

# Handbok för kvalitetsregister med SLL som huvudman



# Sammanfattning

## Ett förtroende att vara rädd om

Nationella och regionala kvalitetsregister spelar en viktig roll för den svenska hälso- och sjukvårdens utveckling, och är även en ovärderlig källa för forskning. Personuppgifter får samlas in och behandlas i ett kvalitetsregister för det övergripande och primära syftet att *systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet*. Som sekundära syften får uppgifterna även användas för bl.a. forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet och statistik. Huvudaktör kring kvalitetsregister är patienten; det är hon eller han som ska erbjudas att delta i kvalitetsregistret. Eftersom kvalitetsregister innehåller uppgifter om patienter och deras hälsa är informationssäkerhet centralt. Allmänhetens förtroende för att uppgifterna som rapporterats in till kvalitetsregistret hanteras korrekt är en avgörande framgångsfaktor.

## Lokalt och Centralt personuppgiftsansvar (CPUA)

Vårdgivare som rapporterar in uppgifter till ett kvalitetsregister har lokalt personuppgiftsansvar, d.v.s. ska se till att de regler som finns kring kvalitetsregisterrapporteringen är kända och följs på den lokala nivån. Varje kvalitetsregister måste ha en myndighet inom sjukvården som är ansvarig för den behandling av personuppgifter som sker på den centrala registernivån i ett kvalitetsregister (ofta benämnd centralt personuppgiftsansvarig, ”CPUA”). Det är bra om det finns ett tydligt beslut som visar att myndigheten tagit på sig ansvaret för registret. För de register som Stockholms läns landsting (SLL) är CPUA för är det ett krav. CPUA ansvarar för att personuppgifterna på den centrala registernivån hanteras på ett rättssäkert och kvalitetssäkrat sätt, att bestämmelser om sekretess och grundläggande krav i patientdatalagen och personuppgiftslagen följs. Vilken eller vilka myndigheter som kan ha rollen som CPUA beror på hur landstinget organiserats. Registerhållaren är ofta anställd vid CPUA-myndigheten.

## Patientinformation

Alla patienter som är aktuella för medverkan i ett kvalitetsregister måste få information om det och möjlighet att välja att stå utanför. Helst ska informationen lämnas före registreringen, men i vissa fall är det inte möjligt och då gäller att patienten ska ges information så snart som möjligt därefter. Patienten kan när som helst välja att få sina uppgifter borttagna ur registret. Vissa saker måste finnas med i informationen. På [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) finns mallar och exempel. Det finns inget krav på hur informationen ska lämnas, t.ex. skriftligt. Endast blankett/broschyr i väntrum är dock inte tillräckligt. När information lämnats krävs inte ett uttryckligt samtycke från patienten, annat än i vissa särskilda fall. Det innebär i praktiken att ”tyst samtycke” (sk Opt-out) oftast räcker för personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister.

## IT-säkerhetsåtgärder

Det måste finnas rutiner som säkerställer att överföring av patientuppgifter görs på ett sådant sätt att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna, och att åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering. E-tjänstekort är den långsiktiga lösningen för säker inloggning.

## Personuppgiftsbiträdesavtal

Ibland behöver registerförvaltning hjälp av externa aktörer t.ex. IT-leverantör. Om dessa ska hantera personuppgifter i kvalitetsregistret måste man skriva ett personuppgiftsbiträdesavtal mellan CPUA och leverantören.

## Utlämnande av uppgifter

Forskare och andra kan vara intresserade av att få ut data från kvalitetsregister. CPUA ansvarar för att det finns en transparent rutin och beslutsprocess för utlämnande av uppgifter från kvalitetsregister.

## Bra dialog mellan CPUA och registerhållare viktig

En öppen och kontinuerlig dialog mellan CPUA- myndighet och registerhållare är en bra bas för säker etablering och utveckling av kvalitetsregister. I vissa frågor kan standardprocedurer byggas upp, men i många fall handlar det om att se hur man kan applicera regelverket för en viss specifik patientgrupp. De Registercentra som nu finns i varje region kan vara bollplank och stöd i detta arbete.

## Checklista

1. **Centralt personuppgiftsansvar** – Det måste vara tydligt och klart vilken myndighet som har det centrala personuppgiftsansvaret för varje enskilt kvalitetsregister, både för CPUA-myndigheten i fråga och för registerhållaren.
2. **Patientinformation** – Hur lever registret upp till kraven på patientinformation?
3. **IT-säkerhetsåtgärder** – Hur säkerställs inloggning med s.k. stark autentisering såsom SITHS-kort?
4. **Personuppgiftsbiträdesavtal** – har CPUA personuppgiftsbiträdesavtal med eventuella externa aktörer som hanterar personuppgifter i kvalitetsregister (t.ex. IT-leverantör)?
5. **Utlämnande av uppgifter** – Finns rutiner och arbetsätt för hur begäran om utlämnande av uppgifter från kvalitetsregister ska hanteras?
6. **CPUA:s dokumentation** – Finns för varje register skriftligen dokumenterat det som är obligatoriskt respektive det som är lämpligt.

