

Analys och förslag om juridiskt stöd från Socialstyrelsen till nationella kvalitetsregister

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.

Artikelnummer: 2024-10-9297

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, oktober 2024

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att analysera och lämna förslag på hur myndigheten kan stödja ansvariga registerhållare för de nationella kvalitetsregistren med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande (S2023/02116 delvis). I denna rapport redovisas Socialstyrelsens förslag på stöd. Förslagen utgår ifrån det behov som framkommit under dialogmöten och intervjuer med representanter för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), registercentrum (RC), Nationella kvalitetsregisterföreningen (NKRF) samt olika kvalitetsregisterhållare. Utöver förslag beskriver rapporten också registerhållarnas nuvarande tillgång till juridiskt stöd, ger en översikt av pågående aktiviteter med en möjlig påverkan på det juridiska stödbehovet och beskriver inhämtad kunskap och erfarenheter kring kvalitetsregister. Utredaren Michal Korek har varit projektledare för regeringsuppdraget och ansvarig Enhetschef är Anna Gref.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Socialstyrelsens förslag på stöd.....	5
Lärdomar och goda exempel	6
Inledning	7
Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen	8
Omfattning och avgränsningar.....	8
Generellt om kvalitetsregister.....	9
Metod och genomförande	13
Kartläggning av pågående arbeten	13
Behovsinventering genom dialogarbete.....	13
Behovsinventering genom intervjuer med kvalitetsregisterhållare	14
Analys	16
Analys av Socialstyrelsens möjligheter att bistå med juridisk kompetens	16
Analys av respondenternas behov av juridiskt stöd	17
Respondenternas syn på Socialstyrelsens potentiella roll.....	27
Socialstyrelsen förslag på stöd	28
Goda exempel	30
Avslutande reflektioner	31
Eventuellt minskat behov av stöd i framtiden	31
Referenser	34
Bilaga 1. Övergripande frågor vid dialogmöten med SKR och RC	35
Bilaga 2. Register som ingått i intervjustudien	36
Bilaga 3. Intervjuguide	38
Frågor.....	38

Sammanfattning

Socialstyrelsen har fått 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. Detta då tidigare utredningar under en längre tid visar att den nationella kvalitetsregisterverksamheten inte alltid drivs ändamålsenligt.

Socialstyrelsen har utrett myndighetens juridiska möjligheter till att bistå registerhållare med juridisk kompetens. Utifrån gällande lagstiftning har Socialstyrelsen inga befogenheter att fatta beslut om vare sig datahantering eller datautlämnande beträffande kvalitetsregister. Myndigheten kan inte heller ansvara för de rättsliga bedömningar som måste göras när regelverket ska tillämpas i enskilda situationer. Socialstyrelsen kan därför endast ha en övergripande stödjande roll i sammanhanget.

Socialstyrelsen har i uppdraget intervjuat ett antal registerhållare för nationella kvalitetsregister. Ur underlaget och analysen i denna rapport framgår att, majoriteten av registerhållare generellt sett är nöjda med sitt befintliga juridiska stöd. Men respondenterna beskriver också att återkoppling kring registerspecifik juridik kan ta lång tid och att stödet inte alltid är tillräckligt konkret. Bland somliga registerhållare råder viss oklarhet kring var i organisationen juridiskt stöd kan fås, och om registerhållaren själv har tillräckligt med kunskap kring relevant lagstiftning.

Socialstyrelsen har i uppdraget också fört dialog med stödfunktionen vid Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och samtliga registercentrum. Ur dialogarbetet framgår att det förekommer olika organisation och organisering kring nationella kvalitetsregister vilket kan medföra en otydlighet kring registercentrumets och den centralt personuppgiftsansvariga (CPUA)-myndighetens roll i förhållande till registerhållarna.

Socialstyrelsens förslag på stöd

Utifrån Socialstyrelsens juridiska analys och analysen av dialogsamtal och intervjuer med intressenter föreslår myndigheten att,

1. Socialstyrelsen stöttar delar av organisationen kring nationella kvalitetsregister så som CPUA-myndigheter och aktörer så som registercentrum (RC) i övergripande frågor om exempelvis rättspraxis
2. Socialstyrelsen bidrar i regionernas pågående konsolideringsprojekt av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter med arbetet kring datautlämning

3. Socialstyrelsen stärker registerhållarens juridiska kompetens genom ett eller flera utbildningstillfällen om relevant reglering och hur nuvarande ansvar och roller ser ut

Lärdomar och goda exempel

Vid dialoger och intervjuer framkom att registerhållarens uppdrag skiljer sig mellan registerorganisationer. De flesta registerhållare som medverkade i utredningen fattar själva beslut om registrets innehåll (datahantering) medan hälften även fattar beslut om datautlämning. Den största osäkerheten kring beslut inom registerverksamheten var just i frågor om datautlämning så som vid utlämning av hela register, beställningar från företag och uttag för datadrivna analyser genom artificiell intelligens (AI).

I dialogerna framkom även några goda exempel eller framgångsfaktorer kring nationella kvalitetsregister. Ett nära samarbete mellan RC, CPUA-myndighet och registerhållare anses gynnsamt och ger exempelvis en större möjlighet till att tidigt behandla vissa juridiska frågor. Tillgänglighet och ett visat intresse för registren bygger förtroende mellan parterna i organisationen. Slutligen anses tydlighet och praktisk och lättanvänd information viktig.

Som del av uppdraget har Socialstyrelsen även samverkat med E-hälsomyndigheten och den nationella kvalitetsregisterföreningen (NKRF) kring dessas tidigare intervjuer och undersökningar med registerhållare. Syftet var att fånga in lärdomar om registerhållare inför Socialstyrelsens intervjuarbete.

Inledning

Sedan 1990 har staten gett ekonomiskt stöd till kvalitetsregistren, vilket bland annat fördelats av Socialstyrelsen och sedan 2010 genom Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Sedan 2012 ingår staten och SKR överenskommelser om utveckling och finansiering av nationella kvalitetsregister vilket fortsätter genom den senaste överenskommelsen ”god och nära vård 2024” [1]. I tidigare överenskommelser¹ framhålls bland annat att statens satsning på nationella kvalitetsregister ska bidra till att upprätthålla en effektiv infrastruktur vad gäller teknik, informatik, datakvalitet och juridik. För år 2024 ingår i statens satsning att upprätthålla juridisk kompetens.

Den nationella kvalitetsregisterverksamheten har följts upp över åren genom ett antal utredningar. Bland annat så har Riksrevisionen granskat effekten av statens satsning på registerverksamhet i rapporter publicerade 2006[2], 2013[3] och 2020[4] liksom Myndigheten för vård och omsorgsanalys i en rapport från 2017[5]. Dessa granskningar har visat på kvalitetsregistrens viktiga roll och stora potential men även på bristfälligt juridiskt stöd inom registerverksamheterna och annan återkommande problematik. Bland annat framförs att användningen av kvalitetsregistren är underutnyttjad i verksamhetsuppföljningen, för forskning och för innovation. Det föreslås att en bättre nationell samordning och saklighet i beslutsfattandet kring datautlämning är nödvändig och att datainsamling och datahantering ska bli mer ändamålsenlig och därför bidrar till jämlik vård.

¹ Statens och SKR:s överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister.

Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har fått 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. Målet är att patientuppgifter behandlas på ett säkert sätt och prövning av frågor om användning av data i enlighet med gällande regelverk sker på ett mer enhetligt sätt. Bland annat har Regeringen gett Socialstyrelsen i uppdrag att:

- Analysera på vilket sätt Socialstyrelsen kan stödja ansvariga registerhållare för de nationella kvalitetsregistren med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande
- Föra dialog med regionala registercentrum (RC), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och ett urval kvalitetsregisterhållare för att inhämta kunskap och erfarenheter rörande kvalitetsregister
- Samla in erfarenheter och bidra till att goda exempel sprids till berörda aktörer

Omfattning och avgränsningar

Under arbetet med rapporten har vi gjort ett antal avgränsningar. I uppdragsbeskrivningen nämns nationella kvalitetsregister som fått ekonomiskt stöd inom ramen för SKR:s och statens överenskommelse om nationella kvalitetsregister. I rapporten utreds därför enbart stödbehovet bland registerhållare vars nationella kvalitetsregister får finansiellt stöd via ovan nämnda överenskommelser. Övriga registerhållare och kvalitetsregister ingår inte i behovsanalysen.

Socialstyrelsen har tolkat formuleringen nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande som att det inkluderar följande lagstiftningar: 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.

Generellt om kvalitetsregister

Ett nationellt kvalitetsregisters främsta uppdrag är att bidra till kvalitetsförbättringar i vården, men fungerar även som underlag för jämförelser och beslutfattande på olika nivåer i sjukvården, i regionerna och nationellt. Utöver detta bidrar registren till medicinsk utveckling och forskning. Det finns för närvarande 92 nationella kvalitetsregister som får statligt stöd och som innehåller känsliga persondata som rapporteras in av sjukhus. Den lagstiftning som reglerar verksamhetens personuppgiftsbehandling och definierar registrets ändamål finns i patientdatalagen.

