

# **Socialstyrelsens stöd till nationella kvalitetsregister i frågor om registerjuridik**

**Redovisning av regeringsuppdrag S2025/00402**

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se).

Artikelnummer: 2026-5-10278

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), maj 2026

# Förord

Regeringen gav den 27 februari 2025 Socialstyrelsen i uppdrag att bistå relevanta aktörer, exempelvis registerhållare, registercentrum och centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA), med stöd i juridiska frågor rörande nationella kvalitetsregister där så är lämpligt (S2025/00402 (delvis)). Arbetet utgår från förslagen i rapporten *Analys och förslag om juridiskt stöd från Socialstyrelsen till nationella kvalitetsregister* (2024). I denna rapport redovisas Socialstyrelsens arbete med ovan nämnt juridiskt stöd under åren 2025–2026 och ger förslag på framtida stödaktiviteter. Utredaren Michal Korek har varit projektledare för regeringsuppdraget och ansvarig enhetschef är Anna Gref.

Björn Eriksson  
Generaldirektör

# Innehåll

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Förord .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>Sammanfattning .....</b>  | <b>5</b>  |
| Förslag om framtida insatser .....   | 5         |
| <b>Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen .....</b>                                | <b>6</b>  |
| Uppdragets bakgrund .....  | 6         |
| <b>Genomförda aktiviteter .....</b>  | <b>9</b>  |
| Utbildningsinsats för relevanta aktörer kring kvalitetsregister .....                | 9         |
| Medverkan i Juristnätverk .....  | 11        |
| Inspirationsföreläsning för företrädare för CPUA-<br>myndighetskonsolideringen ..... | 12        |
| <b>Framtida aktiviteter .....</b>  | <b>13</b> |
| <b>Referenser .....</b>  | <b>14</b> |
| <b>Bilagor .....</b>   | <b>15</b> |
| Förändringar i systemet för kunskapsstyrning och datautlämnande .....                | 15        |

# Sammanfattning

Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag - *Uppdrag om att bistå nationella kvalitetsregister med stöd i juridiska frågor (S2025/00402 (delvis))* genomfört samtliga tre aktiviteter som föreslogs i rapporten *Analys och förslag om juridiskt stöd från Socialstyrelsen till nationella kvalitetsregister (2024)*. Vi har:

- Erbjudit utbildning i juridik till relevanta aktörer inom organisationen kring nationella kvalitetsregister. Utbildningen fokuserade på regler vid utlämnande av registerdata för forskningsändamål och beskrev roller och ansvarsfördelning inom organisationerna.
- Deltagit i SKR:s juristnätverk i syfte att stärka den juridiska kompetensen hos jurister och andra som ger stöd till beslutsfattare vid utlämnande av registerdata för forskningsändamål.
- Genomfört en inspirationsföreläsning om Socialstyrelsens rutiner, verktyg och datautlämnandeprocess för företrädare för regionernas CPUA-myndighetskonsolidering.

Syftet med aktiviteterna var att bistå i arbetet med att skapa större samsyn och enhetlighet kring beslut om utlämnande av data ur kvalitetsregister för forskning, vilket på sikt kan bidra till en mer jämlik vård. Uppdraget (S2025/00402) är en fortsättning på tidigare regeringsuppdrag från 2023, *Uppdrag att analysera och lämna förslag om stöd till nationella kvalitetsregister (S2023/02116 (delvis))* som legat till grund för de föreslagna och nu genomförda stödaktiviteterna.

## Förslag om framtida insatser

Utifrån lärdomar och återkoppling från deltagare i genomförda aktiviteter föreslår Socialstyrelsen följande framtida aktiviteter:

- Fortsatt deltagande i SKR:s juristnätverk.
- Att myndigheten, vid behov, fortsätter erbjuda relevanta aktörer utbildningstillfällen med fokus på lagstiftning vid datautlämnande för forskningsändamål.

# Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har av Socialdepartementet fått i uppdrag (S2025/00402)<sup>1</sup> att bistå relevanta aktörer, exempelvis registerhållare, registercentrum och centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA) med stöd i juridiska frågor rörande nationella kvalitetsregister där så är lämpligt. Arbetet ska utgå från de redovisade förslagen i rapport *Analys och förslag om juridiskt stöd från Socialstyrelsen till nationella kvalitetsregister (2024)* men ska också inkludera rekommendationer och förslag på fortsatta stödinsatser inom området.