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>3</b>
<b>Handbok för kvalitetsregister med SLL som huvudman</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Kort om kvalitetsregister</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Aktörer kring kvalitetsregister</b> .....	<b>11</b>
2.1 Patienten .....	11
2.2 Vårdgivare.....	11
2.3 Verksamhetschef.....	11
2.4 Registerhållare och styrgrupper .....	12
2.5 Registerförvaltning och andra som arbetar på den centrala registernivån .....	12
2.6 Forskare och forskargrupper .....	13
2.7 Registercentrum .....	13
2.8 QRC Stockholm Kvalitetsregistercentrum .....	13
2.9 Den nationella organisationen för Nationella Kvalitetsregister .....	14
2.10 Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).....	14
2.11 Socialstyrelsens Registerservice .....	14
2.12 Etikprövningsnämnder.....	15
2.13 Näringslivet .....	15
<b>3. Några huvuddrag i författningsregleringen kring kvalitetsregister ..</b>	<b>17</b>
Patientdatalagen .....	18
3.1. Kort bakgrund och relation till PUL .....	18
3.2 Lokala, regionala och nationella kvalitetsregister .....	18
3.3 Personuppgiftsansvar m.m.....	19
3.4 Vilka myndigheter inom SLL:s hälso- och sjukvård kan vara CPUA och vilka beslut krävs rörande CPUA-rollen?.....	19
3.5 Kvalitetsregisters ändamål.....	20
3.6 Det primära ändamålet styr kvalitetsregisters innehåll .....	20
3.7 Kodade personuppgifter.....	20
3.8 Vissa känsliga uppgifter får behandlas bara efter särskilt tillstånd från regeringen eller uttryckligt samtycke från den registrerade .....	21
3.9 Kvalitetsregisterrapporteringen bygger på frivillighet både för patient och vårdgivare .....	21
3.10 "Opt-out" – vad betyder det? .....	22
3.11 Olika gränsfall.....	23
<b>4. Utlämnande till och tillgång till uppgifter i ett Nationellt/     regionalt kvalitetsregister</b> .....	<b>25</b>
4.1 Sekretesslättnad vid inrapportering.....	25
4.2 Hälso- och sjukvårdssekretess! .....	25
4.3 Inre sekretess och behörighetstilldelning .....	25
4.4 Inrapporterande vårdgivares direktåtkomst .....	25

4.5 Direktåtkomst för andra? .....	26
4.6 Nationella/regionala kvalitetsregister som beslutsstöd? .....	26
4.7 Tillgång till aggregerade uppgifter i ett kvalitetsregister .....	27
4.8 Utplåning av personuppgifter .....	27
4.9 Samkörning .....	27
4.9 Integrering med journalföring .....	27
4.10 Bevarande och gallring .....	28
4.11 När ska lokalt arkivansvarig eller Landstingsarkivet blandas in? .....	28
<b>5. Frågor om utlämnande av uppgifter från ett kvalitetsregister .....</b>	<b>29</b>
5.1 Allmänna handlingar .....	29
5.2 Den registrerades rätt till s.k. registerutdrag .....	29
5.3 Utlämnande av allmänna handlingar .....	29
5.4 Prövningen av utlämnande .....	30
5.5 Sättet att lämna ut allmänna handlingar .....	31
<b>6. Några viktiga informationssäkerhetskrav .....</b>	<b>33</b>
Formella beslut kring CPUA .....	33
<b>7. Kort om forskning .....</b>	<b>35</b>
<b>8. Checklista för CPUA:s dokumentation .....</b>	<b>37</b>

# Handbok för kvalitetsregister med SLL som huvudman

Denna handbok vänder sig främst till registerhållare och andra som arbetar på den centrala registernivån eller rapporterar in uppgifter till nationella och regionala kvalitetsregister vilka har SLL som ”huvudman”. Dokumentet utgör ett komplement till men ersätter inte andra dokument/beslut med påverkan på kvalitetsregister (t.ex. landstingets informationssäkerhetspolicy och tillhörande riktlinjer/anvisningar m.m.). Handboken gör inte anspråk på att beskriva samtliga författningsbestämmelser som påverkar informationshanteringen i samband med kvalitetsregisterrapportering.

