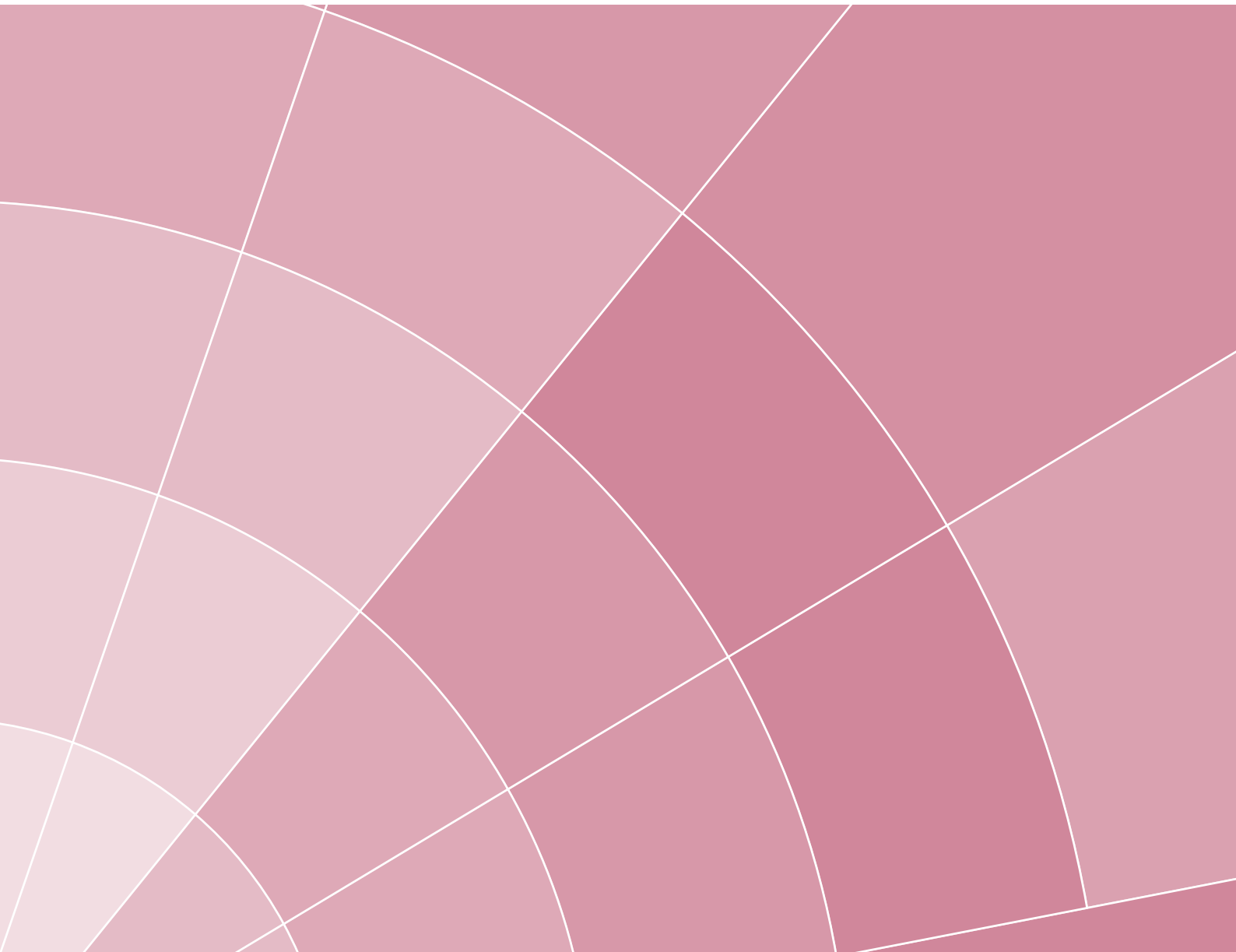


**NATIONELLA  
KVALITETSREGISTER**

---

# **Samkörning och utvidgning av kvalitets- register – en lathund**



## **Vision**

Nationella Kvalitetsregister ska:

- » bidra till att rädda liv och uppnå jämlik hälsa
- » användas aktivt för uppföljning, lärande, kvalitetsutveckling, förbättring, forskning samt ledning.