Lagstiftning som styr kvalitetsregister

Enligt 7 kapitlet 1§ i patientdatalagen (2008:355) definieras ett kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Registren ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

Den lagstiftning som styr kvalitetsregister gällande frågor inom personuppgiftsbehandling är främst EU:s dataskyddsförordning, (GDPR)² med därtill anslutande nationella bestämmelser i lagen (2018:218 med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, och patientdatalagen (2008:355), (PDL). Lagstiftning av relevans för utlämnande av allmänna handlingar är tryckfrihetsförordningen (1949:105) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). När det gäller bevarande och gallring av allmänna handlingar styrs detta av arkivlagen (1990:782) och arkivförordningen (1991:446) samt kommunala och regionala föreskrifter. Beslutsfattare vid ett nationellt kvalitetsregister behöver kunna bedriva verksamhet utifrån dessa lagar.

Sjukvårdens huvudmän ansvarar för nationella kvalitetsregister

Det är sjukvårdens huvudmän som ansvarar för nationella kvalitetsregister. Huvudmannen är i regel en region som agerar som ansvarig för central personuppgiftsbehandling via en CPUA-myndighet. CPUA-myndigheten är ofta en regionstyrelse eller nämnd. Regionen har i sin roll som huvudman för kvalitetsregister en annan roll än som sjukvårdshuvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:23) och annan skyldighetslagstiftning på hälso- och sjukvårdens område³. På så sätt kan regionens CPUA- myndighet

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)

³ SKR. Vem ansvarar för vad i de nationella kvalitetsregistren?

förvalta uppgifter från ett flertal olika vårdgivare, även från vårdgivare lokaliserade i andra regioner. CPUA-myndigheten har enligt lag det yttersta ansvaret för att registret drivs ändamålsenligt (7 kap. 7 § PDL) och efterlever samtliga andra lagar som tillsammans omfattar och reglerar datahantering och datautlämnande av persondata i ett register.

För varje nationellt kvalitetsregister inrättar CPUA-myndigheten en styrgrupp. Styrgruppen roll är att bidra till utveckling av registret utifrån kriterier och inriktningsmål som fastställs av ledningsfunktionen för nationella kvalitetsregister. Styrgruppen tar tillvara professionernas intresse av kvalitetsuppföljning i vården och samarbetar med kliniker och verksamheter kopplade till registret. Styrgruppen ska bidra med att registrets innehåll och kvalitet blir användbart för förbättringsarbete och forskning. Exempelvis föreslår ofta registerstyrgruppen vilka variabler som bör ingå i registret. Registerstyrgruppens roll är inte att ta beslut inom registerverksamheten.

Rollen som registerhållare

Varje nationellt kvalitetsregister ska ha en registerhållare. Rollen som registerhållare är inte reglerad i lagstiftningen utan är en del av organisationen kring ett kvalitetsregister. Organisationens utformning beskrivs i överenskommelsen mellan staten och SKR om finansiellt stöd till register. En registerhållare har huvudansvaret för registrets innehåll, utveckling och drift (datahantering). Registerhållaren är i regel registrets kliniska expert. Beroende på befattningsbeskrivning och beslutsdelegation från CPUA-myndigheten kan registerhållaren även ta beslut om utlämnande av handlingar eller uppgifter ur registret (datautlämnande) men inte sällan har CPUA-myndigheten delegerat dessa beslut till annan organisatorisk enhet, chef eller medarbetare⁴.

Registerhållarens nuvarande möjlighet till juridiskt stöd

Registerhållaren ska i juridiska frågor rörande registerverksamhet kunna vända sig till sin CPUA-myndighet men även stödjande aktörer som sjukvårdsregionens registercentrum (RC) och den nationella stödfunktionen för kunskapsstyrning som är organisatoriskt placerad på SKR [6].

Hämtad 2024-10-07 från

https://kunskapsstyrningvard.se/download/18.2d9ee279183d14f8d043eb3d/1666272288269/Vem%20ansvarar%20for%20vad%20i%20de%20nationella%20kvalitetsregistren_reviderad%20maj%202022.pdf

⁴ SKR. Vem ansvarar för vad i de nationella kvalitetsregistren?

Hämtad 2024-10-07 från

https://kunskapsstyrningvard.se/download/18.2d9ee279183d14f8d043eb3d/1666272288269/Vem%20ansvarar%20for%20vad%20i%20de%20nationella%20kvalitetsregistren_reviderad%20maj%202022.pdf

Respektive aktörs grunduppdrag beskrivs i överenskommelsen mellan staten och SKR.

Det finns ett registercentrum för varje av de sex sjukvårdsregioner som finns i Sverige. RC ska huvudsakligen ge stöd åt nationella kvalitetsregister med drift och utveckling men även arbeta för registrets användbarhet för olika intressenter. Alla nationella kvalitetsregister är anslutna till en registercentrumorganisation (RCO), ett RC eller ett RCC vilket är motsvarande regionala centrum för cancerregister.⁵ Flera kvalitetsregister delar på ett RC och en registerhållare eller styrgruppsmedlem kan vända sig till sitt RC för stöd i frågor rörande juridik. I Överenskommelsen mellan staten och SKR från 2024 står bland annat att samtliga RCO aktivt ska arbeta tillsammans med nationella kvalitetsregistrens huvudmän och styrgrupper för att utarbeta stöd i kontakten med registrens CPUA-myndigheter. RC ska även stödja god datahantering i registren, verka för forskning, erbjuda processtöd för registren, möjliggöra koppling av registerdata samt säkerställa säker datautlämnande[1].

Stödfunktionen hos SKR arbetar enligt överenskommelsen mellan staten och SKR och ger nationella kvalitetsregister stöd och samordning på flera plan. Utöver att bidra till att det finns förutsättningar för enhetliga och långsiktiga lösningar för kvalitetsregisterområdet, så ska stödfunktionen samordna frågor som rör juridik, forskning och life science.⁶ Huvudsakligen ges stöd åt CPUA-myndigheter och registercentrumorganisationer via framtagande av juridiska vägledningar men även genom direkt hjälp till registerhållare, regionsjurister, dataskyddsombud, registerstyrgrupper med flera.⁷ Stödfunktionen erbjuder bland annat en digital nätutbildning om registerverksamhet och en registerhållare kan vända sig till stödfunktionen för juridiskt stöd via en funktionsbrevlåda. Utöver detta hålls återkommande dialogmöten och konferenser ämnade för registerhållare, och andra relevanta personer.

Övergripande vägledning och styrning

Den nationella kvalitetsregisterverksamheten är en viktig del i det nationella systemet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård.⁸ Sveriges regioner har sen 2018 ett nationellt kunskapsstyrningssystem inom hälso- och

⁵ SKR. Hämtad 2024-10-07 från

<https://kunskapsstyrningvard.se/kvalitetsregister/omnationellakvalitetsregister/organisation/registercentrumorganisationenco.54333.html>

⁶ Regeringen. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner 2024. Hämtad 2024-09-04 från

⁷ SKR. Nationella kvalitetsregister 2020 – 2023. Hämtad 2024-10-07 från

<https://kunskapsstyrningvard.se/kvalitetsregister/omnationellakvalitetsregister/nyheter/nyheterkvalitetsregister/nationellakvalitetsregister20202023.82871.html>

⁸ Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Hämtad 2024-10-07 från

<https://kunskapsstyrningvard.se/kvalitetsregister/drivaregister/utbildningomnationellakvalitetsregister/5kvalitetsregisterochkunskapsstyrning.44644.html>

sjukvården som drivs av Sveriges regioner i samverkan⁹. Kunskapsstyrningen ska vara ett stöd för regionernas huvudmän. Kunskapsstyrningens styrgrupp består av representanter för regionsdirektörsnätverket, hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket, en representant från SKR och representanter för de sex samverkansregionerna. Styrgruppen godkänner bland annat verksamhetsplaner och fördelar gemensamma medel.¹⁰ Kopplat till styrgruppen finns det nationella samverkansgrupper (NSG) som leder och samordnar regionernas gemensamma arbete inom olika områden. Arbete som berör nationella kvalitetsregister leds av NSG data och analys (DA). De nationella samverkansgrupperna kan tillsätta nationella arbetsgrupper (NAG) som utför respektive uppdrag. En sådan grupp är exempelvis NAG-kvalitetsregister vars uppdrag är att göra data i kvalitetsregister mer tillgängliga och mer användbara i sjukvårdens verksamhetsuppföljning. Registerverksamheten befinner sig även inom de 26 nationella programområden (NPO) som består av hälsoexperter från de sex samverkansregionerna. NPO leder kunskapsstyrningen inom sitt respektive område.¹¹ Varje NPO speglas av ett regionalt programområde (RPO) och dessa ska i sin tur bland annat integrera och verka för att skapa olika förutsättningar för de nationella kvalitetsregistren.¹² Kunskapsstyrningen samverkar även med myndigheter i ett så kallat partnerskap. Partnerskapets övergripande mål är att samverka för en god vård med vilket menas att hälso- och sjukvården är kunskapsbaserad, säker, individanpassad, jämlik, tillgänglig och effektiv. Partnerskapet till stöd för kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård är ett verktyg för en effektiv samordning och utveckling. Socialstyrelsen är en av nio myndigheter som ingår i partnerskapet.¹³

⁹ Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Hämtad från 2024-09-23
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/omkunskapsstyrning.44726.html>

¹⁰ Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Hämtad 2024-08-29.
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/omkunskapsstyrning/organisation/nationellniva.71425.html#Styrgrupp>

¹¹ Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Hämtad 2024-08-29 från
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper.44275.html>

¹² Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Hämtad 2024-09-30 från
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/omkunskapsstyrning/organisation/sjukvardsregionalniva.71428.html>

¹³ Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Hämtad 2024-08-29 från
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/omkunskapsstyrning/samverkanmedmyndigheteripartnerskap.71419.html>

Metod och genomförande

Kartläggning av pågående arbeten

Socialstyrelsen har gjort en kartläggning av pågående regionala ansatser, regeringsuppdrag och till viss del internationella projekt med trolig påverkan på det juridiska stödbehov som registerhållare har idag.

