvalitetsregistret, men som också säkerställer integriteten för de registrerade. I detta arbete ska CPUA-myndigheten utnyttja registerhållares, registerstyrgrupps och NPO:s engagemang och ge dem ett inflytande vid val av indikatorer och data som bidrar till ökad kvalitet och jämlikhet i hälso- och sjukvården. NPO:s roll är i dessa delar strategisk och rådgivande.

Kontakt och information

Nationella kvalitetsregister

e-post: info@skr.se

webb: <https://kunskapsstyrningvard.se/>