KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

Tjänsteutlåtande

2025-05-22 K 2025-3956

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset

Centralt personuppgiftsansvar för kvalitetsregister i Region Stockholm till nämnden Karolinska Universitetssjukhuset

Ärendebeskrivning

Idag finns det i Sverige uppskattningsvis omkring 100 nationella kvalitetsregister som utgör en central del i arbetet med att kontinuerligt utveckla och förbättra hälso- och sjukvården. På nationell nivå pågår ett arbete med att föreslå en koncentration av centrala personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA-myndighet) till en myndighet per samverkansregion. Inom Region Stockholm finns det idag 53 nationella kvalitetsregister varav Karolinska Universitetssjukhuset är CPUA för merparten av dessa register.

Nämnden Karolinska Universitetssjukhuset föreslås att bli Region Stockholms CPUA-myndighet då nämnden redan idag är den största CPUA-myndigheten i Region Stockholm samt har den kompetens, kunskap, resurser och erfarenhet som krävs för att driva uppdraget.

Beslutsunderlag

Beslut och tjänsteutlåtande:

- Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag 2024-12-17 § 277 - Inriktning för kvalitetsregisterarbetet i Region Stockholm 2025-2027, HSN 2024-0529
- Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande - Inriktning för kvalitetsregisterarbetet i Region Stockholm 2025-2027, HSN 2024-0529

Övrigt:

- Nationell arbetsgrupp (NAG) för konsolidering av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter, *Konsolidering av centralt personuppgiftsansvariga myndigheter,* Nationellt system för kunskapastyrning för vård (SKS), Förslag till anvisning om *Roller och ansvar i nationella kvalitetsregistren (20250414)*

Förslag till beslut

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset beslutar att föreslå regionstyrelsen att föreslå regionfullmäktige att besluta följande:
att nämnden Karolinska universitetssjukhuset utses till Region Stockholms centralt personuppgiftsansvariga myndighet för nationella kvalitetsregister.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Idag finns det i Sverige uppskattningsvis omkring 100 nationella kvalitetsregister som får statligt stöd. Utöver dessa förekommer ett antal nationella och regionala kvalitetsregister utan statligt stöd. De nationella kvalitetsregistren utgör en central del i arbetet med att kontinuerligt utveckla och förbättra hälso- och sjukvården.

Regelverket för nationella kvalitetsregister återfinns i huvudsak i 7 kap. patientdatalagen (2008:355). Det primära syftet med ett nationellt kvalitetsregister är att möjliggöra systematisk uppföljning och utveckling av hälso- och sjukvården t.ex. inom specifika diagnosområden och patientgrupper. Därutöver kan data från kvalitetsregister användas t.ex. för klinisk forskning, antalsberäkning inför klinisk forskning och statistik.

Personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA)
En CPUA-myndighet är ansvarig för den centrala behandling av personuppgifter som sker inom ramen för ett nationellt kvalitetsregister, även då personuppgifter har överförts till registret från andra vårdgivare.

Enligt gällande regelverk får endast myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård utses till centralt personuppgiftsansvarig för nationella kvalitetsregister.

CPUA inom Region Stockholm
På nationell nivå pågår ett arbete med att koncentrera CPUA-myndighetsuppdragen till sex myndigheter, en för varje sjukvårdsregion som är CPUA för något kvalitetsregister. Inom Region Stockholm finns det idag totalt 53 nationella kvalitetsregister. Dessa register är fördelade mellan tre olika CPUA-myndigheter, varav Karolinska Universitetssjukhuset är CPUA för merparten av dessa 53 registren men även S:t Eriks ögonsjukhus samt SLSO är idag CPUA-myndigheter.

Inom Karolinska Universitetssjukhuset finns etablerade processer för att säkerställa en enhetlig, korrekt och rättssäker hantering av kvalitetsregister i enlighet med gällande lagstiftning och regionens riktlinjer. Sjukhuset har dessutom de organisatoriska förutsättningarna att ha kontroll över ekonomi och styrning kopplat till dessa register.

Regionledningskontoret (RLK) och hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) har gjort bedömningen att Karolinska Universitetssjukhuset har de bästa förutsättningarna att vara CPUA-myndighet för samtliga nationella kvalitetsregister inom Region Stockholm.

Förvaltningen delar RLK:s och HSN:s bedömning om att sjukhuset har den kompetens och erfarenhet som krävs för att ta på sig ett samlat centralt personuppgiftsansvar för Region Stockholm. Mot denna bakgrund ställer sig Karolinska Universitetssjukhuset positiv till förslaget om att regionstyrelsen rekommenderar regionfullmäktige att konsolidera regionens nuvarande fyra CPUA till en, där Karolinska Universitetssjukhuset utses till Region Stockholms CPUA-myndighet för nationella kvalitetsregister.

Inom Region Stockholm finns registercentrum QRC (Avd för Kunskapsutveckling) vid Hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) som idag arbetar med kvalitetsregistren som del i kunskapsstyrningen i vården. När Karolinska Universitetssjukhuset blir CPUA för regionens samtliga kvalitetsregister kvarstår detta specifika uppdrag hos HSN.

Ekonomiska konsekvenser
Nationella kvalitetsregister finansieras genom regionala medel via Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt statliga medel, som från 2025 fördelas av Socialstyrelsen direkt till regionerna, vilka ansvarar för vidare fördelning till de register där de är CPUA. För Region Stockholm innebär detta att Karolinska Universitetssjukhuset, som CPUA-myndighet, även kommer att ansvara för att förvalta och fördela statsbidragen. Beslutet medför inga direkta ekonomiska konsekvenser för Karolinska Universitetssjukhusets totala budget. De faktiska kostnader som uppstår i samband med administrationen av kvalitetsregister finansieras inom ramen för totalfinansieringen av nationella kvalitetsregister. Kostnadsneutraliteten förutsätter fortsatt finansiering på nuvarande nivå.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Ingen påverkan.

Miljö-/arbetsmiljökonsekvenser
Ingen påverkan.

Övriga konsekvenser
Inga övriga konsekvenser.

Facklig samverkan
Ärendet har anmälts till Sjusam den 15 maj 2025.

Christophe Pedroletti
Sjukhusdirektör

Föredragande
Olof Akre
FoUU-direktör

Beslutet expedieras till: Registrator, Regionledningskontoret