Behovsinventering genom dialogarbete

Ett antal dialogmöten har genomförts digitalt med representanter för stödfunktionen vid SKR. Socialstyrelsen har även medverkat vid två dialogmöten organiserade av stödfunktionen till vilka samtliga registerhållare är inbjudna och även ett av stödfunktionens nätverksmöten för juridik. Nätverksmötet var riktat till representanter för bland annat CPUA-myndigheter och registercentrum.

Socialstyrelsen har haft dialogmöten med samtliga sex registercentrum. Diskussionsunderlaget skickades först till SKR för samråd. Dialogerna med representanter för respektive RC har förts separat. Under mötena har utredare och ofta jurist från Socialstyrelsen medverkat samt enhetschef eller annan representant från RC med god kännedom om registercentrumets verksamhet inklusive juridiskt stöd till registerhållare. Syftet med samtalen var att mer specifikt förstå vilken typ av juridiskt stöd RC bistod registerhållare med, fånga in eventuella behovsmönster, samt inhämta generella lärdomar och goda exempel från den nationella kvalitetsregistervärlden. Samtalen har även bidragit som underlag i arbetet med utredningens intervjuguide. I **bilaga 1**. ”Övergripande frågor vid dialogmöten med SKR och RC” återfinns de dialogpunkter runt vilka samtalen fördes.

Socialstyrelsen har även kontaktat E-hälsomyndigheten då myndigheten relativt nyligen genomfört intervjuer med registerhållare inom arbetet med regeringsuppdrag S2021/06170 [7, 8]. I uppdragets delrapport ”Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister”[7] ger registerhållare sin syn på organisationen kring kvalitetsregister, SKR, RC och CPUA-myndigheten samt reflekterar över Socialstyrelsens roll i förhållande till nationella kvalitetsregister.

Socialstyrelsen har också haft ett antal möten med ordförande för Nationella Kvalitetsregister föreningen (NKRF) och medverkat på föreningens seminarium 2024-04-12. Föreningen representerar kvalitetsregister och kvalitetsregisterhållare på en nationell nivå. Styrelsen består av forskare med

erfarenhet av registerverksamhet eller rollen som registerhållare. Syftet med samtalen var att förstå vilken typ av juridiskt stöd som registerhållare efterfrågar samt fånga in generella lärdomar om nationella kvalitetsregister.

Behovsinventering genom intervjuer med kvalitetsregisterhållare

Intervjuer har genomförts med ett representativt urval av kvalitetsregisterhållare. Målet med intervjuerna var en sammanställning och analys av registerhållarnas behov av juridiskt stöd ur registerhållarnas perspektiv.

Intervjuarbetet skulle bidra till,

1. Lärdom om organisationen kring nationella kvalitetsregister
2. Bättre förståelse för vilka möjligheter registerhållare för nationella kvalitetsregister har till att få juridiskt stöd i frågor om datahantering och datautlämnande
3. Bättre förståelse för vilket behov av stöd avseende juridisk kompetens som registerhållarna kan ha i frågor om datahantering och datautlämnande
4. Utredning av hur Socialstyrelsen eventuellt kan bistå registerhållare för nationella kvalitetsregister med nödvändig juridisk kompetens för datahantering och datautlämnande
5. Att fånga in goda exempel

Utgångspunkten för urvalet av registerhållare har varit de 92 nationella kvalitetsregister som år 2024 får finansiering av staten. Information om vilka dessa är har erhållits av SKR. Syftet med det representativa urvalet av kvalitetsregister var att fånga in registerhållare från olika typer av kvalitetsregister som exempelvis storlek, spridda över olika sjukvårdsregioner, CPUA-myndigheter och registercentrum.

De urvalskriterier som ligger till grund för urvalet är:

- Nationella programområden (NPO)
- Certifieringsnivåer (1, 2 och 3)¹⁴
- CPUA-myndighet
- Registercentrum (RC)
- Hälso- och sjukvård, kommunal vård- och omsorg samt tandvård

¹⁴ Sveriges Kommuner och Regioner, <https://skr.se/kvalitetsregister/drivaregister/attsokaochredovisamedel/certifieringsnivaer.54492.html>

Baserat på urvalskriterierna valdes 28 nationella kvalitetsregister att ingå i intervjustudien varav 26 har deltagit, två föll bort på grund av uteblivet svar eller tidsbrist. Registerhållarna fick via mejl en förfrågan om att delta i en intervju, med tillhörande aktuell information om Socialstyrelsens uppdrag och förslag på tider för ett digitalt samtal. Registerhållare som inte återkopplade fick två påminnelser. De kvalitetsregister som ingått i intervjustudien presenteras i **bilaga 2**. ”Register som ingått i intervjustudien”.

Semistrukturerade intervjuer genomfördes av två konsulter som utgick från en framtagen intervjuguide, se **bilaga 3**. I de fall registerhållaren var ny i sin roll medverkade ofta tidigare registerhållare alternativt ordförande för styrgruppen till intervjun.

Registerhållarna fick intervjuguiden utskickad inför samtalet. Intervjuerna genomfördes digitalt mellan den 27 maj och den 3 juli 2024.

Innan intervjuarbetet genomfördes ett samråd med SKR kring innehållet i intervjumanuset.

Lärdomar och goda exempel

I uppdraget ingår även att samla in och sprida ”goda exempel” till berörda aktörer. Socialstyrelsen har efterfrågat, och när möjligt, samlat in goda exempel vid möten med SKR, RC, NKRF och registerhållare. Återkoppling av goda exempel för berörda aktörer kommer att genomföras efter att rapporten färdigställts.

Analys

Analys av Socialstyrelsens möjligheter att bistå med juridisk kompetens

Begäran om utlämnande av en allmän handling enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen, TF, (begäran enligt offentlighetsprincipen) prövas av den myndighet som förvarar handlingen, om det inte är särskilt föreskrivet att prövningen ska göras av en annan myndighet.¹⁵ Någon sådan reglering finns inte för kvalitetsregister, utan utlämnandefrågor prövas av de myndigheter inom hälso- och sjukvården som är personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister (centralt personuppgiftsansvariga myndigheter, CPUA-myndigheter),¹⁶ vilka också är förvaringsmyndigheter. Med central behandling av personuppgifter avses central organisering, lagring, bearbetning eller annan central behandling.¹⁷ Till den centrala hanteringen hör även ansvaret för säkerhetsfrågor och ansvaret för att rätta felaktiga uppgifter i kvalitetsregister.¹⁸

Vid utlämnandefrågor mellan myndigheter gäller inte offentlighetsprincipen, utan i sådana situationer ska 6 kap. 5 § OSL tillämpas.¹⁹ Av bestämmelsen följer att en myndighet ska på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.²⁰ Det är endast CPUA-myndigheter som förfogar över uppgifter i nationella eller regionala kvalitetsregister och som därför kan pröva en begäran enligt 6 kap. 5 § OSL.²¹

Beslut om utlämnanden enligt offentlighetsprincipen eller enligt 6 kap. 5 § OSL överklagas till kammarrätt, under förutsättning att det är fråga om en kommunal eller regional CPUA-myndighet.²²

Enligt det ovan nämnda saknar Socialstyrelsen rättsliga möjligheter att besluta i frågor om hantering och utlämnanden gällande nationella eller regionala kvalitetsregister. Myndigheten kan inte heller ansvara för de rättsliga bedömningar som måste göras när regelverket ska tillämpas i

¹⁵ 2 kap. 17 § TF.

¹⁶ 7 kap. 7 § PDL.

¹⁷ Se prop. 2007/08:126, Patientdatalag m.m., s. 260.

¹⁸ A. prop., s. 183.

¹⁹ Se JO 2022/23 s. 236.

²⁰ 6 kap. 5 § OSL.

²¹ 7 kap. 7 § PDL. Se dock 7 kap. 7 § PDL om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få medge undantag och besluta om att även annan än en hälso- och sjukvårdsmyndighet får vara personuppgiftsansvarig. För närvarande finns ingen sådan undantagsbestämmelse.

²² 6 kap. 8 § OSL.

enskilda situationer. Socialstyrelsen kan därför endast ha en övergripande stödjande roll i sammanhanget

Analys av respondenternas behov av juridiskt stöd

Organiseringen av nationella kvalitetsregister ser olika ut

I Socialstyrelsens intervjuer med registerhållarna framgår att organiseringen runt registret följer en gemensam övergripande struktur men att det sedan finns olika varianter på konstellationer och samverkansformer mellan dessa. Den nationella organiseringen av nationella kvalitetsregister är förhållandevis komplex vilket E-hälsomyndigheten beskriver i sin delrapport²³. Registerhållarna är mycket medvetna om att det ser olika ut mellan registren och lyfter fram att det är svårt att ge en helhetsbild av den nationella kvalitetsregisterorganisationen i Sverige.

Enligt flera intervjupersoner bör grundidén vara att registerhållare, registercentrum och CPUA-myndighet skulle utgå från samma hälso- och sjukvårdsregion, och kanske allra helst samma region. Ur dialogarbetet med stödfunktionen hos SKR framkom liknande förslag då en regionalt samlad organisation och organisering anses mer fördelaktigt i exempelvis frågor om delegation och anställning. Stödfunktionen vid SKR ger som exempel att någon utanför en region inte kan få alla behörigheter som en person inom regionen kan få, så som behörighet till registret. Idag finns flera varianter av sammansättning av register, registrets registercentrum och CPUA-myndighet.