Efter ett inledande avsnitt om kvalitetsregister, lämnas i kapitel två en kort genomgång av några centrala aktörer kring kvalitetsregister. Därefter följer i kapitel tre en summarisk genomgång av några huvuddrag i lagregleringen kring kvalitetsregister. Vad som gäller vid utlämnande till och tillgång till uppgifter i ett kvalitetsregister beskrivs i kapitel fyra. Efterföljande avsnitt ägnas åt frågor om utlämnande av uppgifter från ett kvalitetsregister (kapitel fem), några viktiga informationssäkerhetskrav (kapitel sex), forskning (kapitel sju) samt checklista (kapitel åtta).





# 1. Kort om kvalitetsregister

Kravet på hälso- och sjukvården att kvalitetssäkra sin verksamhet framgår av 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, ”HSL”), som föreskriver att kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Motsvarande bestämmelse finns för tandvårdens del i 16 § tandvårdslagen (1985:125). En speciell form av kvalitetssäkringsarbete som har en lång tradition i Sverige är kvalitetsregisterarbetet. Registreringen i nationella och regionala kvalitetsregister är frivillig, och särskilt lagreglerad sedan år 2008. Utmärkande för dessa register är att de sammanställda uppgifterna kan användas för att på olika nivåer öka vårdens kvalitet genom jämförelser mellan olika vårdgivare.

Registren används primärt för att mäta och följa upp vårdinsatser vilket i sig är avgörande för utvecklingsarbetet i sjukvården. Med uppgifterna i registren får man unika möjligheter att jämföra vårdens resultat och processer och identifiera risker för olika patientgrupper. Nationella och regionala kvalitetsregister spelar en viktig roll för den svenska hälso- och sjukvårdens utveckling, och är även en ovärderlig källa för forskning. I ett vidare perspektiv kan kvalitetsregistren sägas ha till syfte att förbättra förutsättningarna för en evidensbaserad praktik genom att dels sprida kvalitetssäkrad kunskap, dels följa upp hur den används inom verksamheterna. Därmed ökar förutsättningarna för sjukvården att uppnå hälso- och sjukvårdslagens krav på en god och säker vård.



## 2. Aktörer kring kvalitetsregister

### 2.1 Patienten

Huvudaktör kring kvalitetsregister är patienten; det är hon eller han som ska erbjudas delta i kvalitetsregistret och ytterst drar nytta av de framsteg kring bl.a. behandlingsmetoder som kan bli/blivit möjliga tack vare kvalitetsregistrets arbete och den forskning som ofta bedrivs med hjälp av kvalitetsregistren.

### 2.2 Vårdgivare

Andra huvudaktörer kring kvalitetsregister är vårdgivare, både privata och offentliga.<sup>1</sup> Det är vårdgivare som ansvarar för inrapportering och användning av data i kvalitetsregistersammanhang. Att göra jämförelser av verksamhetens resultat med uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister är ett sätt för vårdgivaren att utöva egenkontroll (allmänna råd till 5 kap 2 § Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, SOSFS 2011:9).

I PdL talas om vårdgivares ”personuppgiftsansvar” på lokal och central nivå. Detta kommenteras kort nedan och närmare i avsnitt 3.3.

#### 2.2.1 Inrapporterande vårdgivare – lokalt personuppgiftsansvariga

Kvalitetsregisterföringen bygger på att vårdgivare rapporterar in vissa uppgifter till ett kvalitetsregister. Den inrapporterande vårdgivaren<sup>2</sup> har ansvaret för att de regler som finns kring kvalitetsregisterrapporteringen är kända och följs på den lokala nivån. Det är varje vårdgivares uppgift att hålla reda på vilka personuppgifter som behandlas var. Det är också den inrapporterande vårdgivaren som ansvarar för informationen till patienten.

#### 2.2.2 Mottagande vårdgivare/myndighet inom hälso- och sjukvård – centralt personuppgiftsansvarig (CPUA)

Det är bara en (eller flera) myndigheter inom hälso- och sjukvården som får driva ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, d.v.s. administrera och hantera personuppgifterna på den centrala registernivån. I det fortsatta benämns denna aktör *centralt personuppgiftsansvarig (CPUA)*. Till den centrala hanteringen hör t.ex. ansvaret för säkerhetsfrågor och ansvaret för att felaktiga uppgifter i registret rättas.

### 2.3 Verksamhetschef

Inom all hälso- och sjukvård ska det finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten och som har det samlade ledningsansvaret, 29 § hälso- och sjukvårdslagen (HSL). Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter (30 § HSL).