## Uppdragets bakgrund

I tidigare rapporter och granskningar bland annat Riksrevisionens granskning av statens arbete med kvalitetsregister 2006[1], 2013[2] och 2020[3] beskrivs att driften av nationella kvalitetsregister inte alltid varit ändamålsenlig. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys beskrev i sin rapport från 2017 ett behov av nationell harmonisering av registrens processer för datautlämnande[4]. En annan observation var att registren behövde mer juridiskt stöd. Mot denna bakgrund gav regeringen under 2023 Socialstyrelsen i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur myndigheten kan stödja ansvariga registerhållare för de nationella kvalitetsregistren med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande (S2023/02166).<sup>2</sup>

## Ramar för det juridiska stödet

Under arbetet med stödförslagen i uppdrag (S2023/02166) har myndigheten utgått från sin instruktion (förordning 2015:284). Enligt instruktionen ska Socialstyrelsen ta fram regler, rekommendationer och kunskapsstöd. De föreslagna aktiviteterna har därför utformats som ett övergripande stöd åt registerorganisationerna. Däremot kan myndigheten inte bistå med juridisk kompetens i enskilda fall av datautlämnande som att lämna råd, fatta beslut eller överpröva beslut.

---

<sup>1</sup> Uppdrag om att bistå nationella kvalitetsregister med stöd i juridiska frågor S2025/00402 (delvis)

<sup>2</sup> Uppdrag att analysera och lämna förslag om stöd till nationella kvalitetsregister S2023/02116 (delvis)

## Vägval som format de föreslagna och genomförda aktiviteterna

**Ett stöd till fler aktörer.** I beskrivningen av uppdrag (S2023/02166) skulle möjligt juridiskt stöd riktas till "registerhållare". En registerhållare är den expert en CPUA-myndighet anlitar för att driva och representera ett kvalitetsregister.<sup>3</sup> Ur uppdragets efterkommande analysarbete framkom att en del registerhållare kan ha som uppgift att besluta om utlämnande av data. Men, CPUA-myndigheters organisation och organisering kan skilja sig åt och vem som fattar beslut om datautlämnande kan därför variera. Även beslutsfattarens möjligheter till juridiskt stöd kan variera mellan CPUA-myndigheter, och olika stödkällor har visat sig kunna föreslå olika tolkningar av lagen[5]. Utöver detta så pågår generellt sett ett generationsskifte bland registerhållare. Därför redovisade Socialstyrelsen förslag på aktiviteter som potentiellt kunde stötta fler aktörer kring nationella kvalitetsregister. Utbildningsaktiviteten var till en början ämnad endast för registerhållare men för att möjliggöra en större harmonisering inom registerorganisationerna erbjöd Socialstyrelsen även andra relevanta aktörer att delta.

**En begränsning av det juridiska stödet.** Socialstyrelsens stöd är begränsat till frågor om datauttag och samkörning av data för forskningsändamål. Stödet omfattar däremot inte frågor om registrens innehåll eftersom stödinsatserna ska anpassas efter verksamheternas behov (se uppdrag S2025/00402). I intervjuer med registerhållare i regeringsuppdrag (S2023/02166) framkom att behov av juridiskt stöd kan finnas i frågor om just utlämnande av data. Det pågår även andra insatser för att skapa tydligare ramar för hantering av data i register, bland annat SKR:s och Läkemedelsverkets publicerade vägledning rörande juridik kring medicinskt beslutsstöd[6].

**Stöd ges kring befintlig juridik.** Det juridiska stöd som erbjuds inom uppdraget innefattar kunskap om följande befintliga lagstiftning: dataskyddsförordningen med därtill kompletterande nationella författningar, bestämmelser om journalföring och datahantering inom hälso- och sjukvården samt offentlighets- och sekretesslagstiftningen. Detta omfattar både insamling, intern hantering, utlämnade, samkörning och gallring av data.