## **Mål**

Nationella Kvalitetsregister ska:

- » vara en integrerad del av den nationella kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård, samt ett stöd för att uppnå en kunskapsbaserad och jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg
- » användas i förbättringsarbete inom vård och omsorg samt som kunskapskälla vid klinisk forskning, inklusive samarbete med Life science-sektorn.

# Innehåll

|                                                                                                                                               |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister – en lathund</b> .....                                                                      | <b>4</b> |
| Skillnaden mellan kvalitetssäkring och forskning .....                                                                                        | 5        |
| Förklaring .....                                                                                                                              | 7        |
| Steg 1 – Säkerställ att ändamålet för en samkörning är kvalitetssäkring eller statistik<br>(avser enbart samkörning) .....                    | 7        |
| Steg 2 – Säkerställ att kvalitetsändamålet för respektive kvalitetsregister<br>är tillräckligt preciserat (avser samkörning/utvidgning) ..... | 7        |
| Steg 3a – Alternativ: Kvalitetssäkring genom samkörning.....                                                                                  | 7        |
| Steg 3b – Alternativ: Kvalitetssäkring genom utvidgning .....                                                                                 | 8        |
| Steg 3c – Alternativ: Samkörning för statistiska ändamål .....                                                                                | 9        |
| Steg 4 – Bestäm och dokumentera ändamålet för samkörningen eller utvidgningen.....                                                            | 9        |
| Steg 5 – Beakta principen om uppgiftsminimering .....                                                                                         | 10       |
| Steg 6 – Beakta sekretess .....                                                                                                               | 11       |
| Steg 7 – Informera registrerade.....                                                                                                          | 12       |
| Steg 8 – Stäm av rutiner för samkörning eller utvidgning respektive utlämnande.....                                                           | 13       |

# Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister – en lathund

I denna skrift presenteras ett metodstöd i åtta steg för samkörning och utvidgning av kvalitetsregister. Här finns också definitioner av olika begrepp inom området, skillnaden mellan kvalitetssäkring och forskning samt en beskrivning av berörda aktörer. Den som vill fördjupa sig i ämnet kan ta del av den mer omfattande [vägledningen för samkörning och utvidgning av kvalitetsregister](#).

## Definitioner

- » **CPUA-myndighet:** Myndighet inom hälso- och sjukvården som är personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.
- » **Kvalitetsregister:** Med kvalitetsregister avses enligt 7 kap. 1 § patientdatalagen (2008:335) en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.
- » **Kvalitetssäkring:** Med kvalitetssäkring avses en utvärderingsprocess i vilken man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.
- » **Samkörning:** Med samkörning avses en maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig. Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat räknas som samkörning.
- » **Statistik:** Med statistik menas en siffermässig beskrivning av en viss företeelse, till exempel i tabellform. Statistik är en allmänt utredande verksamhet utan anknytning till något särskilt ärende. Statistikbehandling av personuppgifter för kvalitetssäkring utgör inte en behandling för ändamålet statistik.
- » **Utvidgning:** Med utvidgning avses att ett kvalitetsregister tillförs nya variabler från ett annat register som ska registreras eller att två eller flera befintliga kvalitetsregister slås ihop.
- » **Ändamål:** Behandling av personuppgifter ska ske för särskilda, uttryckligen angivna och berättigade ändamål (art. 5.1 b GDPR). Ändamålet sätter ramarna för vad man får och inte får göra med personuppgifter, till exempel vilka uppgifter som får samlas in och hur länge de får sparas.

## Skillnaden mellan kvalitetssäkring och forskning

Gränsdragningen mellan vad som är forskning och vad som är kvalitetssäkring är inte alltid tydlig. Det krävs en helhetsbedömning utifrån det enskilda projektets karaktär. Nedan några faktorer.