<sup>1</sup> Enligt patientdatalagen avses med begreppet vårdgivare statlig myndighet, landsting och kommun som bedriver hälso- och sjukvård (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person (t.ex. sjukhus i bolagsform som är landstingsägt) eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

<sup>2</sup> I förekommande fall den kommunala nämnd (d.v.s. myndighet) i vars verksamhet inrapporterande enhet finns; t.ex. Styrelserna för Karolinska universitetssjukhuset eller Stockholms läns sjukvårdsområde, SLSO.

Verksamhetschefen ska enligt Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården bl.a. ansvara för adekvat behörighetstildelning, att personalen och andra befattningshavare är informerade om de bestämmelser som gäller för hantering av patientuppgifter och att regelbunden logguppföljning görs (SOSFS 2008:14, 2 kap 19 §). I 2 kap. 18 § av samma föreskrift framgår att de uppgifter som en vårdgivare har uppdragit åt eller tilldelat en viss verksamhetschef ska dokumenteras.<sup>3</sup>

## 2.4 Registerhållare och styrgrupper

Registerorganisationen består av en registerhållare och i regel en styrgrupp. Registerhållarna och styrgruppsledamöterna har ofta startat kvalitetsregistret och drivit mycket av utvecklingen. Styrgruppen, som består huvudsakligen av vårdprofessionella som ofta också är forskare, har många gånger tagit ställning hur registret ska utvecklas, angelägna forskningsprojekt, hur återrapporteringen ska se ut m.m.

Registerhållaren är en del av den myndighet som har det centrala personuppgiftsansvaret, vilket innebär att personen normalt ska vara anställd hos denna myndighet. I vissa undantagsfall kan en registerhållare knytas till CPUA som s.k. osjälvständig uppdragstagare — d.v.s. knytas till myndigheten på ett sådant sätt att de kan anses delta i CPUA-myndighetens verksamhet på samma sätt som en anställd. En sådan uppdragstagare förutsätts stå under myndighetens arbetsledning och kontroll samt utföra arbetsuppgifter som normalt ligger på en anställd. Uppdraget måste formaliseras genom ett uppdrags- och i förekommande fall personuppgiftsbiträdesavtal. Frågan bör övervägas tillsammans med behörig företrädare för den aktuella nämnden/styrelsen samt personuppgiftsombud.

## 2.5 Registerförvaltning och andra som arbetar på den centrala registernivån

Registerledningen respektive registerförvaltningen är normalt en del av den myndighet som är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) om personalen är anställd hos myndigheten. Personal med förvaltande uppgifter som ingår i CPUA:s organisation kan ses som medhjälpare; personalen behandlar personuppgifter under den personuppgiftsansvariges direkta ansvar.

Registerförvaltning som är organisatoriskt fristående från den myndighet som har CPUA kan förekomma, t.ex. i regi av något av de registercentra som finns i landet. Ett sådant arrangemang måste dock vara godkänt av den myndighet som är CPUA och dess personuppgiftsombud. Frågan bör övervägas av registerhållaren tillsammans med behörig företrädare för den aktuella nämnden/styrelsen samt dess personuppgiftsombud. I förekommande fall regleras detta genom uppdrags- och personuppgiftsbiträdesavtal.

Om data finns hos en databasleverantör hos ett registercentrum eller hos ett företag i privat regi bör också förutom personuppgiftsbiträdesavtal (som är ett måste, se bl.a. avsnitt 6) ett avtal som reglerar tjänstens innehåll finnas mellan registerledningen/CPUA och leverantören. I detta avtal bör kraven på databasen t.ex. avseende säkerhet, behörighetsstyrning, service och dokumentation specificeras.

<sup>3</sup> För ytterligare beskrivning av verksamhetschefens uppdrag hänvisas till Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:8) om verksamhetschef inom hälso- och sjukvård.

## 2.6 Forskare och forskargrupper

Ofta är de som arbetar med kvalitetsregister också forskare. En registerhållare är ofta kliniskt verksam och rapporterar data för sina patienter till kvalitetsregistret, dessutom utför han eller hon mycket av det centrala registerarbetet och för det tredje forskar han eller hon ofta på data från registret. Forskare som använder kvalitetsregisterdata kan genom registerhållare eller styrgrupp vara nära knutna till registret. Det finns också forskare som använder kvalitetsregisterdata i sin forskning som inte är nära knutna till registren genom styrgrupp eller registerhållare.

Ett gott samspel mellan registerledning, CPUA och forskare är nödvändigt för att få forskning av god kvalitet.

## 2.7 Registercentrum

Det finns i dag åtta särskilda registercentrum för nationella kvalitetsregister, se nedan. Dessa centras uppgift är bl.a. att verka för tillkomsten av nya register och att skapa synergieffekter i samarbetet mellan register t.ex. vid teknisk drift och analysarbete.

