

Uppdrag att bistå nationella kvalitetsregister med stöd i juridiska frågor

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att bistå relevanta aktörer, så som exempelvis registerhållare, registercentrum och centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA), med stöd i juridiska frågor rörande nationella kvalitetsregister där så är lämpligt. Arbetet ska utgå från Socialstyrelsens förslag i redovisningen av uppdraget att analysera och lämna förslag om stöd till nationella kvalitetsregister (S2023/02116). Uppdraget innebär bl.a. att stärka registerhållares juridiska kompetens genom att erbjuda utbildningstillfällen, att erbjuda stöd till delar av organisationen kring nationella kvalitetsregister i övergripande frågor om exempelvis rättspraxis och att erbjuda juridisk kompetens och praktisk handledning i arbetet rörande myndigheternas harmonisering vid datautlämning.

Arbetet ska utföras i nära samarbete med berörda verksamheter och anpassas efter verksamheternas olika behov, i syfte att stödja och komplettera nuvarande stödstrukturer för nationella kvalitetsregister.

Syftet är att säkerställa att patientuppgifter behandlas på ett säkert sätt och att bidra till en mer enhetlig prövning av frågor om behandling av personuppgifter i enlighet med gällande regelverk. Detta bidrar till att kvalitetsregisterna kommer till största möjliga nytta för patienterna på både kort och lång sikt.

Socialstyrelsen ska senast den 30 maj 2026 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen ska

innehålla rekommendationer och förslag på fortsatta stödinsatser inom området.

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2025 använda 3 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 51 Nationell statlig vårdförmedling. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Bakgrund

Nationella och regionala kvalitetsregister regleras i patientdatalagen (2008:355). Med kvalitetsregister avses enligt patientdatalagen en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som har inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Uppgifter som samlas in i det syftet får också användas till forskning och framtagning av statistik.

Staten har sedan 1990 gett ekonomiskt stöd till kvalitetsregistren. År 2012 ingick staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) en överenskommelse om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012–2016 (S2011/8471). Överenskommelsen har därefter följts upp med årliga överenskommelser fram till och med 2024.

Socialstyrelsen fick den 24 oktober 2024 ett uppdrag att förbereda arbetet att betala ut medel till regioner för arbete med nationella kvalitetsregister (S2024/01875). I uppdraget ingår att ta fram en plan för hur fördelningen av medel ska ske. Medlen ska fördelas mellan regioner i syfte att värna kontinuiteten i arbetet med nationella kvalitetsregister. Socialstyrelsen har därefter fått uppdraget att betala ut 78 500 000 kronor till regioner för arbete med nationella kvalitetsregister under 2025 (S2024/02156). Syftet med

medlen är att upprätthålla en effektiv infrastruktur för nationella kvalitetsregister avseende it, statistik, och tillgänglighet. Medlen ska användas för att bidra till att säkerställa att registren kan användas för statlig uppföljning, att stödja registrens tillgängliggörande för forskning, för samarbete med life science-sektorn och för att säkerställa juridisk kompetens.

Socialstyrelsen fick i juni 2023 ett 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 (S2023/02116). Bakgrunden till uppdraget var att brister i kvalitetsregistrens datahantering lyfts i flera rapporter från bland annat Riksrevisionen och E-hälsomyndigheten (RiR 2020:19 och S2021/03991) samt att utlämnande av forskningsdata och tillhörande bedömningar enligt en rapport från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (S2017/03447) bör harmoniseras.

Den 31 oktober 2024 lämnade Socialstyrelsen redovisningen *Analys och förslag om juridiskt stöd från Socialstyrelsen till nationella kvalitetsregister* (S2023/02116). Förslagen som myndigheten lämnar utgår ifrån behov som framkommit under dialogmöten och intervjuer med representanter för SKR, registercentrum, Nationella kvalitetsregisterföreningen samt olika kvalitetsregisterhållare. Socialstyrelsen lämnar i sin rapport tre olika förslag på hur myndigheten, utifrån rådande lagstiftning, kan ge juridiskt stöd.

Det första förslaget rör utbildningsinsatser för registerhållare för nationella kvalitetsregister. Kursen kan inriktas mot registerspecifik juridik med fokus på datahantering och datautlämnande och hur nuvarande ansvar och roller ser ut. I samband med detta kan även goda exempel och lärdomar diskuteras. Det andra förslaget innebär att Socialstyrelsen kan bistå delar av organisationen kring registerhållare, så som dataskyddsombud, regionjurister, registercentrum och andra, med stöd i juridiska frågor genom att ge tydlighet i principfrågor på området rörande exempelvis rättspraxis. Det tredje förslaget innebär att Socialstyrelsen kan erbjuda stöd till berörda aktörer i frågor och juridisk kompetens och praktisk handledning vid CPUA-myndigheternas harmonisering av datautlämnande.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Simon Witt

Kopia till

Finansdepartementet/budgetavdelningen

Kammarkollegiet

E-hälsomyndigheten

Sveriges Kommuner och Regioner

Vetenskapsrådet

Region Blekinge

Region Dalarna

Region Gotland

Region Gävleborg

Region Halland

Region Jämtland Härjedalen

Region Jönköpings län

Region Kalmar län

Region Kronoberg

Region Norrbotten

Region Skåne

Region Stockholm

Region Sörmland

Region Uppsala

Region Värmland

Region Västerbotten

Region Västernorrland

Region Västmanland

Region Örebro län

Region Östergötland

Västra Götalandsregionen