### Forskning

- » Det finns en forskningsavsikt.
- » Det finns en avsikt att sprida resultatet av projektet externt.
- » Det görs en analys av en verksamhet med utgångspunkt från en teori eller hypotes.
- » En fördjupad analys av resultatet används alltid.

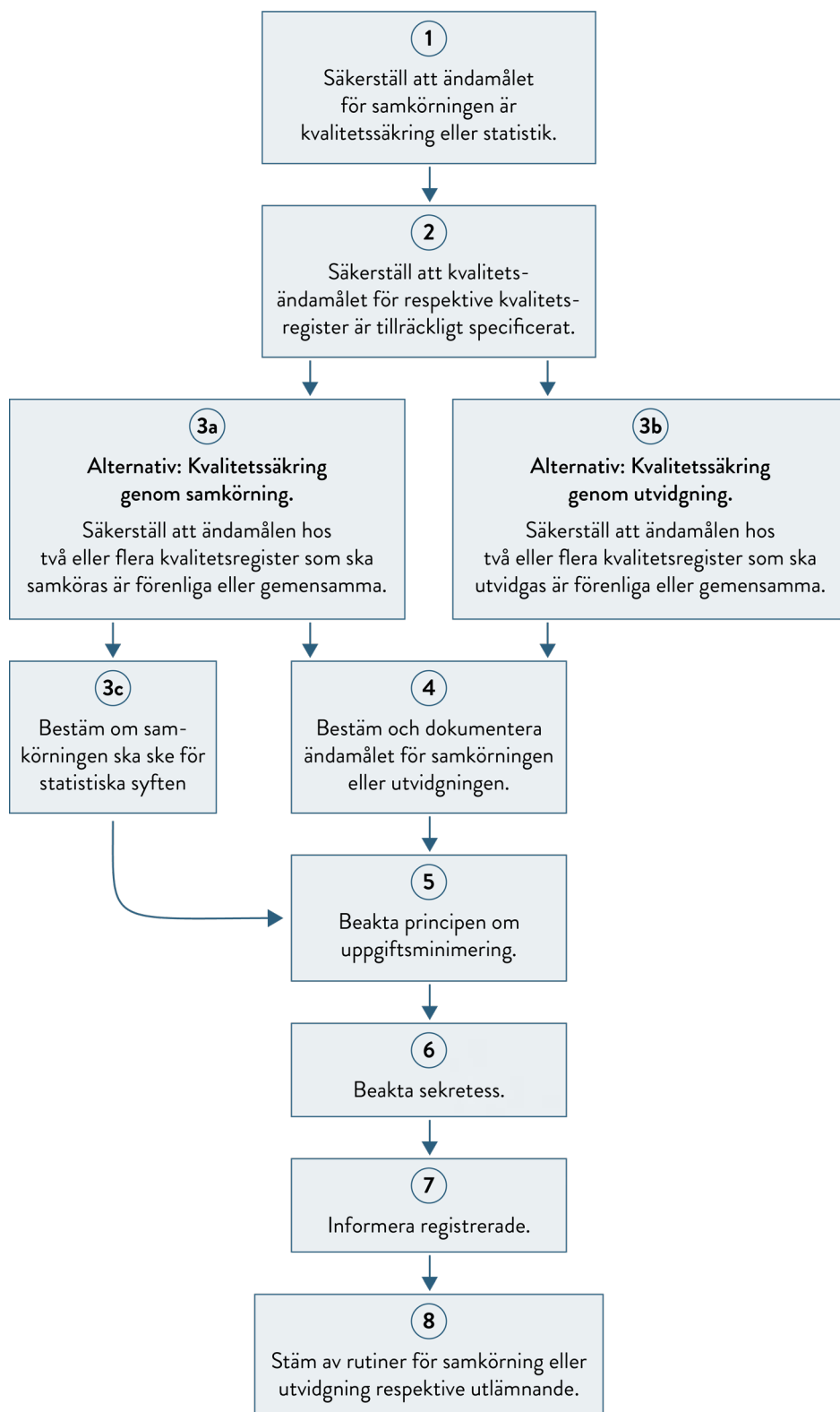
### Kvalitetssäkring

- » Det finns inte en forskningsavsikt.
- » Syftet är inte att sprida resultatet av projektet till en vidare krets än medverkande aktörer.
- » Undersökning om en verksamhet uppfyller en i förväg bestämd kvalitet.
- » Enklare beskrivande statistik används.