- *QRC Stockholm*
- *EyeNet Sweden*
- *Registercentrum Syd*
- *KCP – Kompetenscentrum för psykiatriska och andra kvalitetsregister, Örebro Uppsala*
- *Uppsala Clinical Research Center (UCR)*
- *Registercentrum norr*
- *Registercentrum Västra Götaland*
- *Registercentrum SydOst – RCSO*

## 2.8 QRC Stockholm Kvalitetsregistercentrum

Centrumet har till uppgift att stödja registerhållare att utveckla kvalitetsregister så att de blir ett stöd i mötet mellan vårdpersonal och patienter och verka för att data från registren är användbara för kvalitetsarbete och för att generera ny kunskap genom forskning. QRC Stockholm har vidare till uppgift att stödja forskare som vill använda kvalitetsregister i sin forskning. Dessutom ska QRC Stockholm främja användningen av kvalitetsregister i förbättringsarbete i Stockholms läns landstings verksamheter.

QRC Stockholm ska också bistå SLL:s förvaltningar och bolag som i dagsläget är CPUA för ca 20 nationella kvalitetsregister. QRC Stockholm har ingen beslutskompetens vad gäller etableringen av kvalitetsregister; det ankommer på berörd nämnd eller styrelse inom landstinget att fatta sådana beslut (se vidare avsnitt 3.4). QRC Stockholms uppgift är att genom att samarbeta med registerhållare och myndigheter, sprida kunskap och arbetsmodeller underlätta kvalitetsregisterarbetet och bidra till att registren uppfyller lagar och regler bl.a. till skydd för den enskildes integritet.

## 2.9 Den nationella organisationen för Nationella Kvalitetsregister

### Styrgrupp

På nationell nivå finns en strategisk styrgrupp som beslutar om inriktning och strategisk utveckling för de nationella kvalitetsregistren. Styrgruppen består av åtta ledarmöter, tre representanter från staten, tre från landstingen, en från kommunen samt en från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Dess huvudsakliga uppgift är att fatta strategiska beslut om den övergripande utvecklingen och inriktningen på kvalitetsregisterområdet samt den övergripande fördelningen av medlen.

### Beslutsgrupp

På styrgruppens uppdrag arbetar en operativ beslutsgrupp. Beslutsgruppens roll är att på Styrgruppens vägnar fatta beslut om nationellt bidrag till Nationella Kvalitetsregister och registercentra. Beslutsgruppen består av nio ledamöter, tre från kommuner/landsting/regioner, två från staten, två från Svenska Läkaresällskapet och två från Svensk sjuksköterskeförening.

### Expertgrupp

Inför beslut om ekonomiskt stöd till kvalitetsregister gör en expertgrupp bedömningar av bidragsansökningarna. Inom gruppen finns expertkunskap som förutom hälso- och sjukvård rör epidemiologi och statistik, registerdrift, kliniskt förbättringsarbete, psykiatri, socialmedicin och allmänmedicin. Expertgruppens uppgift är att verka för kvalitetsregistrens utveckling och att genom beslutsunderlag bidra till att de medel som står till förfogande används så kostnadseffektivt som möjligt. Intresseorganisationer finns representerade i referensgrupper som lämnar synpunkter på de strategiska frågorna som rör Nationella Kvalitetsregister.

## 2.10 Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Ytterligare stödfunktioner som finns för registren är det kansli som är centralt placerat på Sveriges Kommuner och Landsting. Kansliets uppgift är att vara det administrativa stödet till den nationella organisationen. Detta har uppgifter såsom att samordna och stötta registercentra och registerhållare i olika frågor. Kansliet har även uppdraget att arrangera olika mötesfora för register och registercentra samt ordnar den årliga konferensen som är en viktig mötesplats för utveckling inom kvalitetsregister.

## 2.11 Socialstyrelsens Registerservice

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att med början år 2012 utveckla och driva en nationell registerservice, som en del av en större överenskommelse mellan SKL och staten om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012-2016. Syftet är bland annat att bidra till ökad kvalitet på data i de nationella kvalitetsregistren så att de blir mer användbara för verksamhetsutveckling, uppföljning och forskning. Registerservice har också till uppgift att bistå vid samkörningar av data för forskningsändamål t.ex. mellan kvalitetsregister och Socialstyrelsens hälsodataregister. Kvalitetsregistren kan också få täckningsgradsanalyser utförda genom samkörning med Patientregistret hos Socialstyrelsen, samt påföras uppgifter från dödsorsaksregistret.

## 2.12 Etikprövningsnämnder

Personuppgifter som samlats in till kvalitetsregister för att användas för kvalitetssäkring får under vissa förutsättningar även användas för forskningsändamål. För att behandla data för forskning krävs ett godkännande från den regionala etikprövningsnämnden. Med ett godkännande av Etikprövningsnämnden kan forskare ansöka om utlämnande av data från kvalitetsregistret. Frågor om utlämnande behandlas nedan i avsnitt 4-5. Se vidare avsnitt 7 specifikt om forskning.