Några av de varianter av kvalitetsregisterorganisationer som framkommit i intervjuerna beskrivs genom tre illustrationer nedan.

²³ E-hälsomyndigheten liknar i delredovisningen av regeringsuppdrag S2021/06170 organiseringen runt nationella kvalitetsregister med ett ekosystem där många aktörer på olika sätt samverkar med varandra.

I **illustration 1** är registerhållare, registercentrum och CPUA-myndighet i samma sjukvårdsregion. I urvalet för denna intervjustudie är det hälften av registren som följer illustration 1. Trots att registerhållare och CPUA-myndighet befinner sig inom samma sjukvårdsregion, kan de tillhöra olika regioner

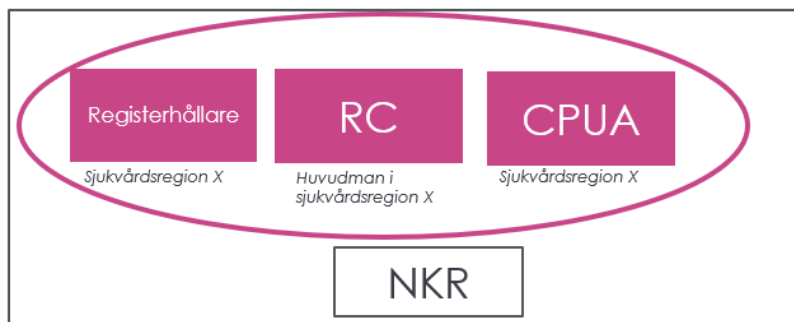


Illustration 1: nationella kvalitetsregister med registerhållare, RC och CPUA i samma hälso- och sjukvårdsregion.

I **illustration 2** befinner sig registerhållaren i en annan sjukvårdsregion än dess registercentrum och CPUA-myndighet. Variationen i illustration 2 förekommer hos knappt hälften av registren som har ingått i urvalet.

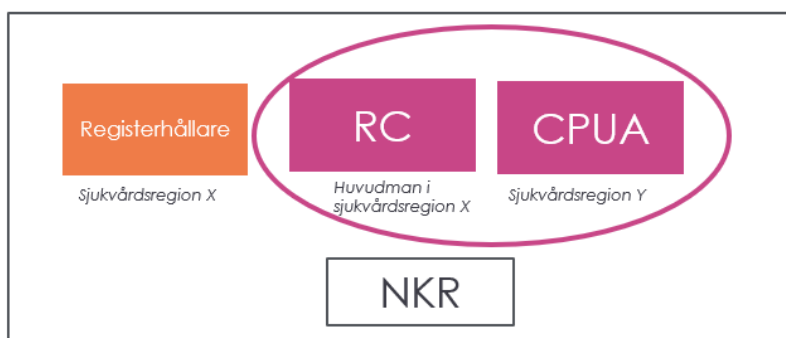


Illustration 2: nationella kvalitetsregister med RC och CPUA i samma hälso- och sjukvårdsregion men registerhållare i en annan hälso- och sjukvårdsregion.

I **illustration 3** tillhör registerhållare, registercentrum och CPUA-myndighet olika sjukvårdsregioner. Av de register som har ingått i urvalet är det endast några få som har denna konstellation.



Illustration 3: nationella kvalitetsregister med registerhållare, RC och CPUA i olika hälso- och sjukvårdsregioner.

Olikheterna i organisering sägs kunna bero på flera orsaker. Några lyfter att registret aktivt har valt att byta registercentrum eller CPUA-myndighet av olika anledningar. Det kan också bero på att registerhållaren bytts ut eller att denna har bytt arbetsgivare. I några fall kan det vara en förutsättning för att skapa incitament och attraktiviteter för rollen som registerhållare.

I princip samtliga registerhållare lyfter att det är märkligt att organiseringen ser så olika ut för olika register. Det innebär att registren har olika förutsättningar att bedriva sin verksamhet, olika sätt att arbeta, samverka och agera.

Interna organisationer och roller skiljer sig mellan register

När det gäller roll- och ansvarsfördelning samt bemanning för de olika registrens interna organisation framkommer även här variationer mellan register.

En registerhållares huvudsakliga ansvar är registrets utveckling och drift, ha kunskap om regelverk inom kvalitetsregisterområdet, samt ha en välförankrad anknytning till den berörda professionen²⁴. Flertalet registerhållare medger att det råder oklarheter kring vilken beslutsrätt och mandat som de själva har, medan andra anser att det är tydligt. Flera menar att det saknas en enhetlig och tydlig beskrivning för hur fördelningen av ansvars- och beslutsrätt mellan CPUA-myndighet, registercentrum och registerhållare ska fungera vilket leder till att det förekommer lokala lösningar. Behovet är inte nytt, att nationella kvalitetsregister har en komplex organisation med otydlig rollfördelning kring sig redovisades redan 2017 av Myndigheten för vård och omsorg (Rapport 2017:4).

Det är möjligt att ett visst generationsskifte pågår vad gäller registerhållare. En iakttagelse från intervjuerna är att det är ett förhållandevis stort antal register som nyligen har bytt registerhållare. Knappt hälften av de intervjuade registerhållarna har haft rollen som registerhållare i ett år eller kortare och efterträder ofta registerhållare som har haft samma roll sedan registret skapades.

Den interna stödorganisationen skiljer sig mellan register

Mer etablerade register har ofta olika stödfunktioner organiserat runt registerhållaren för att kunna bistå i arbetet med att upprätthålla och utveckla registren. Exempel på stödfunktioner är statistiker, administratörer och koordinatörer eller samordnare. I andra register är det mer förekommande att

²⁴ Sveriges Kommuner och Regioner. Hämtad 2024-10-07 från <https://kunskapsstyrningvard.se/kvalitetsregister/drivaregister/styrningavkvalitetsregister.54565.html>

registrens styrgrupp, eller vissa funktioner i styrgruppen, har en mer aktivt stödjande roll till registerhållaren. De finns även de register som inte har några stödfunktioner alls utöver dess registercentrum.

Stödfunktionerna har olika stort engagemang och olika stöduppgifter

Registerstyrgruppen har en central roll för registret. Styrgruppen ska ha en geografisk och kompetensmässig spridning, samt ha en god förankring i professionen. Styrgruppen ska utveckla registret i enlighet med dess kriterier och inriktningsmål, samt ta tillvara professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården och samverka med CPUA-myndighet vid utlämnande av data.²⁵ Av intervjuerna framkommer att styrgrupperna har olika engagemang och kunskap kring registren, och olika ansvar kring beredning och beslut av ärenden rörande registret. Av intervjuerna framgår att även andra aktörer såsom patient- eller brukarrepresentanter kan ha olika inflytande över registernas innehåll.

Några registerhållare rapporterade ett behov av mer engagemang och stöd av aktörerna i stödsystemet runt registret för att få mer stöd och hjälp i att upprätthålla och utveckla registrets kvalitet, inte sällan för att kunna ta nästa steg vad gäller certifieringsnivå. Ett fåtal registerhållare önskar motsatsen - mindre engagemang från CPUA-myndigheten och registercentrum för att i stället bibehålla kontrollen över "sitt eget" register. Det finns också ett mindre antal registerhållare som upplever en viss isolering och en distansering från CPUA-myndigheten, samt att det finns tendenser till något olika bemötande från registercentrum, CPUA-myndighet och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) beroende på registrets certifieringsnivå.

Generellt om datahantering och datautlämnande i register

Från intervjuerna framkommer det att det även finns förhållandevis stora skillnader mellan register när det gäller mängden förfrågningar om datauttag från registren och hur dessa hanteras. Antal förfrågningar om uttag av registerdata per år varierar, från 2–3 uttag per år till upp emot 70 uttag per år. I genomsnitt tycks de flesta av registerna hantera ungefär 5–10 ansökningar om datauttag per år.

Det vanligaste är förfrågningar om datauttag från forskare med godkännande från Etikprövningsmyndigheten. Det kan även komma förfrågningar från industrin och andra intressenter (exempel som lyfts i intervjuerna är journalister, konsulter, myndigheter samt intresseorganisationer).

²⁵ Sveriges Kommuner och Regioner, hämtad från <https://skr.se/kvalitetsregister/drivaregister/styrningavkvalitetsregister.54565.html>

Data från registren används också av berörda verksamheter inom hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen för kvalitetsutveckling. De som rapporterar in till registren har ofta tillgång till sina data genom en inloggning till registrets databas. De har även tillgång till aggregerade data från andra verksamheter för att kunna göra övergripande jämförelser. Denna del, att använda data för verksamhetsutveckling, verkar enligt registerhållarna fungera förhållandevis enkelt och självgående.

Samarbetet med industrin varierar mellan registren där vissa har ett tätt samarbete medan andra framhåller att industrin i princip är helt frånvarande. Huruvida det beror på bristande kännedom om registren, ekonomiska incitament eller något helt annat är svårt att bedöma. Som exempel på samarbete med industrin är register som lämnar ut data till leverantörer som behöver detta för att rapportera i enlighet med rådande lagar och regelverk. Detta gäller bland annat leverantörer som arbetar med utveckling av medicintekniska produkter såsom implantat.