Etikprövningsmyndigheten varken kan eller får lämna några förhandsbesked när det gäller frågan om etikprövning krävs eller inte. Det är CPUA-myndigheternas ansvar att ta ställning till detta. Först när en komplett ansökan lämnats till Etikprövningsmyndigheten för prövning kan säkra slutsatser dras om det rör sig om forskning eller kvalitetssäkringsarbete.

Etikprövning kan inte ske i efterhand. Om samkörningen skulle visa sig kräva ett etikgodkännande kommer det inte vara möjligt att sprida resultaten utanför kretsen av vårdgivare och CPUA-myndigheter.

## Metodstödet – överblick



## Förklaring

### **Steg 1 – Säkerställ att ändamålet för en samkörning är kvalitetssäkring eller statistik (avser enbart samkörning)**

- » Kontrollera att ändamålet med samkörningen avser antingen kvalitets-säkringsändamål eller statistik. Några andra ändamål kan inte komma i fråga för samkörning av kvalitetsregisteruppgifter i olika kvalitetsregister.
- » Kontrollen ska göras både av det kvalitetsregister som efterfrågar personupp-gifter från ett annat kvalitetsregister, liksom det kvalitetsregister som får en begäran av ett annat kvalitetsregister om uttag av uppgifter för samkörning.
- » Rör det sig om två eller flera kvalitetsregister, vilka en och samma CPUA-myndighet förvaltar, ska kontrollen utföras av den myndigheten.

### **Steg 2 – Säkerställ att kvalitetsändamålet för respektive kvalitetsregister är tillräckligt preciserat (avser samkörning/utvidgning)**

- » Utan en sådan precisering går det inte att bedöma, vare sig för den be-gärande CPUA-myndigheten eller den utlämnande CPUA-myndigheten, om efterfrågade uppgifter är relevanta, adekvata och inte fler än som behövs i förhållande till ändamålet med samkörningen eller utvidgningen.
- » Ett kvalitetsregister kan ha flera ändamål och samkörningen kan ske för flera ändamål.

### **Steg 3a – Alternativ: Kvalitetssäkring genom samkörning**

- » Om kvalitetssäkring ska ske genom samkörning, säkerställ att ändamålen hos berörda kvalitetsregister som ska samköras är förenliga eller gemensamma.
- » Det som förenar ska vara större eller fler saker än vad som skiljer registren åt. Det kan exempelvis handla om att samkörningen syftar till att följa och utveckla vården för patienter i samma vårdkedja eller att samkörningen följer två patientgrupper där verksamhetens kvalitet bör säkras och utvecklas genom ett gemensamt arbetssätt.
- » Samkörning får anses nödvändig om syftet med densamma inte rimligen kan uppnås på andra sätt.

- » Kontrollen ska göras både av CPUA-myndigheten som efterfrågar personuppgifter från ett annat kvalitetsregister, liksom av den CPUA-myndighet som får en begäran av ett annat kvalitetsregister om utfående av uppgifter för samkörning.
- » Rör det sig om samkörning av personuppgifter i två eller flera kvalitetsregister som en och samma CPUA-myndighet förvaltar, ska kontrollen utföras av myndigheten.