## 2.13 Näringslivet

Näringslivet i form av läkemedelsbolag, medtech-företag och privata vårdgivare kan ha intresse av och nytta av kvalitetsregister på olika sätt.

Sedan den 15 mars 2012 finns en överenskommelse om samverkan mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister (se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)). I överenskommelsen anges bl.a. principer för samverkan – t.ex. ska inte sponsring förekomma – vad som gäller för dokumentation och avtal, utlämnande av personuppgifter m.m. QRC Stockholm avses kunna stödja och vara en nod för samverkan mellan näringsliv och kvalitetsregister.





### 3. Några huvuddrag i författningsregleringen kring kvalitetsregister

Det är viktigt att känna till att bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355, ”PdL”) bara är delar av den reglering som finns kring informationshanteringen som rör kvalitetsregister. Bestämmelser om hanteringen av personuppgifter i nationella kvalitetsregister finns huvudsakligen i

- 7 kap. PdL. I kapitlet regleras frågor bl.a. rörande definitionen av nationella/regionala kvalitetsregister<sup>4</sup>, personuppgiftsansvar, kvalitetsregisters ändamål, information och utlämnande genom direktåtkomst. Dessutom finns s.k. övergångsbestämmelser till lagen, som innebär att vissa bestämmelser (rörande rätten att motsätta sig personuppgiftsbehandling och information) inte gäller för sådana personuppgifter som har behandlats före PdL:s ikraftträdande.<sup>5</sup>
- Personuppgiftslagen (1998:204, ”PUL”) – åtskilliga bestämmelser i PUL är tillämpliga i samband med kvalitetsregisterföringen, se vidare avsnitt 3.1 nedan.
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring. Se även Socialstyrelsens webbhandbok med närmare anvisningar om tillämpning av författningen.<sup>6</sup>

Vid sidan av detta finns bestämmelser om allmänna handlingar, offentlighet och sekretess, arkivregler och författningar på flera områden som påverkar hur inrapporterande vårdgivare, landstinget som ”huvudman” och andra aktörer ska eller kan förhålla sig till kvalitetsregister. Handboken beskriver inte samtliga bestämmelser som påverkar informationshanteringen i samband med kvalitetsregisterrapportering.<sup>7</sup>

Vissa informationssäkerhets- och andra krav med påverkan på kvalitetsregister finns dessutom fastlagda på landstingsnivå. Exempelvis i av landstingsfullmäktige beslutad policy för informationssäkerhet, tillhörande riktlinjer för informationssäkerhet<sup>8</sup> och av respektive nämnd/styrelse beslutade anvisningar m.m. T.ex. gäller det kravet på formellt beslut för att manifestera nämndens/styrelsens ansvar för ett kvalitetsregister (se vidare avsnitt 3.4).

Vid etablering av ett kvalitetsregister behöver en analys ske som beaktar helhetsbilden. Det är viktigt att denna sker tillsammans med företrädare för den nämnd eller styrelse inom SLL som avses bli CPUA samt dess personuppgiftsombud. Det är ytterst den vårdgivare eller myndighet inom SLL som är eller avses bli CPUA som har att se till att det samlade regelverket kan uppfyllas, och att registret är lagligt.

<sup>4</sup> Enligt 7 kap 1 § PdL definieras ett kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå.

<sup>5</sup> Bestämmelserna i 7 kap. 2 och 3 §§ PdL gäller inte för personuppgifter som behandlats i nationella och regionala kvalitetsregister före den 1 juli 2009. Det innebär att då redan insamlade personuppgifter får finnas kvar i kvalitetsregistren och att nämnda information endast behöver lämnas beträffande framtida personuppgiftsbehandling i registren.

<sup>6</sup> Handboken finns tillgänglig via Socialstyrelsens hemsida [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se).

<sup>7</sup> Allmänt kan hänvisas till SKL:s webbportal [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) för olika rapporter mm med information om lagar och regelverk för kvalitetsregister. Bland annat skrifterna Personuppgiftsansvar och kvalitetsregister och kapitel tre i slutrapporten från projekt för ”Gemensam utveckling av informationshantering för Nationella Kvalitetsregister” under projektiden kallat IFK2.

<sup>8</sup> Avsnitt 6.5.2 i riktlinjerna (LS 0910-0859) ägnas specifikt åt kvalitetsregister.