**En aktiv samverkan med stödfunktionen vid SKR.** Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ger redan idag ett övergripande juridiskt stöd till kvalitetsregistren via sin stödfunktion. Eftersom stödfunktionen är en aktiv

---

<sup>3</sup> Kunskapsstyrning hälsa och sjukvård. Hämtad 2025-03-09 från <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/datauppfoljningochanalys/kvalitetsregister/organisationkvalitetsregister.77276.html>

del i systemet kring kvalitetsregister valde vi att etablera ett närmare samarbete. Detta resulterade i gemensam utbildningsinsats där båda parter kompetens togs tillvara.

**Erbjudan om stöd kring rutiner för datautlämnande inom regionernas konsolideringsprojekt.** Sedan ett par år pågår ett arbete inom regionerna med att skapa större samsyn kring kvalitetsregister[7]. Det innebär bland annat att antalet CPUA-myndigheter ska minska från 13 till 6. Målet är att koncentrera register och system för utlämnande av data. Socialstyrelsen valde därför att erbjuda stöd kring rutiner för datautlämnande inom det redan pågående arbetet.

# Genomförda aktiviteter

Följande tre aktiviteter genomfördes i enlighet med uppdrag (S2025/00402).

## Utbildningsinsats för relevanta aktörer kring kvalitetsregister

Socialstyrelsen genomförde under 2025 och 2026 en digital utbildningsinsats i samarbete med juridisk expertis från SKR. Utbildningen riktade sig till jurister, registerhållare, enhetschefer samt medarbetare vid CPUA-myndigheter och Registercentrumorganisation<sup>4</sup> (RCO) av. Syftet var att stärka kunskapen om gällande lagstiftning vid utlämnande av data för forskningsändamål och att förtydliga roller och ansvarsfördelning kring personuppgiftshantering.

### En uppskattad utbildning

Utbildningen var välbesökt med totalt 103 deltagare vid det första tillfället och 34 vid det andra tillfället. Målgruppen återfanns inom organisationen för drygt 100 nationella kvalitetsregister, 9 CPUA-myndigheter, 6 regionala registercentrum (RC) och 6 regionala registercancercentrum.<sup>5</sup> Eftersom både CPUA-myndighet, registercentrum eller registerhållare kan ansvara för, eller ger stöd åt flera olika register[8] anses utbildningen ha fått en god spridning.

### Utbildningens innehåll

Utbildningen bestod av två delar. Del ett genomfördes med juridisk expertis från SKR och behandlade de nationella kvalitetsregistrens historia och syfte. Deltagarna fick även en genomgång av centrala roller inom organisationerna kring nationella kvalitetsregister. Ett särskilt fokus lades på personuppgiftsansvar och lagstiftning kring personuppgifter. Avslutningsvis gavs en hänvisning till SKR:s vägledningar som idag utgör ett stöd vid driften av ett kvalitetsregister.<sup>6</sup>

Del två framfördes av Socialstyrelsens jurist och erbjöd en genomgång av övergripande förvaltningsrättsliga principer, och en konkretisering av aktuell lagstiftning relevant för utlämnande av data. Detta gjordes genom fallstudier, det vill säga exempel på Socialstyrelsens bedömningar i ärenden om datautlämnande för forskningsändamål ur de nationella

---

<sup>4</sup> Registercentrumorganisation (RCO) består av Registercentrum (RC) och Regionalt cancercentrum (RCC)

<sup>5</sup> Se bilaga för en sammanfattning av rollerna kring nationella kvalitetsregister

<sup>6</sup> Juridiska vägledningar kvalitetsregister. Hämtad 2025-03-09 från <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/datauppfoljningochanalys/kvalitetsregister/juridiskavagledningarkvalitetsregister.86051.html>

hälsodataregistren. Fallstudierna valdes ut för att kunna täcka de scenarion av datautlämnande som ansetts svårbedömda i tidigare intervjuer och samtal med aktörer kring kvalitetsregistren inom regeringsuppdrag (S2023/02166). På så sätt behandlade fallstudierna relevant behov av stöd.

Även om Socialstyrelsens register (hälsodata-, socialdata- och dödsorsaksregister) och nationella kvalitetsregister styrs av olika lagar, – exempelvis lag (1998:543) om hälsodataregister respektive patientdatalagen (2008:355) – är de grundläggande kraven på sekretessprövning vid utlämnande av data för forskningsändamål i princip desamma.

Dessa likheter möjliggör att fallstudier och beprövad praxis från Socialstyrelsens utlämnandeverksamhet kan användas som exempel för nationella kvalitetsregister. Genom formatet tillgodosågs även önskemålet om att tydliggöra tillämpningen av lagstiftningen.