### **Steg 3b – Alternativ: Kvalitetssäkring genom utvidgning**

- » Om kvalitetssäkring ska ske genom utvidgning, säkerställ att två eller flera kvalitetsregister som ska utvidgas är förenliga eller gemensamma.
- » Bedömningen om två eller flera kvalitetsregister kan utvidgas ska göras med samma utgångpunkter och begränsningar som för samkörning av uppgifter i kvalitetsregister.
- » Det som förenar ska vara större eller fler saker än vad som skiljer registren åt. Det kan exempelvis handla om att de följer och utvecklar vården för patienter i samma vårdprocess eller att de följer två patientgrupper där operationsmetoder och risker är snarlika inom en viss disciplin inom hälso- och sjukvården.
- » Utvidgning får anses nödvändig om syftet inte rimligen kan uppnås på andra sätt.
- » Hopslagning av nationella kvalitetsregister får inte resultera i ett kvalitetsregister innehållande personuppgifter om större delen av den svenska befolkningen. Den får heller inte resultera i en utveckling mot kvalitetsregister som innehåller uppgifter som inte har något samband med varandra när det gäller att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården.
- » Personuppgifter som före utvidgningen behandlas i kvalitetsregister kan även fortsättningsvis behandlas i registret. Beroende på hur utvidgningen förhåller sig till registrets ursprungliga ändamål kan en utvidgning medföra att redan inkluderade uppgifter används, helt eller delvis, för ett nytt ändamål. Om en utvidgning gör att ändamålet med registret förändras ska CPUA-myndigheten och registrerande vårdgivare för det utvidgade registret justera informationen för personuppgiftsbehandlingen i respektive informationskanaler, som kallelser, hemsidor, anslag och bildskärm i väntrum, broschyrer etc.



### **Steg 3c – Alternativ: Samkörning för statistiska ändamål**

- » Ska samkörningen ske för statistiska syften kan laglighetsprövningen stanna vid om det övergripande ändamålet för samkörningen är statistik.
- » Statistikbehandling av personuppgifter för ändamålet kvalitetssäkring utgör inte en behandling för ändamålet statistik.
- » Det finns inte något krav på att statistiken ska avse hälso- och sjukvård.
- » Statistik ska alltid presenteras i anonymiserad (aggregerad) form.

### **Steg 4 – Bestäm och dokumentera ändamålet för samkörningen eller utvidgningen**

- » Ändamålet ska formuleras och dokumenteras av den CPUA-myndighet som ansvarar för samkörningen eller utvidgningen.
- » Dokumentationen bör göras antingen i laglighetsprövningen alternativt dataskyddskonsekvensbedömningen samt i den överenskommelse parterna rekommenderas teckna (se Steg 8).
- » De CPUA-myndigheter som ska bidra med uppgifter från sina kvalitetsregister ska begära att få ta del av ändamålet för samkörningen eller utvidgningen och de bakomliggande skälen.
- » Rör det sig om samkörning av personuppgifter i två eller flera kvalitetsregister som en och samma CPUA-myndighet förvaltar, ska myndigheten bestämma ändamålet med samkörningen och bedöma nödvändigheten av den.
- » Nödvändighetskravet måste även föreligga vid utvidgning av ett kvalitetsregister, till exempel att ny kunskap kan ge anledning att ifrågasätta om befintliga strukturer för kvalitetsutveckling är ändamålsenliga eller om det finns anledning att vidta åtgärder för att åstadkomma ännu bättre förutsättningar för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Även organisatoriska förändringar samt effektivitetsvinster kan vara anledningar till sammanslagning av kvalitetsregister.