## Patientdatalagen

### 3.1. Kort bakgrund och relation till PUL

PdL innehåller en samlad reglering av informationshanteringen inom hälso- och sjukvården som ska tillämpas av alla vårdgivare, både i offentlig och privat regi. Om inte annat följer av PdL eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, gäller bestämmelserna i personuppgiftslagen, PUL. Exempelvis gäller definitionen av ”personuppgift”, ”behandling” av personuppgifter, rätt till s.k. registerutdrag (26 § PUL), och vilka obligatoriska säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige måste vidta.

Med personuppgift avses enligt PUL all slags information som direkt *eller indirekt* kan hänföras till en fysisk person; enligt PdL omfattas även uppgifter om avlidna. Det krävs bara att en fysisk person kan identifieras med hjälp av informationen, inte att den personuppgiftsansvarige själv förfogar över samtliga uppgifter som gör identifieringen möjlig.<sup>9</sup> Det är bra att känna till att begreppet ”behandling” av personuppgifter träffar varje åtgärd som vidtas i fråga om personuppgifter, exempelvis insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, användning, utlämnande, sammanställning, samkörning, utplåning etc.

### 3.2 Lokala, regionala och nationella kvalitetsregister

Det är viktigt att känna till skillnaden mellan å ena sidan regionala och nationella kvalitetsregister och å andra sidan lokala kvalitetsregister.

- **Lokala kvalitetsregister:** Personuppgifter samlas in, för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, från en eller flera vårdenheter till en central registernivå som *alla* bedrivs i regi hos *samma vårdgivare*. Det är alltså samma juridiska person som är ansvarig både för lokal och central hantering av uppgifterna. Dessa register omfattas inte av särbestämmelserna om kvalitetsregister i 7 kap PdL, utan regleras i stället av PdL:s allmänna bestämmelser (bl.a. 2 kap. 4 § 4). Lokala kvalitetsregister berörs inte närmare i denna handbok.
- **Regionala eller Nationella kvalitetsregister:** Register där det för det primära ändamålet kvalitetssäkring av vård samlas personuppgifter *från flera vårdgivare* inom ett landsting, exempelvis SLL och de privata vårdgivarna i landstinget, eller inom en eller flera av landets sjukvårdsregioner eller i hela landet. Det är alltså vid regional och nationell kvalitetsregisterrapportering *olika juridiska personer* som är personuppgiftsansvariga för lokal och central hantering av uppgifterna. Dessa register omfattas av särbestämmelserna i 7 kap PdL.

<sup>9</sup> Krypterade uppgifter och olika slags elektroniska identiteter räknas som personuppgifter om de kan kopplas till fysiska personer. Se vidare avsnitt 3.7 i denna handbok ang. kodade personuppgifter och 4.10 beträffande bakvägsidentifiering.

### 3.3 Personuppgiftsansvar m.m.

I kvalitetsregistersammanhang föreligger som beskrivits tidigare personuppgiftsansvar på två nivåer<sup>10</sup>:

- *Lokalt personuppgiftsansvarig*

Vid kvalitetsregisterrapporteringen är varje myndighet inom hälso- och sjukvården eller privat vårdgivare personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som den utför till exempel vid insamling och inrapportering av personuppgifter till ett nationellt kvalitetsregister.

- *Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA)*

För personuppgiftsbehandling i nationella kvalitetsregister som sker på central registernivå — d.v.s. all administration och hantering personuppgifterna på den centrala registernivån — får bara en eller flera myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga. T.ex. ett landsting ensamt eller tillsammans med annat landsting eller en kommun. Till den centrala hanteringen hör t.ex. ansvaret för säkerhetsfrågor och ansvaret för att felaktiga uppgifter i registret rättas.

Det får inte råda oklarhet om vilken eller vilka myndigheter inom hälso- och sjukvården som är CPUA. Se avsnitt 3.4 nedan om vilka myndigheter som kan vara aktuella inom SLL. Det är lämpligt att aktuell myndighet befäster CPUA-rollen genom ett formellt beslut i aktuell nämnd/styrelse alternativt, efter delegering, till någon anställd. I SLL är detta som tidigare nämnts ett *krav*, se avsnitt 6.5.2 i landstingets riktlinjer för informationssäkerhet (dnr LS 0910-0859).

Datainspektionen har i flera sammanhang betonat att den ende aktör som har rättsliga förutsättningar att bestämma i frågor som rör hanteringen av personuppgifter i det samlade nationella kvalitetsregistret är den myndighet som är CPUA. Det innebär t.ex. att ett registercentrum eller en specialistläkarförening saknar juridiskt stöd att fatta bindande beslut som rör personuppgiftshanteringen i det nationella kvalitetsregistret. Frågor av detta slag måste alltså först förankras hos CPUA. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om att även annan, t.ex. ett universitet, får vara personuppgiftsansvarig.

