

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Gabriel Stenström

Sammanträdesdatum
2025-09-03

FöredragningsPM
Dnr: 25RS1288

Organ
Hälso- och sjukvårdsnämnden

Överföring av ansvar för central behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar, under förutsättning att nedanstående regioner tar motsvarande beslut om att ta emot uppdraget,

att till Region Västerbotten den 1 oktober 2025 överlämna uppdraget att vara ansvarig för central behandling av personuppgifter i Kvalitetsregister ECT (nationellt kvalitetsregister för elbehandling vid svåra psykiatriska tillstånd), samt

att till Region Uppsala den 1 oktober 2025 överlämna uppdraget att vara ansvarig för central behandling av personuppgifter i SOReg (nationellt kvalitetsregister för obesitaskirurgi), Infektionsregistret (nationellt kvalitetsregister för infektionssjukdomar) samt det nationella kvalitetsregister för behandling av njursten som är på väg att starta.

Sammanfattning

I Sverige finns det cirka 150 nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvård. De är en mycket viktig resurs när det gäller att följa upp, utvärdera och utveckla vården.

Hanteringen av nationella kvalitetsregister regleras i patientdatalagen. Där framgår att endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister. För närvarande är Region Örebro län personuppgiftsansvarig för tre nationella kvalitetsregister:

- Kvalitetsregister ECT (nationellt kvalitetsregister för elbehandling vid svåra psykiatriska tillstånd).
- SOReg för obesitaskirurgi
- Infektionsregistret för infektionssjukdomar.

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Gabriel Stenström

Sammanträdesdatum
2025-09-03

FöredragningsPM
Dnr: 25RS1288

Dessutom är ett nationellt kvalitetsregister för behandling av njursten på väg att startas efter ett beslut i hälso- och sjukvårdsnämnden 2023.

I Sverige pågår ett arbete för att minska antalet regioner med personuppgiftsansvar från tretton regioner till sex, en region i varje sjukvårdssamverkansregion. Motivet till arbetet är att kvalitetsregistren ska ha ett enhetligt arbetssätt när det gäller hanteringen av personuppgifter för att i högre grad säkerställa att alla register sköts i enlighet med lagstiftningen. Samtliga hälso- och sjukvårdsdirektörer i Sverige har ställt sig bakom detta förslag.

För att bidra till strävan att begränsa antalet regioner som ansvarar för personuppgifter i nationella kvalitetsregister föreslås att Region Örebro län överför ansvaret för sina fyra register till andra regioner som redan ansvarar för andra kvalitetsregister. Inför överföringen pågår ett arbete för att säkerställa att den inte kommer att påverka skyddet av personuppgifter negativt.

Ärendebeskrivning

Nationella kvalitetsregister har funnits i över 50 år inom vissa medicinska specialiteter, men det var först under 1990-talet som en bred uppbyggnad påbörjades. Från att ha varit en resurs för en mindre krets inom den medicinska professionen har registren utvecklats till att bli ett av de förnämsta verktygen för förbättringsarbete och kvalitetsuppföljning inom svensk hälso- och sjukvård. Nationella kvalitetsregister kan idag sägas vara unika redskap även i ett internationellt perspektiv.

Med hjälp av registren går det att visa vad sjukvården åstadkommer för värde genom bättre hälsa för patienterna. Nationella kvalitetsregister har bidragit till förbättrade resultat i sjukvården, till exempel:

- Öppna jämförelser av hjärtinfarktvård och ortopedi har lett till förbättringar.
- Sjukvården använder bättre och mer långlivade proteser.
- Strokesjukvården har förbättrats.
- Barn med cancer lever längre än tidigare.
- Behandlingsresultaten vid ljumskbråcksoperationer har förbättrats.
- Antalet infektioner efter kataraktoperationer har halverats.

Den region som ansvarar för personuppgifterna i kvalitetsregistret har ett



Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Gabriel Stenström

Sammanträdesdatum
2025-09-03

FöredragningsPM
Dnr: 25RS1288

formellt ansvar för kvalitetsregistren. Förutom att ansvara för att samtliga personuppgifter hanteras i enlighet med patientdatalagens krav inkluderar det bland annat juridiskt, ekonomiskt och administrativt ansvar och stöd för kvalitetsregistren.

I samband med överföring av personuppgiftsansvaret så ska Region Örebro län arkivera det aktuella registerinnehållet i enlighet med regionens informationshanteringsplan.

Innehållet i kvalitetsregistren omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, OSL, (2009:400). Det är en så kallad stark sekretess vilket innebär att uppgifterna har ett högt skyddsvärde och endast får röjas för någon utomstående om det står klart att den enskilde eller någon närstående till den enskilde inte lider men. Rapportering vårdgivare omfattas av samma sekretess. Enligt 25 kap. 11 § 4 OSL hindrar dock inte bestämmelsen att uppgifter lämnas från en vårdgivare till ett kvalitetsregister enligt patientdatalagen. Härigenom möjliggörs rapporteringen från den som utför vård till den region som har personuppgiftsansvaret. Enligt 21 kap. 7 § gäller sekretess för personuppgifter om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen eller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. I patientsäkerhetslagen (2010:659) 6 kap. 12 och 14 §§ finns särskilda bestämmelser om tystnadsplikt för den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonal i den enskilda hälsa- och sjukvården, likt den bestämmelse som finns i 25 kap. 1 § OSL.

Uppgifterna i kvalitetsregistret ska flyttas på ett säkert sätt och kommer att omfattas av samma sekretess hos de regioner som tar över personuppgiftsansvaret.

Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven

Beslutet har inga konsekvenser ur de aktuella perspektiven.

Ekonomiska konsekvenser

Beslutet får inga ekonomiska konsekvenser för Region Örebro län.

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Gabriel Stenström

Sammanträdesdatum
2025-09-03

FöredragningsPM
Dnr: 25RS1288

Beslutsunderlag

Föredragnings-PM angående överflyttning av personuppgiftsansvaret för
nationella kvalitetsregister

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Skickas till:

Region Uppsala
Region Västerbotten
Regionarkivet