## Steg 5 – Beakta principen om uppgiftsminimering

- » Uppgiftsminimering innebär att inte behandla, lämna ut eller begära fler uppgifter än vad som behövs för ändamålet med samkörningen eller utvidgningen (artikel 5.1 c GDPR).
- » Berörda personuppgifter för samkörningen eller utvidgningen, både hos den CPUA-myndighet där samkörningen utförs, liksom hos utlämnande CPUA-myndigheter, ska vara adekvata, relevanta och begränsade till vad som är nödvändigt för ändamålet med samkörningen.
- » Principen om uppgiftsminimering innebär också att bestämma den period som samkörda personuppgifter ska bevaras (skäl 39 i GDPR).
- » Samkörning som sker för kvalitetssäkringsändamål, och som innebär att ett kvalitetsregister påförs kvalitetsmått för enskilda individer som härrör från ett annat kvalitetsregister, får bevaras under samma förutsättningar som uppgifter som samlats in av det samkörande registret.
- » När personuppgifter i ett kvalitetsregister inte längre är nödvändiga ska de raderas eller arkiveras (7 kap. 10 § patientdatalagen), beroende på vad som anges i CPUA-myndighetens dokumenthanteringsplan.
- » CPUA-myndigheten som exporterat personuppgifter ur ett kvalitetsregister till ett annat kvalitetsregister ska radera den fil som skapats för syftet och som innehåller individer vars uppgifter efterfrågas för samkörningen eller utvidgning. Radering behöver dock inte ske omedelbart. Filen kan behöva sparas en tidsperiod efter exporten i kontroll- och kvalitetssyfte om det exempelvis skulle visa sig att den innehåller felaktiga data eller mottagaren behöver verifiera mottagen data. Bevarandetiden beror på samkörningens tidslängd.
- » Personnummer på registrerade är nödvändiga för samkörning respektive utvidgning i syfte att jämföra eller slå samman uppgifter från olika kvalitetsregister på individnivå medan behovet av sådana uppgifter inte är nödvändigt efter en samkörning. Resultatet av samkörningen eller utvidgningen ska ”rensas” på identifierbara uppgifter (namn, personnummer, samordningsnummer).
- » Anonymiserade uppgifter omfattas inte av dataskyddsregelverket och kan bevaras tills vidare.
- » Är ändamålet med samkörningen statistik ska personuppgifter pseudo-nymiseras eller anonymiseras i det slutliga resultatet av samkörningen.

## Steg 6 – Beakta sekretess

- » Det är ytterst varje CPUA-myndighet som självständigt gör bedömningen om kvalitetsregisteruppgifter får lämnas ut för olika syften med hänsyn till bestämmelserna om allmänna handlingar och sekretess.
- » Att en uppgift har ett starkt sekretesskydd innebär inte att den automatiskt är sekretessbelagd. Om det står klart att något men enligt en sekretessbestämmelse inte kommer uppstå genom utlämnande av uppgiften, är uppgiften inte sekretessbelagd.
- » Omständigheter som typiskt sett talar för ett utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter till ett annat för samkörning eller utvidgning och med bibehållet integritetsskydd för de registrerade är följande:
  - Det är samma sekretessbestämmelser som gäller för uppgifterna hos utlämnande och mottagande CPUA-myndighet.
  - Båda myndigheterna är sådana myndigheter inom hälso- och sjukvården som avses i patientdatalagen.
  - Att det även efter utlämnandet handlar om behandling av personuppgifter i regionala och nationella kvalitetsregister.
  - Att utlämnandet i egentlig mening inte innebär någon ökad spridning av uppgifter i samhället eller till en bred krets av aktörer.
  - Att de registrerades rättigheter inte förändras av ett utlämnande och att utlämnandet sker för ett gott syfte.
- » Enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med bland annat dataskyddsförordningen eller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.
- » Myndigheter begär ut uppgifter och handlingar av varandra med stöd av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen och inte med stöd av offentlighetsprincipen. Uppgifter ska då lämnas ut av en myndighet på begäran av en annan myndighet med stöd av bestämmelsen, om inte sekretess eller arbetets behöriga gång skulle hindra det.
- » Med hänsyn till volymen av handlingar vid en samkörning eller utvidgning av kvalitetsregister bör prövningen av utlämnandet göras av CPUA-myndigheten enligt särskilt beslut och inte av en enskild medarbetare.
- » Om samkörningen eller utvidgningen genomförs på uppgifter från två eller flera kvalitetsregister under en och samma CPUA-myndighets kontroll, görs överföringen utan att en sekretessgräns passeras, vilket innebär att det inte är fråga om utlämnande av uppgifter till en aktör utanför den utlämnande myndighetens organisation. Bestämmelserna om sekretess aktualiseras därmed inte. Däremot måste ändamålen för två eller flera kvalitetsregister vara förenliga för en samkörning eller en utvidgning (se föregående steg).