Sammanfattningsvis kan det vara svårt att som beslutsfattare vid en CPUA-myndighet bedöma utlämnanden av data ur ett nationellt kvalitetsregister av flera skäl. Även om det inte är CPUA-myndighetens uppgift att bedöma forskningen och dess kvalitet vilket utförs av Etikprövningsmyndigheten (EPM) utifrån etikprövningslagen (2003:460), behöver myndigheten sekretesspröva själva datautlämnandet. CPUA-myndigheten ska utifrån offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), (OSL), utreda behovet av efterfrågade uppgifter samt om begärda data ryms inom etikgodkännandet för respektive projekt och om datamängden kan lämnas ut utan risk för men för den enskilde enligt OSL. Bedömningen ska ske oberoende av att EPM redan avgjort att nyttjandet av registeruppgifterna är etiskt försvarbart och nödvändigt för forskningen. Då bedömningarna sker utifrån olika lagstiftningar som reglerar sinsemellan skilda frågor och intressen kan myndigheterna komma fram till olika beslut gällande efterfrågade kvalitetsregisterdata.

Sekretessprövningen kompliceras ytterligare genom forskarvärldens växande behov av storskaliga datadrivna analyser. Detta gäller inte minst när syftet med databegäran rör sig i gränslandet mellan forskning, algoritmträning, eller potentiell uppbyggnad av databaser. Även datadelning till internationella projekt anses komplicerat på grund av svårigheten att säkerställa att mottagarlandet har en adekvat skyddsnivå för personuppgifter samt med anledning av problematik kring garanterandet av den absoluta sekretessen vid ett utlämnande till utlandet. Ett ytterligare problem uppstår vid samkörning av data från flera register då rollfördelningen mellan CPUA-myndigheterna blir otydlig; det är till exempel oklart vilken myndighet som ansvarar för samkörningen eller vem som ska förvara personnummernyckeln. I kontrast till detta anser Socialstyrelsen sig, i enlighet med regelverket för hälsodataregister och den absoluta sekretessen, alltid vara ansvarig vid myndighetens samkörning av hälsodata med andra register.

## Uppföljning av aktivitet

Samtliga medverkanden vid det första utbildningstillfället erbjöds möjlighet till att svara på en enkät om kursens relevans och kvalitet. Av deltagarna svarade 28 procent på enkäten vilket anses kunna ge en fingervisning om den generella nöjdheten. Resultatet i tabell 1 visar att en majoritet av respondenterna (72 %) var ”nöjda” eller ”mycket nöjda” med utbildningen medan inga respondenter rapporterade in missnöje.

**Tabell 1. Uppmätt nöjdhet utifrån enkätsvar**

| Nöjdhet         | n  | Procent |
|-----------------|----|---------|
| Mycket nöjd     | 4  | 13.8%   |
| Nöjd            | 17 | 58.6%   |
| Varken eller    | 8  | 27.6%   |
| Missnöjd        | 0  | 0.0%    |
| Mycket missnöjd | 0  | 0.0%    |

Källa: Socialstyrelsens elektroniska enkätundersökning

Enkätsvar visar att majoriteten av respondenterna (86%) ansåg utbildningen relevant och att 87 procent ansåg att innehållet var bra eller mycket bra. Majoriteten av respondenterna (76%) skulle rekommendera utbildningen till en annan person för vilken ämnet var relevant. I enkätens fritextsvar efterfrågades fler utbildningstillfällen med fokus på praktiska fallstudier av datautlämnande, vilket vi överväger i förslagen om framtida aktiviteter.

## Medverkan i Juristnätverk

Socialstyrelsen har stöttat organisationerna kring de nationella kvalitetsregistren i övergripande juridiska frågor genom medverkan i det juristnätverk som etablerats av stödfunktionen vid SKR. Stödfunktionens uppdrag är bland annat att ”skapa mötesplatser och tillhandahålla plattform för informationsspridning”. Syftet med juristnätverket är att sprida aktuell kunskap om lagstiftning och vägledningar till regionjurister och andra stödfunktioner som bistår beslutsfattare vid frågor om datautlämnande.<sup>7</sup> Vid tillfället för Socialstyrelsens medverkan bidrog myndigheten med exempel på juridiska avvägningar från den egna verksamheten som bekräftats i rättspraxis.

