

---

# Meddelandeblad

---

Mottagare:  
Landsting, Vårdgivare,  
Regionala Cancercentrum, Sveriges läkarförbund,  
Svenska Läkaresällskapet, Svensk förening för pa-  
tologi, Svensk onkologisk förening, Sveriges Kom-  
muner och Landsting.

Nr 2/2016  
Mars 2016

## Nya föreskrifter och allmänna råd om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens cancerregister

### Inledning

Socialstyrelsen har beslutat om nya föreskrifter och allmänna råd om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens cancerregister (HSLF-FS 2016:7). De nya föreskrifterna och allmänna råden träder i kraft den 1 januari 2017 och ersätter då de nu gällande föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2003:13) om uppgiftsskyldighet till cancerregistret vid Socialstyrelsen. Uppgiftsskyldigheten till cancerregistret omfattar samtliga vårdgivare.

I Sverige finns sedan 1958 ett nationellt cancerregister, som används för att kartlägga cancersjukdomars förekomst i befolkningen och för att följa förändringar över tid. Registret utgör även en bas för klinisk och epidemiologisk forskning samt möjliggör internationella jämförelser.

De nya föreskrifterna och allmänna råden träder i kraft den 1 januari 2017.  
Uppgiftsskyldigheten till cancerregistret omfattar samtliga vårdgivare

### Uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsen

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för de uppgifter från verksamheten om diagnostiserade tumörer och tumörliknande tillstånd som ska lämnas till Socialstyrelsen. I patientdatalagen (2008:355), PDL, och personuppgiftslagen (1998:204), PuL, finns bestämmelser om hur vårdgivaren får behandla personuppgifter i hälso- och sjukvården. Enligt 2 kap. 6 § PDL är vårdgivaren personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som



vårdgivaren utför. I 2 kap. 4 och 5 §§ PDL finns bestämmelser om för vilka ändamål som det är tillåtet att behandla uppgifterna. Personuppgifter som behandlas enligt ett tillåtet ändamål får också behandlas för att fullgöra ett uppgiftslämnande som görs i enlighet med lag eller förordning.

Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet till cancerregistret regleras i lagen (1998:543) om hälsodataregister med tillhörande förordning (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen. Enligt 6 § förordningen får Socialstyrelsen utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

## Hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras

Vårdgivare är skyldiga att till Socialstyrelsens cancerregister lämna uppgifter om tumörer och tumörliknande tillstånd som diagnostiserats i verksamheten. Vårdgivarna ska lämna uppgifter oavsett i vilken verksamhet som diagnosen har gjorts och även lämna uppgifter från flera enheter om diagnosen har ställts på olika sätt, t.ex. både kliniskt och morfologiskt. I föreskrifterna finns anvisningar om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

## Inrapportering via RCC

I de nya föreskrifterna och allmänna råden finns rekommendationer (allmänna råd) om att vårdgivarna bör överlämna uppgifterna till ett regionalt cancercentrum (RCC) för kodning och vidarebefordran till Socialstyrelsen. RCC är en kunskaps- och utvecklingsorganisation i respektive sjukvårdsregion, som tillsammans med landsting och regioner arbetar för att åstadkomma en mer patientfokuserad, säker och effektiv cancervård. Personalen på RCC klassificerar tumörer enligt det kliniska läget (topografi) och morfologisk diagnos.

En förutsättning för att en vårdgivare ska kunna överlämna uppgifterna för kodning till ett RCC utanför vårdgivarens egen organisation, är att vårdgivaren har ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal med RCC. Genom avtalet blir RCC personuppgiftsbiträde till vårdgivaren. Det är vårdgivaren som ansvarar för att avtalet finns. I avtalet ska det särskilt föreskrivas att personuppgiftsbiträdet får behandla personuppgifterna bara i enlighet med instruktionerna och att biträdet måste vidta de säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta.

Även om vårdgivaren överlåter den faktiska behandlingen (kodningen och inrapportering till Socialstyrelsen) till ett RCC som personuppgiftsbiträde är vårdgivaren ytterst ansvarig för att personuppgifterna behandlas på ett lagligt sätt. Personuppgiftsansvaret kan aldrig överlåtas.

## Uppdraget till RCC

Ett personuppgiftsbiträde ska agera på uppdrag av den personuppgiftsansvarige och får enbart behandla sådana personuppgifter som den personuppgiftsansvarige har rättsligt stöd att behandla. Det innebär att RCC inte har större möjligheter att behandla uppgifterna än vad vårdgivaren har. Detta påverkas inte av att RCC är biträde till flera personuppgiftsansvariga. Personuppgifterna måste ändå hållas åtskilda om det inte finns något rättsligt stöd för att samköra personuppgifterna.<sup>1</sup>

Personuppgiftsbiträdesavtalet ska innehålla tydliga instruktioner om för vilka ändamål RCC får behandla uppgifterna och vilka säkerhetsåtgärder som RCC ska vidta för att skydda personuppgifterna (30 § PuL).

---

<sup>1</sup>Jmf. Datainspektionens tillsynsbeslut den 3 juli 2015 i ärenden med dnr 518-2015 och 643-2015.

En förutsättning för att en vårdgivare ska kunna överlämna uppgifterna till ett RCC för kodning och vidarebefordran till Socialstyrelsen, är att vårdgivaren har ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal med RCC. Vårdgivaren ansvarar för att RCC behandlar uppgifterna på ett lagligt sätt.

## Mer information

På Socialstyrelsens webbplats finns ytterligare anvisningar om hur inrapporteringen av de uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten ska gå till.

---

Denna information (art nr 2016-3-17) kan laddas ner och beställas från Socialstyrelsens webbplats: [www.socialstyrelsen.se/publikationer](http://www.socialstyrelsen.se/publikationer). Den kan även beställas från Socialstyrelsens publikationsservice, e-post [publikationsservice@socialstyrelsen.se](mailto:publikationsservice@socialstyrelsen.se) eller fax 035-19 75 29.

---



Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), 2016