Registrens beslutsprocesser ser olika ut

Hälften av registerhållarna har delegerad rätt att fatta beslut om datauttag

Beslutsprocessen för datauttag och datahantering ser något olika ut för de register som ingått i intervjustudien. När det gäller utlämning av data uppger ungefär hälften av registerhållarna att de har delegerad rätt från CPUA-myndigheten att fatta beslut om datauttag. I dessa fall är det vanligt att registerhållaren ändå involverar styrgruppen eller kontaktperson vid registercentrum i beredningen av ärendet. Av de som har delegerad beslutsrätt får samtliga godkänna beslut om uttag av registerdata men flera får inte fatta beslut om att neka uttag av registerdata. Registerhållare som önskar neka en förfrågan om uttag av registerdata behöver ofta involvera CPUA-myndigheten som fattar det formella beslutet om ett eventuellt nekande. Det handlar ofta om väldigt stora datauttag eller om ansökan och syftet med datauttaget är oklart.

Andra hälften av respondenterna uppger att frågor om datauttag hanteras och beslutas av CPUA-myndigheten eller registercentrum. Det mest förekommande är att ansökan om uttag till fullo hanteras av registercentrum, i dessa fall är registercentrum oftast inom samma region som CPUA-myndigheten och dessutom ofta samlokaliserade. I dessa fall informeras oftast registerhållaren om ansökan av datauttaget för att lämna eventuella synpunkter. I ett par fall bereder styrgruppen tillsammans med registerhållaren ärendet och fattar ett informellt beslut kring uttaget som sedan går till CPUA-myndigheten för formellt beslut.

I intervjuerna framkommer olika uppfattningar och argument för de olika beslutsprocesserna som lyfts ovan. Registerhållarna kan se både för- och

nackdelar med olika varianter och har sällan en renodlad uppfattning om vad som är bäst. Nedan beskrivs två synsätt kopplat till olika beslutsprocesser för utlämnande av data:

Å ena sidan förs argumentet att det är värdefullt att beslut om datauttag fattas så nära registret som möjligt. Registerhållaren besitter en särskild kunskap om registret och kan snabbt bilda sig en uppfattning och bedöma huruvida ansökan matchar innehållet i registret. Registerhållaren har ofta en klinisk bakgrund och har personlig vana av att forska på data som finns i registret samt har god insikt kring hur datauttaget kan användas och anonymiseras på bästa möjliga sätt.

Å andra sidan hävdas argumentet att det är bra att beslut om datauttag fattas högre upp i ordningen, exempelvis hos CPUA-myndigheten eller registercentrum. I intervjuerna framkommer att det innebär ett stort ansvar att fatta beslut om datauttag och det kan vara en avlastning för registerhållaren att beslutet fattas av någon annan. Registerhållarna har sällan juridisk expertkompetens, utan denna besitter CPUA-myndigheten eller registercentrum. Däremot framkommer det att registerhållaren önskar att bli involverad i ansökan om uttag även om beslutet fattas av annan, i syfte att ges möjlighet att komma med relevanta synpunkter.

Registerhållare och styrgrupp beslutar om innehållet i registret

När det handlar om processen för att besluta om registrets innehåll (datahantering) beslutar en klar majoritet av registerhållarna om registrets innehåll tillsammans med styrgruppen. Ett fåtal involverar även registercentrum för att få råd om exempelvis vilka variabler som är möjliga att ta bort eller att lägga till. I intervjuerna framkommer att det sällan är önskvärt att lägga till eller plocka bort variabler då syftet med registren är att följa utveckling över tid. Av samma anledning tycks det även finnas en återhållsamhet från registerhållarna att lägga till variabler i registren. Samtidigt framkommer att det behöver finnas en flexibilitet att kunna lägga till och ta bort variabler i takt med vårdens utveckling och för registrets ändamålsenlighet.

Juridiken kan vara svår men frågor besvaras oftast inom den befintliga organisationen

När det gäller juridiska frågor kring datahantering och datautlämnande är det tydligt att sådana uppstår, men sällan i så hög utsträckning eller med sådan komplexitet att det är en återkommande utmaning för registerhållarna.

Nästan till samtliga av registerhållarna anser att de kan besvara juridiska frågor inom den befintliga organisationen med hjälp av existerande stödfunktioner. Rent konkret hänvisas i de allra flesta fall till stöd hos jurist

på CPUA-myndigheten, och i några fall hos registercentrum. Det som möjligen kan vara utmanande som några registerhållare påpekar är att det kan ta tid att få svar från juristerna, kvalitetsregisterfrågor upplevs inte vara det mest prioriterade för dessa funktioner.

Över hälften av respondenterna uppger att juridiken inte hör till de svåraste frågorna man sitter med som registerhållare. En klar majoritet av respondenterna anser att man hanterat de juridiska frågorna bra och att juridiken inte är den främsta anledningen till att det kan vara utmanande att bedriva register ändamålsenligt. Det går inte att utesluta att detta eventuellt skulle kunna bero på att registerhållarna själva inte är helt medvetna om alla juridiska regler eller krav som de har att följa, eller om existerande beslutsprocesser och tillvägagångssätt är de korrekta utifrån lagstiftarens perspektiv. En registerhållare lyfter fram detta på följande sätt:

”Min farhåga är att jag inte vet allt som jag borde veta när det gäller juridiska frågor. Det är heller inte alltid lätt att veta när man ska ta hjälp eller av vem.”

Sammanfattningsvis så anser registerhållarna att juridiska frågor inte är den största utmaningen. Befintliga stödstrukturer verkar nyttjas, däremot kan de variera och fungera olika bra för olika register.

De juridiska utmaningar som uppstår handlar ofta om datautlämnande

I samtalen ger respondenterna en enhetlig bild av att svåra juridiska frågor som uppstår framför allt handlar om utlämning av registerdata och mer sällan om datahantering. Dessa frågor uppstår hos registerhållare oavsett delegerad beslutsrätt men tycks generellt vara en större fråga för registerhållare som har delegation att fatta beslut om uttag av registerdata.

Under intervjuerna nämns bland annat svårigheten eller osäkerheten i att bedöma om en fråga om datauttag kan ha kopplingar till aktörer som vill nyttja data för affärsändamål snarare än för ett lärande eller utvecklande syfte. Ett exempel som dyker upp i intervjuerna är när en forskningshuvudman och ett företag samtidigt är involverade i en databeställning från nationella kvalitetsregister.

Cirka en tredjedel av respondenterna framhåller att förfrågningar om stora datamängder är en återkommande utmaning som ökar komplexiteten i beredningen av ansökan. I intervjuerna lyfter några av registerhållarna att det finns en oro och medvetenhet om att förfrågningar om större datauttag kommer att öka, både i antal och omfattning. Detta bedöms kunna innebära än större juridiska dilemman på sikt. Förfrågningar om stora datauttag kommer idag från både befintliga och nya aktörer. Det kan ibland omfatta uttag av hela registret med syfte att användas för större analyser med hjälp av AI, uppbyggnad av egna databaser eller användning för att träna

datamodeller. Hitintills har de flesta förfrågningar om stora mängder data, som hela registret, fått avslag från de register som medverkat i intervjuerna.

Även Registercentrum har noterat att AI och stora datauttag är aktuella frågor för registerhållare.

En handfull registerhållare lyfter även utmaningar som handlar om delning av data mellan databaser i olika länder. Det kan exempelvis handla om kopplingen mellan data i kvalitetsregister och data som registreras i en molntjänst för en viss teknisk produkt för en patient, som olika apparaturer för hemmonitorering av vikt, andning, sömn osv. Det kan även uppstå svåra frågor om att dela data med register i andra länder. Denna del förutses också bli mer frekvent framåt.

I övrigt framhäver ett fåtal respondenter andra typer av utmanande frågor som har med datautlämnande att göra. Exempelvis svårigheter med att avidentifiera data och att säkerställa att data som lämnas ut inte sprids vidare till obehöriga. Registerhållarna har sällan möjlighet att följa upp den forskning som faktiskt genomförs för att försäkra sig om att data har använts i enlighet med förfrågan och inte till andra syften.

Bra juridiskt stöd kring personuppgiftsbehandling, gallring och arkivering

I intervjuerna har frågor ställts om personuppgiftsbehandling i registren. Få, om ens någon registerhållare rapporterar någon specifik utmaning kopplad till datasäkerhet och GDPR som är värd att lyfta fram. Registerhållarna arbetar för att följa rådande regleringar och har ofta stöd inom sitt register eller hos sitt registercentrum kring dessa frågor.

Vad som ändå lyfts under intervjuerna när det gäller personuppgiftsbehandling rör förfrågningar om datauttag där data från registret ska samköras med annan data. Utmaningen handlar framför allt om vem som bör ansvara för samkörningen, om och hur data ska lämnas ut och vilken aktör som vid behov av pseudonymisering av data bör förvara en kodnyckel.

I intervjuerna har frågor även ställts om gallring och arkivering. Få registerhållare uppger att de gallrar uppgifter i registret. De menar att gallring delvis motsätter syftet med kvalitetsregistret som handlar om att följa vård, behandling och mönster över tid. Däremot framhålls det att uppgifter plockas bort om en patient själv begär utträde ur registret eller om det finns annan anledning till att viss typ av data per patient eller variabel inte kommer att användas framåt.