<sup>7</sup> SKR stödfunktionen. Hämtad 2026-01-22 från.

<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/omkunskapsstyrning/organisation/nationellniva.71425.html>.

Genom att erbjuda insyn i Socialstyrelsens bedömning om utlämnande av data i ovanliga eller komplicerade ärenden kan kunskapen stärkas hos de funktioner som ger direkt juridiskt stöd till kvalitetsregistren.

Socialstyrelsen och stödfunktionen har för avsikt att fortsätta detta samarbete framåt som del av en långsiktig kunskapsöverföring. Nätverksträffarna är planerade att hållas upp till två gånger per år.

## Inspirationsföreläsning för företrädare för CPUA-myndighetskonsolideringen

Socialstyrelsen erbjöd representanter för CPUA-myndighetskonsolideringen insyn i vår verksamhetsmodell (rutiner och organisation) för datautlämnande för forskningsändamål. Regionernas konsolideringsprojekt har ambitionen att via en centralisering av ansvar för register till färre CPUA-myndigheter (från 13 till 6 myndigheter)<sup>8</sup> effektivisera registerverksamheterna, skapa mer samsyn kring registerinnehåll och rutiner samt stärka juridisk kompetens vid datautlämnande. Därför är CPUA-myndigheterna en viktig målgrupp.

Vid en digital föreläsning presenterades det arbete som Socialstyrelsens datautlämningsverksamhet gjort inom regeringsuppdrag *Uppdrag till Socialstyrelsen att utveckla arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning (S2023/00075)*. Uppdraget har bland annat lett till en tydligare kundkontakt, enklare uttagsförfaranden och effektivare handlägningsprocess. Sammantaget har det lett till kortare väntetider på data och nöjdare beställare. Socialstyrelsens arbete kan därför fungera som inspiration för hur processen för datautlämnande kan förbättras. Idag har CPUA-myndigheterna sina egna modeller för utlämnande av data, både tekniska och för handläggning.

Vid tillfället presenterades även de goda exempel som beskrivs i rapport *Analys och förslag om juridiskt stöd från Socialstyrelsen till nationella kvalitetsregister (2024)*. Med goda exempel avses rutiner eller tekniska lösningar som företrädare för registercentrum och (delvis) CPUA-myndigheter lyft fram som särskilt välfungerande. Genom att presentera goda exempel för en målgrupp med möjligt inflytande på CPUA-myndigheternas arbetssätt kan kunskapen göra praktisk nytta.

---

<sup>8</sup> Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Hämtad 2026-04-10 från <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationelllasamverkansgrupper/nsghalsodata/nationellakvalitetsregister/centralpersonuppgiftsansvarigmyndighet/cpua.74583.html>

## Framtida aktiviteter

Socialstyrelsen avser att:

- Fortsätta med deltagandet i SKR:s juristnätverk.

Socialstyrelsen avser att komplettera befintligt kunskapsstöd för juridiska frågor inom kvalitetsregistersystemet. Detta kan exempelvis ske genom att vid nätverksträffar presentera ny eller relevant rättspraxis baserad på domar om datautlämnande som rör vår egen verksamhet.

På så sätt kan vi informera, vägleda och möjliggöra samsyn kring juridiska överväganden bland befintliga stödfunktioner så som regionsjurister och andra.

- Fortsatta utbildningstillfällen genomförs vid behov.

Vi har för avsikt att erbjuda ytterligare utbildningstillfällen vid behov. Uppföljningen av utbildningen visar att de flesta av deltagarna var nöjda eller mycket nöjda. Av vissa fritextsvar framgår att fallstudier av datautlämnande för forskning med efterkommande diskussion kring lagstiftning var särskilt uppskattade. Samtidigt så är det sannolikt att en större del av den tilltänkta målgruppen nu deltagit vid minst ett utbildningstillfälle.

Socialstyrelsen kan framgent fånga upp eventuella önskemål och behov av ytterligare utbildningstillfällen genom kommunikation med relevanta aktörer så som CPUA-myndigheter, SKR och Nationella kvalitetsregisterföreningen. En framtida utbildning kan återigen fokusera på praktisk tillämpning av lagstiftningen vid datautlämnande för forskningsändamål i situationer där lagstiftningen upplevs som svårtolkad. Även generella överväganden kring utlämning av data kan inkluderas i utbildningen och vid behov kan juridisk expertis utöver Socialstyrelsens jurister bjudas in.