## Steg 7 – Informera registrerade

### Information vid samkörning

- » De CPUA-myndigheter som bidrar med eller lämnar ut personuppgifter till en samkörning ska informera berörda registrerade personer att kvalitetsregistret lämnar ut deras personuppgifter till andra namngivna kvalitetsregister, alternativt namngivna CPUA-myndigheter.
- » Det är tillräckligt att tydlig information om det nya ändamålet eller samkörningen lämnas till exempel på en webbplats eller i tidningsannonser.
- » CPUA-myndigheter ska även uppmärksamma de vårdgivare som registrerar personuppgifter i ett kvalitetsregister som berörs av en samkörning att informera patienter om personuppgiftsbehandlingen. Information kan ges på egen hemsida, i anslag eller på bildskärm i väntrum och i broschyrer. Strategin är att använda så många informationskanaler som möjligt. Glöm inte att informera även på andra språk.
- » Även den CPUA-myndighet som mottar personuppgifter för att genomföra en samkörning har en skyldighet att informera berörda registrerade personer. Den mottagande CPUA-myndighetens informationsskyldighet bortfaller dock om de patienter som är registrerade i ett kvalitetsregister erhåller information om att deras personuppgifter lämnas ut för ändamålet samkörning till ett specifikt kvalitetsregister av den utlämnande CPUA-myndigheten eller av registrerande vårdgivare.
- » Skyldigheten att informera gäller även i situationer när en och samma CPUA-myndighet ska samköra personuppgifter från flera kvalitetsregister som är i dennes kontroll.

### Information vid utvidgning

- » När en utvidgning avser en sammanslagning, och registrerades uppgifter flyttas till det sammanslagna kvalitetsregistret, ska information lämnas till de registrerade om sammanslagningen och om ny CPUA-myndighet samt viss angiven obligatorisk information (artikel 14.1 i GDPR).
- » Informationen ska lämnas inom rimlig tid, dock senast en månad efter mottagandet av uppgifterna.
- » Skyldigheten att informera om utlämnandet och sammanslagningen ligger på CPUA-myndigheten för det utvidgade registret, och även på den utlämnande CPUA-myndigheten.
- » Inget hindrar att CPUA-myndigheterna kommer överens om vem som ska informera de registrerade, bara någon gör det.

- » Information till registrerade vars uppgifter flyttas till ett annat kvalitetsregister i en sammanslagning bör erhålla riktad, individuell information. Att informera i tidningsannonser eller på hemsidor riskerar att inte nå upp till kravet i artikel 14.1 i GDPR att ”förse” den registrerade med aktuell information eller kravet i artikel 5.2 i GDPR att kunna ”visa” att den registrerade erhållit informationen.
- » Informationsskyldigheten för CPUA-myndigheten för det utvidgade kvalitetsregistret får dock underlätas om den registrerade redan förfogar över informationen om sammanslagningen eller om tillhandahållandet av informationen visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning för CPUA-myndigheten (artikel 14.5 GDPR). CPUA-myndigheten för det utlämnande kvalitetsregistret kan undgå sin informations-skyldighet om själva utlämnandet bara om den registrerade känner till sammanslagningen.
- » Om sammanslagning sker av flera kvalitetsregister hos samma CPUA-myndighet behöver inte särskild information om sammanslagningen lämnas till de registrerade. Ändrade ändamål lämnas i ordinarie informationskanaler.