Registercentrum anser att datahanteringen i register inte är problemfri

I dialogerna med Socialstyrelsen uppgav ett antal RC att en del registerverksamheter gärna vill bygga ut register på olika sätt vilket CPUA-myndigheterna behöver hantera. Ett RC påpekade att det i vissa fall när rollfördelningen mellan RC och CPUA-myndighet inte är tydlig kan hända att enskilda kliniker lägger till enstaka variabler i registren. Utredningen av huruvida informationen är ändamålsenlighet för registret faller mellan stolarna hos RC och CPUA-myndigheten. En annan kommentar var att RC verkar rådgivande och inte kan neka om registerhållaren eller CPUA-myndigheten vill lägga till personuppgifter som RC inte anser ändamålsenliga.

Registerhållarnas syn på stödorganisationen - oftast tillgänglig men inte alltid

Stödorganisationen runt de nationella kvalitetsregistren spelar en viktig roll för registerhållarna för att hantera och lösa juridiska frågeställningar och utmaningar, men registerhållarnas beskrivning avseende tillgång till juridiskt stöd ser olika ut bland respondenterna och även hur väl detta fungerar. En majoritet av registerhållarna menar att det finns stöd att få, antingen hos CPUA-myndigheten eller hos registercentrum.

De allra flesta av respondenterna vet var de ska vända sig för att få stöd. Några få lyfter att det är svårt att veta vart man ska vända sig inom organisationen och vem som har ansvar för vilka frågor. Några få nämner också att det ibland verkar vara otydligt även för CPUA-myndigheten och RC vem som tillhandahåller vilket stöd, följande citat exemplifierar detta:

”Det är lite av en djungel. Man blir bollad mellan CPUA och registercentrum för ingen vet vem som äger frågorna.”

Vidare framkommer att det kan vara särskilt svårt för de registerhållare som är något nyare i sin roll att veta vart de kan vända sig med vilken fråga. En respondent som är relativt ny i sin roll säger så här:

”Det är lite förvirrande för den som är ny i sin roll att det är ganska många olika aktörer runt registret, det är svårt att få en överblick över hela området. Det finns möjligheter att läsa på men om det är specifika frågor är det svårt att veta vem man ska vända sig till.”

När det gäller hur väl stödet fungerar kan även det skilja sig mellan register där vissa registerhållare anser att stödet är bra medan andra påpekar att det

ofta kan ta lång tid att få svar. Juristerna på CPUA-myndigheten är ofta överbelastade och det kan ta flera månader att få svar på en fråga. Frågorna rör ofta datauttag där registerhållarna önskar snabba besked för att kunna ta ett beslut.

Ett fåtal kommenterar även att man som registerhållare kan få olika svar beroende på vem som tillfrågas. Det kan innebära att jurister vid CPUA-myndigheten gör en juridisk tolkning, medans stödfunktionen vid SKR gör en annan tolkning.

Att rollfördelningen mellan registerorganisationen och stödjande aktörer inte är tydlig framkommer även under dialogarbetet med RC. Vissa RC medger att de register som inte får ett bra stöd från sina CPUA-myndigheter istället gärna vänder sig direkt till registercentrumet med frågor av juridisk karaktär. Samtidigt har inte alla RC en tydlig gränsdragningen mot CPUA-myndigheten vad gäller rollen kring juridiskt stöd och service.

Komplexiteten kring roller i det juridiska stödet ökar ytterligare genom att ett RC bistår flera register, medan registrens CPUA-myndigheter ofta har olika verksamhetsrutiner.

Enligt stödfunktionen vid SKR har en generell förbättring skett i frågor om ansvar och stöd i organisationen kring nationella kvalitetsregister, bland annat genom kunskapsstyrningens projekt²⁶. Stödfunktionen påpekar även att eftersom det är CPUA-myndigheten som har ansvaret för personuppgifter i respektive register behöver stödfunktionens stöd med juridiska tolkningar alltid förankras med respektive CPUA-myndigheter.

Behovet av mer internt juridiskt stöd är inte självklart – däremot ett mer anpassat sådant

I intervjuerna uppger i princip samtliga registerhållare att det är det direkta stödet kring specifika frågor eller situationer som är mest värdefullt.

Registerhållarna önskar tydliga och direkta svar på juridiska frågeställningar, snarare än hänvisningar till lagrum, direktiv eller riktlinjer.

Det framgår att en övervägande del av registerhållarna är nöjda med det befintliga juridiska stödet som finns inom organisationen och efterfrågar inte något ytterligare stöd men, en fjärdedel av registerhållarna önskar att det existerande juridiska stödet är mer tillgängligt, välfungerade och tydligt. Det handlar både om att det bör vara mer enhetligt mellan register, att det ska vara tydligt vart man ska vända sig, och att det ska gå förhållandevis snabbt och smidigt att få svar.

Under intervjuerna har registerhållarna även fått frågor om det skulle vara av värde att få stöd från andra aktörer bortom den egna organisationen. De allra

²⁶ Ett exempel är medvetandegörandet av CPUA-myndigheternas ansvar via den utredning som gjordes inför sammanslagning av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter.

flesta uppger att det inte behövs fler funktioner eller aktörer inom den nationella registerorganisationen, det finns redan idag (för) många aktörer. Det råder delade meningar om hur väl den nationella stödfunktionen vid SKR fungerar som stöd till registerhållarna. Vissa anser att den fungerar bra och möter dess behov, medan andra anser att stödfunktionen inte är helt ändamålsenlig och anpassad till registerhållarnas faktiska situation.

I detta sammanhang lyfts vikten av att stödet, oavsett aktör, är väl insatt i kvalitetsregisterfrågor och i den specifika kontexten som registren verkar. Utifrån det perspektivet lyfts även att det kan vara svårt för CPUA-myndigheten att utgöra ett fullgott stöd, då den många gånger är för långt från verksamheten.

Respondenternas syn på Socialstyrelsens potentiella roll

I intervjuerna har vi frågat registerhållarna vilken roll Socialstyrelsen skulle kunna ha vad gäller juridiskt stöd i frågor om datahantering och datautlämnande avseende kvalitetsregister.

Registerhållarna har sällan ett direkt svar på frågan avseende just juridiskt stöd utan resonerar snarare kring andra sätt som myndigheten skulle kunna ha en roll inom de nationella kvalitetsregistren.

En förhållandevis stor grupp av registerhållarna resonerar trots allt kring att Socialstyrelsen skulle kunna ha en nationell samordnande roll för kvalitetsregistren, snarare än en stödfunktion med fokus på juridik. Den nationella samordningen skulle då kunna inkludera juridiska frågor som det råder osäkerheter kring i dagsläget. Samtidigt så lyfts riskerna med att ett nationellt juridiskt stöd blir alltför generiskt och saknar den specifika kunskapen om registren som CPUA-myndigheten ofta anses ha. Det framkommer även att det juridiska stödet behöver ges till registerhållarna skyndsamt, och skulle det koncentreras till en nationell aktör utgör det en risk med för långa ledtider och utdragna processer.

Under dialogerna med registercentrum föreslogs ett antal sätt där Socialstyrelsen kunde bistå med juridisk kompetens på ett mer övergripande plan. Ett förslag var genom stöd åt registercentrum eller stöd åt regionsjurister. Mer konkret så efterfrågades stöd i svårtolkade rättsfall och genom kunskap om rättspraxis och vid personuppgiftsincidenter. De flesta RC var positiva till en utbildning av relevanta personer i juridik och registrets ändamålsenlighet. Även ordförande för NKRF var positiv till en utbildningsinsats på grund av det generationsskifte som verkar pågå bland registerhållare.

Socialstyrelsen förslag på stöd

Socialstyrelsen har ett instruktionsenligt uppdrag att ansvara för hälsodataregister.²⁷ Till det ändamålet har myndigheten jurister med kompetens i juridiska frågor inom hälsodataregisterlagstiftning och sakkunskap i registerfrågor. Myndigheten hanterar löpande förfrågningar om individdata för forskning och statistikändamål. Ofta innebär detta komplexa datauttag och unika samkörningar där även kvalitetsregisterdata ingår. Socialstyrelsen har därför en bred och djup erfarenhet från databeställningar för moderna forskningsprojekt så som, beställningar av stora datamängder, samkörning av multipla datakällor, data till AI-drivna analyser, samarbeten mellan lärosäten och företag och studier med löpande databehov med mera.

Utformningen av myndighetens stödförslag definieras av rådande lagstiftning. Enligt denna kan inte Socialstyrelsen fatta beslut åt registerhållare för CPUA-myndigheters räkning eller överpröva tagna beslut.

Socialstyrelsen ser istället möjligheter att stödja registerhållare för nationella kvalitetsregister med juridisk kompetens på ett övergripande plan, något som även har visat sig efterfrågas av registerhållare och går i linje med förslag från registercentrum och NKRF. I förstudien om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister²⁸ lyfter E-hälsomyndigheten att vissa registerhållare ansett att Socialstyrelsen skulle kunna ta ett helhetsgrepp om kvalitetsregister då myndigheten redan är insatt i kvalitetsregistrens verksamhet. Detta framgår även av Socialstyrelsens egna intervjuer.

²⁷ 5 § förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

²⁸ Regeringsuppdrag S2021/06170

Socialstyrelsen föreslår följande aktiviteter:

Utbildningsinsats för registerhållare för nationella kvalitetsregister

Under intervjuarbetet med registerhållare och dialog med RC och företrädare för NKRF framgick att en kortare kurs om registerspecifik juridik med fokus på datahantering och datautlämnande och hur nuvarande ansvar och roller ser ut ligger i tiden. Detta då ett visst generationsskifte pågår bland registerhållarna. Socialstyrelsen föreslår därför en utbildning vid ett eller flera tillfällen. Goda exempel och lärdomar från denna utredning kan presenteras under ett sådant utbildningstillfälle.