## Referenser

1. Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården. Stockholm: Riksrevisionen; 2006. RiR 2006:16.
2. Statens satsningar på nationella kvalitetsregister : leder de i rätt riktning? Stockholm: Riksrevisionen; 2013. RiR 2013:20.
3. Ädresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen. Stockholm: Riksrevisionen; 2020. RiR 2020:19.
4. Lapptäcke med otillräcklig täckning: Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister. Stockholm; 2017 Rapport 2017:4.
5. Analys och förslag om stöd till nationella kvalitetsregister. Stockholm: Socialstyrelsen; 2024.
6. Vägledning: Beslutsstöd i regionala och nationella kvalitetsregister. 2024. Hämtad 2024-03-27 från:  
<https://kunskapsstyrningvard.se/download/18.7a28f5ba193df1e7ac67ea1/1734683153175/V%C3%A4gledning%20beslutsst%C3%B6d-final-dec-24.pdf>
7. Nationella kvalitetsregister under 2024. 2024. Hämtad 2025-03-09 från:  
<https://kunskapsstyrningvard.se>
8. Roller, mandat och ansvar i nationella kvalitetsregister. 2025. Hämtad 2025-03-09 från: <https://kunskapsstyrningvard.se>
9. Organisation. Hämtad 2025 2025-03-09 från:  
<https://kunskapsstyrningvard.se>
10. Programområden och samverkansgrupper. Hämtad 2026-04-10 från:  
<https://kunskapsstyrningvard.se>
11. Organisation nationella kvalitetsregister. Hämtad 2025-03-09 från:  
<https://kunskapsstyrningvard.se>
12. Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister – en juridisk vägledning. Stockholm; 2022.

# Bilagor

## **Bilaga 1** Roller och ansvar inom systemet kring nationella kvalitetsregister

I rapporten "Analys av Socialstyrelsens möjligheter till att bidra med juridisk kompetens" (S2023/02166) finns organisationen kring och organiseringen inom nationella kvalitetsregister beskriven. För den vardagliga verksamheten som berör datautlämnande för forskningsändamål är det CPUA-myndigheten, registerhållaren/registerstyrgruppen och registercentrum/regionala cancercentrum som är de centrala aktörerna. Ansvarsfördelningen bland dessa aktörer kan fortfarande variera regionalt.

## Förändringar i systemet för kunskapsstyrning och datautlämnande

Nationella kvalitetsregister är en viktig del i det nationella systemet för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård och viss omorganisation har skett i systemet sedan rapporten (S2023/02166) publicerades.

De nationella samverkansgrupperna NSG strukturerad vårdinformation och NSG uppföljning och analys har slagits samman till NSG Hälsodata. Syftet är att minska fragmentering genom att samla frågor rörande datastruktur, register och analys under ett gemensamt tak<sup>9</sup>.

Samtidigt fortsätter regionernas arbete med konsolidering av CPUA-myndigheter. Målet är att skapa tydliga "registernav" för att bland annat förenkla utlämning av data för forskning och uppföljning. Enligt den pågående konsolideringen koncentreras registren allt eftersom till följande sex CPUA-myndigheter, som fungerar som nationella noder för registerhållning:

1. Region Stockholm (via Karolinska Universitetssjukhuset/ Stockholms läns sjukvårdsområde, SLSO)
2. Västra Götalandsregionen
3. Region Skåne
4. Region Uppsala
5. Region Östergötland
6. Region Västerbotten

---

<sup>9</sup> Nationell samverkansgrupp hälsodata. Hämtad 2026-04-10  
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationell-samverkansgrupp/nsghalsodata.62628.html>

## Sammanfattning av registerorganisationen och systemet

En aktuell men förenklad sammanfattning av systemet kring nationella kvalitetsregister (NKR) kan ses i tabellen nedan "Roller och ansvar inom systemet". Tabellen presenterar systemet hierarkiskt och ger per funktion övergripande exempel på, "vem som bestämmer vad" och vad funktionen svarar på för typer av frågor. Främst ligger fokus i tabellen på aktörer som i någon omfattning påverkar utlämnande av data för forskningsändamål. Markeringen (\*) visar vilka delar av organisationen som detta uppdrags aktiviteter huvudsakligen riktats mot. Tabellen är skapad utifrån information från hemsidan kunskapstyrningvard.se [9-11] med tillhörande undersidor, rapporter[7] och anvisningar[8].