### **Steg 8 – Stäm av rutiner för samkörning eller utvidgning respektive utlämnande**

- » Formalisera samkörningen eller utvidgningen, det vill säga ta fram rutiner och överenskommelser mellan berörda CPUA-myndigheter.
- » Genomför en dokumenterad laglighetsprövning av samkörningen eller utvidgningen. Den ska utföras av varje CPUA-myndighet som är berörd av samkörningen eller utvidgningen. Det utesluter inte samverkan kring en sådan prövning.
- » Om det finns en sannolik hög risk för enskildas friheter och rättigheter ska en dataskyddskonsekvensbedömning också genomföras enligt artikel 35 GDPR. Eftersom det anges i patientdatalagen att CPUA-myndigheten får lämna ut kvalitetsregisteruppgifter till den som ska använda uppgifterna för bland annat kvalitetssäkringsändamål eller statistik (7 kap. 5 § 3 punkten), får det förutsättas att lagstiftaren har gjort en rimlighetsprövning och ansett att registrerade får tåla utlämnandet för att det sker för berättigade ändamål. Därmed kan konsekvensbedömningen fokusera mer på organisatoriska och tekniska risker och mindre på rättslig grund, proportionalitet och korrekthet.

- » I [vägledningen om samkörning och utvidgning av kvalitetsregister](#) finns en tabell där det listas ett antal kriterier baserade på artikel 35 i GDPR för att bedöma huruvida en konsekvensbedömning ska genomföras av en samkörning eller utvidgning. Sannolikheten för att behandlingen medför en hög risk för de registrerades fri- och rättigheter ökar ju fler kriterier som är uppfyllda i tabellen.
- » Parterna bör träffa en dokumenterad överenskommelse som beskriver samkörningen eller utvidgningen, parterna som berörs, syfte, uppgifter/data, ansvarsfördelning för information om samkörningen/utvidgningen till registrerade, eventuell pseudonymisering eller anonymisering, eventuella anlitate leverantörer och de olika stegen för genomförandet. Överenskommelsen bör ha referenser till antingen laglighetsprövningen eller dataskyddskonsekvensbedömningen.
- » Baserat på överenskommelsen bör vardera parten upprätta en rutin för utlämnande eller mottagande av personuppgifter. Av rutinen bör framgå bland annat vem i organisationen som beslutar om utlämnande, vem i organisationen som ansvarar för mottagande av uppgifterna, transportkryptering, information till registrerade, införande av samkörningen i CPUA-myndighetens registerförteckning, överenskommelser, tecknande av personuppgiftsbiträdesavtal med leverantör, dokumentation av olika beslut och laglighetsprövning respektive dataskyddskonsekvensbedömning.
- » Vid en utvidgning av kvalitetsregister bör arkivlagens bestämmelser beaktas. Enligt 15 § arkivlagen får en kommunal myndighet, till exempel en regionstyrelse, inte avhända sig allmänna handlingar utan regionfullmäktiges beslut. Kravet som följer av 15 § arkivlagen gäller både arkiverade och icke arkiverade handlingar. Handlingar (uppgifter) i regionala och nationella kvalitetsregister omfattas således av regleringen i arkivlagen.
- » En utvidgning av kvalitetsregister behöver dock inte nödvändigtvis innebära att CPUA-myndigheten avhänder sig några handlingar i ett kvalitetsregister. I den digitala miljön kan det lika gärna röra sig om kopior av dessa som lämnas till det andra kvalitetsregistret. Det faller sig naturligt om bara vissa uppgifter i ett kvalitetsregister ska slås samman med ett annat kvalitetsregister. Därmed krävs inte ett fullmäktigebeslut, vilket kan rationalisera processen med en utvidgning eller sammanslagning av kvalitetsregister. Vid sammanslagning av två eller flera kvalitetsregister behöver dock arkivmyndigheten fatta beslut om huruvida uppgifterna i det kvalitetsregister som ska avvecklas ska arkiveras eller raderas.



**Nationella Kvalitetsregister**

Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister – en lathund.  
December 2022.

**Adress**

Nationella kvalitetsregister  
118 82 Stockholm  
Besök: Hornsgatan 15

**Kontakt**

08-452 70 00  
adminkvalitetsregister@skr.se  
[www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)