Bistå med stöd avseende övergripande juridiska frågor

Ur intervjuerna med registerhållare framgår att det juridiska stödet från CPUA-myndigheten och RC inte alltid är enkelt för registerhållaren att tillämpa. I dialogarbetet med registercentrum föreslogs att Socialstyrelsen kunde ta en mer övergripande roll och exempelvis bistå registerhållarnas stödfunktioner med juridisk kompetens. Socialstyrelsen föreslår därför att myndigheten kan bistå registerhållarens nuvarande källor till juridiskt stöd så som dataskyddsombud, regionsjurister, registercentrum och andra genom att ge tydlighet i principfrågor kring exempelvis rättspraxis på området.

Samverkan kring CPUA-myndighetskonsolideringen

Socialstyrelsen anser att CPUA-myndighetskonsolideringen har stor potential till att skapa samsyn och tydliggöra juridiken kring nationella kvalitetsregister och därmed registerhållarens juridiska stöd. Socialstyrelsen ser möjlighet till att stötta den nationella arbetsgruppen NAG-kvalitetsregister som driver CPUA-konsolideringen. Myndigheten kan erbjuda NAG-kvalitetsregister en inblick i den egna verksamheten och stötta upp med juridisk kompetens och praktisk handledning vid CPUA-myndigheternas harmonisering av datautlämnande.

Goda exempel

Regeringen gav Socialstyrelsen i uppdrag att bidra till att goda exempel sprids till berörda aktörer. Ur de intervjuer som myndigheten genomfört framstår, genomgående för alla registerhållare, att det finns ett stort personligt engagemang och gemensam syn på registerernas syfte och funktion som en del i att förbättra och utveckla den svenska hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen. Det är ofta förekommande att registerhållare framhåller vikten av att de som är registerhållare ska besitta en kompetens och kunskap om registrets innehåll för att det i längden ska nyttjas på bästa sätt för patienterna. En registerhållare sammanfattar det så här:

”/.../ registren är skapade av professionen, för patienterna och det är det som det ska användas till/.../”

I dialogarbetet med RC lyftes vikten av förtroende och tillgänglighet som goda exempel. Erfarenheten är att tillgänglighet till representanter för RC och/eller CPUA-myndighet tidigt i olika processer skapar förtroende mellan parterna. Det ger även möjlighet att tidigt hantera frågor av juridisk karaktär utifall dessa uppstår.

Vissa registercentrum lyfte sina tekniska lösningar och system som goda exempel. I region Skåne används exempelvis den så kallade KVB-funktionen (Kvalitetsregister, Vårddatabaser och Beredning) ett system för ansökan om utlämnande av personuppgifter till forskning, verksamhetsuppföljning eller vid inrättande av ett kvalitetsregister.

Ett annat RC lyfte verktyget ”KLASSA”²⁹, som ett gott exempel. KLASSA erbjuds av SKR och är ett verktyg där en verksamhet informationssäkerhetsklassar data utifrån ett antal parametrar och därmed kan förstå de lagkrav som medföljer datamängden.

Ett annat RC uppgav att en konkretisering av roller, ansvar och juridik ses som en framgångsfaktor. Det ska vara en låg tröskel för att ta till sig kunskap inom en organisation. Det kan exempelvis ske via en handbok åt registerhållare med praktisk information gällande datahantering, datautlämnande, styrgruppens roll samt olika rutiner. Praktisk information ansågs vara särskilt gynnsam vid byten av registerhållare. Utifrån dialogerna framkom att det ansågs fördelaktigt att samma processer nyttjas för samtliga register kopplade till en RC-verksamhet.

²⁹ KLASSA är ett verktyg där en verksamhet informationssäkerhetsklassar data utifrån ett antal parametrar som tillgänglighet, riktighet, konfidentialitet och spårbarhet. Klassningen syftar till att förstå och beskriva vilka krav som ställs på informationshanteringen från verksamheten, lagstiftning eller annat. Detta visar registerhållaren hur ansvarsfördelningen ser ut.

Avslutande reflektioner

Eventuellt minskat behov av stöd i framtiden

Det pågår ett antal nationella och internationella initiativ och insatser med möjlig påverkan på registerhållarens behov av juridiskt stöd framöver. Effekten av dessa pågående arbeten är idag svåröverskådlig men de har potential att förtydliga och förbättra förutsättningarna för en ändamålsenlig hantering av nationella kvalitetsregister men även öka efterfrågan av registerdata nationellt. Nedan ger vi exempel på arbeten som skulle kunna påverka registerhållarens behov av juridiskt stöd i närtid eller på sikt.

En framtida digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister

E-hälsomyndigheten fick i september 2021 i uppdrag att utreda hur en av Sveriges myndigheter kan tillhandahålla en digital nationell infrastruktur för Kommuner och Regioner som bedriver nationella kvalitetsregister (S2021/06170). Syftet med uppdraget är att minska administrationen kring kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården så som dubbelrapportering och möjliggöra större nyttjande av kvalitetregisterdata genom en mer effektiv nationell infrastruktur. Uppdraget ska även skapa bättre förutsättningar för datadriven hälso- och sjukvård och öka sekundär användningen av data exempelvis genom forskning och innovation. En central nationell infrastruktur kommer enligt rapporten att påverka nuvarande vårdinformationssystem, kommunikationstjänster och registerplattformar, regelverk, semantiska standarder och verksamhetsprocesser. Projektet är omfattande och ett genomförande beräknas till en början att pågå i ett antal år. Under arbetet inhämtades synpunkter bland annat från kvalitetregisterhållare, RCO-n, CPUA-myndigheter, sjukvårdens huvudmän och Socialstyrelsen. I E-hälsomyndighetens problem- och behovsanalys[7] framkom bland annat att registerhållare lägger mycket tid på att hantera tekniska, juridiska och andra frågor. E-hälsomyndigheten föreslår därför att infrastrukturen inkluderar ett verksamhetsstöd där även juridik ingår. Vilken typ av juridisk rådgivning som är nödvändig och vem rådgivningen ska riktas till återstår att utreda men en fördjupad juridisk analys är efterfrågad av regeringen. E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att utreda förutsättningarna för en nationell teknisk lösning vidare (S2023/0219)³⁰.

³⁰ Uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister S2023/02109 (delvis)

Sammanlagning av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter

Under året 2024 påbörjades en sammanslagning eller konsolidering av CPUA-myndigheterna. Målet är att minska antalet CPUA-myndigheter från tretton till sex stycken, en för varje sjukvårdsregion. Konsolideringen leds av den nya nationella arbetsgruppen (NAG) kvalitetsregister på uppdrag av Nationell samverkansgrupp data och analys (NSG DA)³¹.

Syftet med konsolideringen är att skapa olika samordningsvinster så som, större enhetlighet och samsyn i diverse arbetssätt mellan CPUA-myndigheterna. Samtidigt ska delegationsordning samt ansvarsfördelning mellan CPUA-myndighet och registerhållare tydliggöras. De tillänkta organisatoriska förändringarna berör ett antal områden inom kvalitetsregisterverksamheten som regeringen uppmärksammar i underlaget till detta uppdrag.

Enligt dialog med stödfunktionen vid SKR kommer konsolideringen påverka processerna vid utlämning av data. Beslut för datauttag ska komma att tas på ett mer harmoniserat sätt inom de sex CPUA-myndigheterna eller via delegation till funktionär vid registercentrumorganisationerna. Registerhållare och styrgrupper kommer att ha en rådgivande roll vad gäller datautlämnande. Registerhållaren kommer fortsatt att vara sakkunnig expert inom registret och leda dess utveckling och datainsamling (datahantering) men datainsamlingen kommer att ske i dialog med CPUA-myndigheten.

Ur intervjuerna med registerhållare framgår att det finns förhoppningar på den pågående CPUA-konsolideringen då en större enhetlighet mellan register och en tydligare samordning ses som positivt av de flesta respondenter.

Konsolidering av de nationella kvalitetsregistrens IT-plattformar

Parallellt med CPUA-myndighetskonsolideringen pågår projektet med konsolidering av registrens nuvarande IT-plattformar³². Med det menas de databaser i vilka registren förvaltas. Arbetet leds av NAG-kvalitetsregister på uppdrag av Nationell samverkansgrupp data och analys (NSG DA). Syftet är att de nationella kvalitetsregistren ska ha en ändamålsenliga, kostnadseffektiva och moderna IT-plattformar som uppnår funktionalitet och

³¹ Kvalitetsregister.se. Sammanslagning av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter hämtad 2024-09-12 från <https://www.kvalitetsregister.se/kvalitetsregister/omnationellakvalitetsregister/nyheter/nyheterkvalitetsregister/sammanslagningavcentraltpersonuppgiftsansvarigamyndigheter.79389.html>

³² Nationellt system för kunskapsstyrning Hälsa-och sjukvård. Konsolidering av de nationella kvalitetsregisterplattformskonsolidering (SKR2024/01122) ej publicerad rapport erhållen av SKR via mejl 2024-07-04

säkerhet i enlighet med rådande lagstiftning. Ambitionen är att gå från 17 IT-plattformar till 5–7 IT-plattformar med utarbetade supportsystem. Som del av övergången är en anpassning till legala krav gällande beslutsstöd och ändamålsenligt innehåll i registren planerad.