**Tabell. Roller och ansvar inom systemet.**

| Nivå / Funktion   | Huvudsakligt ansvar & Roll  | Vem bestämmer vad?  | Frågor de svarar på   | Referens   |
|---|---|---|---|------------|
| <b>Nationell Kunskapsstyrning</b>                                   | Övergripande system för regionernas samverkan för en jämlik vård. SKR ingår som stödjande och sammanhållande organisation.  |   | "Hur skapar vi ett sammanhållet system för svensk hälso- och sjukvård?"   | [9]        |
| <b>Styrgruppen för nationellt system för kunskapsstyrning (SKS)</b> | Strategisk ledning bestående av regionernas huvudmän.   | Beslutar om resursfördelning. Beslutar om strategisk inriktning för hela registersystemet.<br><br>Beslutade om <b>CPUA-myndighetskonsolideringen</b><br><br>Ger uppdrag åt NSG<br>Hälsodata | "Vilka regioner ska ansvara för registerdata nationellt?"   | [7-9]      |
| <b>NSG Hälsodata</b>  | Nationell samverkansgrupp för strategiska och strukturella frågor gällande hälsodata.<br><br>Leder det regionernas arbete inom analys och uppföljning och däribland nationella kvalitetsregister. | Samordnar via tillsatt operativa grupp NAG kvalitetsregister, riktlinjer för sekretessprövning och för CPUA-myndighetskonsolideringen.  | "Hur ska vårdinformation användas i Sverige? Hur ska regioner prioritera sitt gemensamma arbete med hälsodata?" | [8, 9, 11] |

| Nivå / Funktion  | Huvudsakligt ansvar & Roll  | Vem bestämmer vad?  | Frågor de svarar på  | Referens   |
|--|---|---|--|------------|
| <b>NPO (Nationella Programområden)</b>                                 | Samverkansplattform för regional medicinsk expertis som definierar vårdens behov. 26 stycken NPO täcker in olika medicinska områden.<br><br>Bidrar i arbetet med utveckling och användning av kvalitetsregister.  | Fastställer vilka kliniska indikatorer och variabler som registren bör följa upp. Tar fram kunskapsstöd, nationella riktlinjer, vårdprogram och vårdförlopp. Kan tillsätta nationella arbetsgrupper (NAG-grupper) för praktisk (operativt) arbete med specifika frågor. | "Vilken kunskap saknas i vården? Vilka variabler ska vi mäta?"<br><br>"Bidrar till innehållet och utveckling och användning av kvalitetsregister."   | [8-10]     |
| <b>NAG - Kvalitetsregister</b>   | Operativ grupp under NSG Hälsodata; granskar och integrerar register med NPO:er gällande hälsodata och generellt inom systemet för kunskapsstyrning.<br><br>Har bildat ett nätverk för CPUA-företrädare med uppgift att harmonisera arbetssätt och juridik inom CPUA-myndigheterna. | Bereder certifiering och medel; granskar registrens nytta och kvalitet på data så som kvalitetsindikatorer för jämförelse av vårdresultat mellan regioner.  | Bistår NSG-hälsodata med underlag.<br><br>"Vilka register uppfyller kraven för nationell finansiering?"<br><br>"Hur ska systemet konsolideras?"  | [8, 9]     |
| <b>Nationella Kvalitetsregister (Registerhållare &amp; Stygrupp) *</b> | Anställda av CPUA-myndigheten. Besitter relevant medicinsk kompetens och kommunal förankring. Verkar aktivt för att förbättra vården, möjliggör verksamhetsuppföljning och forskning genom att samla in och analysera aktuellt data.  | <b>Stygruppen</b> bistår med arbete om registrets innehåll. <b>Registerhållaren</b> ansvarar för medicinsk relevans, kan via delegationsbeslut även besluta om utlämning av data för forskningsändamål.   | "Vilka variabler samlar vi in?"<br><br>"Vilken typ av förbättringsarbete är aktuellt för registret?"<br><br>"Kan data svara på forskarens fråga?"<br><br>"Finns stöd för ett datauttag för forskning?" | [7, 8, 11] |
| <b>CPUA-myndighet*</b>   | Juridiskt ansvarig myndighet för insamlade hälsodata (ofta en regionstyrelse).  | Fattar det <b>formella beslutet</b> om utlämnande av data efter sekretessprövning. Utför tillsammans med SKR det praktiska arbetet vid CPUA-myndighetskonsolideringen och potentiell harmonisering av registerdata, datahanteringssystem och policy vid datautlämnande. | "Hanteras data i registret enligt Patientdatalagen (PDL)?"<br><br>"Är utlämnandet lagligt enligt GDPR (dataskyddsförordningen) och OSL (Offentlighets och sekretesslagen)?"                            | [8] [11]   |
| <b>Regions Jurister*</b>   | Sakkunnigstöd knuten till CPUA-myndigheten.   | Utför eller bistår vid sekretessprövning och ger  | "Vilka juridiska krav gäller för   | [8] [11]   |