Vägledning kring beslutsstöd i regionala och nationella kvalitetsregister

Läkemedelsverket och stödfunktionen vid SKR arbetar på en vägledning om medicinsktekniska produkter och nationella medicinska informationssystem³³. Vägledningen ska ge tydligare ramar för tillåtna och icke tillåtna beslutsstöd i regionala och nationella kvalitetsregister.

Vägledningen vänder sig till samtliga nyckelpersoner kring registerverksamheten så som CPUA-myndigheter, registerhållare, registerstyrgrupper, förvaltningschefer med ansvar för kvalitetsregister, registercentrumorganisationerna, regionjurister och dataskyddsombud. Vägledningen beräknas att färdigställas under 2024.

European Health Data Space (EHDS)

Under 2024 nåddes en politisk överenskommelse mellan Europaparlamentet och EU:s Ministerråd om förordningen om ett europeiskt hälsodataområde. Det europeiska hälsodataområdet ska möjliggöra för enskilda att få kontroll över sina hälsodata och underlätta det gränsöverskridande utbytet av hälsodata och statistik från bland annat olika register. Hälsodataområdet ska främja en verklig inre marknad för elektroniska patientjournalssystem och tillhandahålla en enhetlig, tillförlitlig och effektiv ram för användningen av hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och reglering (sekundär användning av data). Tillgången av hälsodata kommer att beviljas av en samordnande myndigheten, en så kallade Health Data Access Body (HDAB) och den myndighet som får en samordnande roll kommer även att ansvara för nationellt metadata och ge ut tillstånd för datauttag.

³³ SKR. Presentation vid referensgruppmöte 2 maj-2024, ”Vägledning beslutsstöd i regionala och nationella kvalitetsregister” erhållen via mejl 2024-07-03 från SKR.

Referenser

1. En personcentrerad och patientsäker hälso- och sjukvård med primärvården som nav. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om god och nära vård 2024 [Elektronisk resurs]. Regeringskansliet; 2023.
2. Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården. Stockholm: Riksrevisionen; 2006.
3. Statens satsningar på nationella kvalitetsregister : leder de i rätt riktning? Stockholm: Riksrevisionen; 2013.
4. Äldresatsningen : effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen. [Stockholm]: Riksrevisionen; 2020.
5. Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister [Elektronisk resurs]. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys; 2017.
6. Vem ansvarar för vad i de nationella kvalitetsregistren? : Sveriges Kommuner och Regioner; 2024.
7. Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (delredovisning) : E-hälsomyndigheten; 2022.
8. Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (slutredovisning) : E-hälsomyndigheten; 2023.

Bilaga 1. Övergripande frågor vid dialogmöten med SKR och RC

Samtalens fokuserades kring dessa frågor,

- Vad kan registerhållarna få för juridiskt stöd gällande forskning, datautlämnande, eller annan registerutveckling av ert RC?
- Efterfrågas någon särskild typ av juridiskt stöd ofta, något särskilt verksamhetsområde som registerhållarna önskar mycket juridisk hjälp med?
- Finns det juridiska frågor ni tycker är knepiga att hjälpa registerhållarna med, vilka?
- Kan det finnas något hinder för ett NKR för att få juridiskt stöd från er?
- Hur väl insatta upplever ni att registerhållarna själva är rörande juridiken kring NKR som gäller datautlämnande och datahantering eller vilket/vilka verksamhetsområden upplever ni registerhållarna har mest juridisk kunskap om?
- Upplever ni att allas roller mellan RC, CPUA-myndighet och registerhållare är tydliga avseende dataansvar?
- Finns det utmaningar med att stödja NKR till ett juridiskt sätt ändamålsenlig datahantering och utlämning i NKR, vilka?
- Utifrån er erfarenhet, ser ni något sätt som Socialstyrelsen skulle kunna stödja registerhållaren med juridisk kompetens på?
- Har ni exempel på ett väl fungerande juridiskt förfarande/juridisk process för datautlämnande och datahantering mellan RC-NKR? Vad är det vinnande konceptet?
- Finns något eventuellt medskick?

Bilaga 2. Register som ingått i intervjustudien

Kvalitetsregister	Certifierings-nivå	CPUA	RC
PsoReg (Register för Systembehandling av Psoriasis)	2	Region Västerbotten	RC Norr
Svenskt Kvalitetsregister för Karies och Parodontit	1	Region Värmland	RC Syd
Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och halssjukvård	3	Karolinska Universitetssjukhuset	RC VGR
Nationella Diabetes Registret (NDR)	1	Västra Götalandsregionen	RC VGR
Svenska hjärt-lungräddningsregistret	1	Västra Götalandsregionen	RC VGR
SNQ (Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister)	1	Karolinska Universitetssjukhuset	QRC Stockholm
RiksSår, nationellt kvalitetsregister för svårläkta sår	3	Region Jönköpings län	UCR, Uppsala Clinical Research Center
InfCare Hepatit	2	Karolinska Universitetssjukhuset	QRC Stockholm
Svenskt Bräckregister	1	Region Västerbotten	RC Norr
Graviditetsregistret	1	Karolinska Universitetssjukhuset	QRC Stockholm
CF register	3	Karolinska Universitetssjukhuset	QRC Stockholm
Swedish Sleep Apnea Registry - Svenska Sömnapnéregistret	3	Västra Götalandsregionen	RC VGR
Nationellt register för inflammatorisk tarmsjukdom	3	Region Jönköpings län	RC Sydost

EndoVaskulär behandling av Akut Stroke	1	Karolinska Universitetssjukhuset	QRC Stockholm
Nationellt Rättspsykiatriskt kvalitetsregister	1	Västra Götalandsregionen	RC VGR
Svensk Reumatologis Kvalitetsregister	1	Karolinska Universitetssjukhuset	QRC Stockholm
Svenska Korsbandsregistret	2	Karolinska Universitetssjukhuset	QRC Stockholm
Svenska ryggregistret	1	Region Jönköpings län	RC Sydost
Svenska Fotledsregistret	2	Region Skåne	RC Syd
Senior alert	2	Region Jönköpings län	UCR, Uppsala Clinical Research Center
Svenska registret för kognitiva sjukdomar/demenssj ukdomar	2	Karolinska Universitetssjukhuset	UCR, Uppsala Clinical Research Center
Svenska Cornearegistret	3	Region Blekinge	RC Syd
Svenska Registret för Medfödda Metabola Sjukdomar	3	Region Jönköpings län	RC Sydost
HAKIR- Handkirurgiskt kvalitetsregister	1	Södersjukhuset AB	RC Syd
Swedeheart	3	Region Uppsala	UCR, Uppsala Clinical Research Center
Svenska Neuroregister	3	Karolinska Universitetssjukhuset	QRC Stockholm

Bilaga 3. Intervjuguide

Frågor

1. Beskriv kort dig själv och din roll inom kvalitetsregistret.
2. Beskriv kort om registret; antal patienter, täckningsgrad, organisering?
3. Hur ofta lämnar ni ut handlingar/underlag från registret? till vilka sker detta oftast idag? Hur går det till?
4. Vilken typ av roll har du i frågor om data, datahantering och datautlämnande?
 - a. Vad beslutar du som registerhållare idag? Finns det exv. delegation att pröva och fatta beslut om utlämnande av personuppgifter?
 - b. Vad beslutar du om vad det gäller registrets innehåll? (*Hur ser ni till att datan är ändamålsenlig? Nice to have vs. need to have?*)
5. Vilken typ av juridiska frågor stöter du som registerhållare på **när det gäller utlämnande av handlingar**? (*som i första hand regleras av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen*)?
 - a. Vad är dina erfarenheter utifrån ovanstående, vad fungerar bra respektive vad upplevs som svårt?
 - b. Finns det något juridiskt stöd för dig att få avseende detta idag?
6. Vilken typ av juridiska frågor stöter du på som registerhållare **när det gäller personuppgiftsbehandling** (*som främst regleras i dataskyddsförordningen (GDPR), dataskyddslagen och patientdatalagen*)?
 - a. Vad är dina erfarenheter utifrån ovanstående, vad fungerar bra respektive vad upplevs som svårt?
 - b. Finns det något juridiskt stöd för dig att få avseende detta idag?
7. Vilken typ av juridiska frågor stöter du som registerhållare på **när det gäller bevarande och gallring av allmänna handlingar** (*som styrs av arkivlagstiftningen och kommunala (inklusive regioners) föreskrifter*)?
 - a. Vad är dina erfarenheter utifrån ovanstående, vad fungerar bra respektive vad upplevs som svårt?
 - b. Finns det något juridiskt stöd för dig att få avseende detta idag?
8. När det gäller juridiska frågor, har du tillräckligt med stöd idag? Finns det något hinder för att få stöd idag?
9. Hur ser ev. samarbete ut med andra register, RCO, SKR och Socialstyrelsen ut idag? (*fråga ställs om det känns relevant*)

10. På vilket sätt ser du att Socialstyrelsen skulle kunna göra nytta vad gäller juridiskt stöd i frågor om datahantering och datautlämnande i nationella kvalitetsregister?
 - a. Ser du att juridiskt stöd bör kunna ges på annat sätt för att kunna driva registret ändamålsenligt?
11. Finns det andra utmaningar, kunskaper eller erfarenheter utifrån rollen som registerhållare som ni vill skicka med oss?
12. Finns något eventuellt ytterligare medskick från er till Socialstyrelsen?



Analys och förslag om juridiskt stöd från Socialstyrelsen till nationella kvalitetsregister (artikelnr 2024-10-9297) kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.