| Nivå / Funktion   | Huvudsakligt ansvar & Roll  | Vem bestämmer vad?  | Frågor de svarar på   | Referens |
|---|---|---|---|----------|
|   | <b>Tolkar lagstiftning</b> kring sekretess och dataskydd.   | rekommendation till CPUA inför beslut.  | sekundäranvändning av hälsodata?"<br>"Finns det risk för men för enskild patient vid detta utlämnande?"   |          |
| <b>Registercentrum (RC)* Regionala cancercentrum (RCC)*</b>   | Teknisk och administrativ drift samt stöd till registren och åt registerhållare inom statistik, juridik och tillgängliggörande.   | Ansvarar över IT-plattformar, säkerhet. Gör datauttag åt forskare för sekundäranvändning.   | "Hur gör jag ett uttag tekniskt? Hur ser datakvaliteten ut?"  | [8] [11] |
| <b>Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* / Stödfunktionen</b> | Stödfunktionen är en samordnande stödorganisation för regionerna genom det nationella kunskapsstyrningssystem et.   | Tillhandahåller kanslistöd. Ingår i Nationell kunskapsstyrning<br><b>bistår med juridisk vägledning samt samordning av projekt</b> inom registerorganisationen så som CPUA-myndighetskonsolideringen.   | "Vilka nationella överenskommelser och ekonomiska ramar gäller?"<br>" Vilka juridiska ramverk gäller för NKR?"  | [7, 8]   |
| <b>Socialstyrelsen (SoS)</b>                                  | Statlig myndighet.<br>Erbjuder kvalitetsregister möjlighet till samkörning med hälsodataregister för täckningsgradsanalyser och för jämförande statistik.<br>Fördelar stadsbidrag till nationella kvalitetsregister<br>Genomför regeringsuppdrag till exempel genom att bistå relevanta aktörer med juridisk kompetens på en övergripande nivå. <sup>10, 11</sup> | Regeringen beslutar om budget; Socialstyrelsen fördelar medlen till regionernas system.<br>Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att bistå relevanta aktörer vid nationella kvalitetsregister med juridiskt stöd, Socialstyrelsen analyserar behov och föreslår aktiviteter. | " Hur representativt är ett nationellt kvalitetsregister för hela patientgruppen i Sverige (mått av täckningsgrad)"<br>"Har en patient hämtat ut sin medicin?"<br>"Vilken officiell statistik finns för dödsfall och dödsorsaker mm."<br>"Hur mycket statsbidrag tilldelas kvalitetsregistren i år?"<br>"Vilken typ av juridiskt stöd kan på sikt bidra till en mer jämlik vård?" | [8, 12]  |

<sup>10</sup> Uppdrag att analysera och lämna förslag om stöd till nationella kvalitetsregister S2023/02116 (delvis)

<sup>11</sup> Uppdrag om att bistå nationella kvalitetsregister med stöd i juridiska frågor S2025/00402 (delvis)





**Socialstyrelsen**

Socialstyrelsens stöd till nationella kvalitetsregister i frågor  
om registerjuridik (artikelnr 2026-5-10278)  
kan laddas ner från [socialstyrelsen.se/publikationer](https://socialstyrelsen.se/publikationer).