### 3.4 Vilka myndigheter inom SLL:s hälso- och sjukvård kan vara CPUA och vilka beslut krävs rörande CPUA-rollen?

Inom ”SLL-koncernen” kan kommunala nämnder som är myndigheter inom hälso- och sjukvård (t.ex. Styrelsen för Karolinska universitetssjukhuset och Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde, SLSO) samt med myndigheter jämställda företag (t.ex. Södersjukhuset AB, Danderyds sjukhus AB, Södertälje sjukhus AB)<sup>11</sup> vara CPUA för kvalitetsregister. Däremot kan inte privata vårdgivare i allmänhet vara CPUA, med mindre än att regeringen särskilt beslutar om detta.

Enligt gällande riktlinjer för informationssäkerhet inom SLL, krävs nämnd/styrelsebeslut beträffande kvalitetsregister som någon SLL-myndighet är CPUA för.<sup>12</sup>

<sup>10</sup> Se även separat PM om personuppgiftsansvar på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se).

<sup>11</sup> Det rör sig om sådana vårdgivarföretag som landstinget har ett rättsligt bestämmande inflytande över i den mening som anges i 2 kap 3 § andra stycket Offentlighets- och sekretesslagen.

<sup>12</sup> Riktlinjer för informationssäkerhet inom Stockholms läns landsting (LS 0910-0859), avsnitt 6.5.2.

### 3.5 Kvalitetsregisters ändamål

#### Primärt ändamål

Personuppgifter får samlas in och behandlas i ett kvalitetsregister för det övergripande och primära syftet att *systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet*. Det primära syftet ska vara att följa upp medicinsk och annan kvalitet i själva vårdinsatserna. Med vård avses individinriktad patientverksamhet alltså vård, undersökning och behandling inom hälso- och sjukvården. Detta syfte ska vara bestämmande för vilka personuppgifter som får behandlas i nationella kvalitetsregister. Det primära ändamålet ska brytas ner i mer preciserade ändamål, anpassade för varje särskilt register och det medicinska specialområde eller motsvarande som avses täckas med registret.

#### Sekundära ändamål

Redan insamlade personuppgifter får därutöver även behandlas för sekundära ändamål:

- *framställning av statistik* rörande hälso- och sjukvård som inte är en del av kvalitetssäkringsarbetet och som kan användas för andra ändamål än att förbättra vårdens kvalitet.
- *forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet*. Med forskning avses även epidemiologiska studier. Ändamålet forskning utgör inget undantag från etikprövningslagen och dess krav på etikprövning då forskning innefattar behandling av känsliga personuppgifter m.m.
- *utlämnande till den som ska använda uppgifterna för kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, för forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet eller för att framställa statistik*.
- fullgörande av annan *uppgiftsskyldighet* som föreskrivs i lag eller förordning.

### 3.6 Det primära ändamålet styr kvalitetsregisters innehåll

Av hänsyn till den enskildes integritet får bara sådana personuppgifter som behövs för det primära ändamålet kvalitetssäkring av vård samlas in och fortsättningsvis behandlas i ett nationellt kvalitetsregister. Personuppgifter som inte direkt behövs för kvalitetssäkringsändamål utan enbart skulle vara bra att ha i framtida forskningsprojekt får inte samlas in.

### 3.7 Kodade personuppgifter

En enskilds personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det för ändamålet med behandlingen inte är tillräckligt att behandla kodade personuppgifter eller personuppgifter som bara indirekt utpekar den enskilde. Att koda personuppgifter är en säkerhetsåtgärd som dock inte innebär att materialet är avidentifierat. Materialet är inte avidentifierat så länge det finns en kodnyckel kvar. Det saknar betydelse var och hos vem kodnyckeln förvaras. Det spelar heller ingen roll om kodlistan bevaras i pappersform eller på datamedium.

CPUA behöver göra en noggrann bedömning av behovet av att registrera personuppgifter som t.ex. direkt pekar ut den registrerade. Bedömningen ska dokumenteras.<sup>13</sup> Namn på personer bör som regel undvikas i registren. Att materialet är kodat innebär inte att det inte längre skulle handla om personuppgifter.

<sup>13</sup> Se t.ex. Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010 beträffande Auricula (Dnr 1606-2009).

### 3.8 Vissa känsliga uppgifter får behandlas bara efter särskilt tillstånd från regeringen eller uttryckligt samtycke från den registrerade

Bara uppgifter som rör *hälsa* får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Känsliga personuppgifter i övrigt som avses i 13 § PUL och som inte rör hälsa – d.v.s. personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller rör sexualliv (samt personuppgifter om lagöverträdelser med mera som avses i 21 § PUL) – får alltså ”behandlas”, t.ex. lagras, i ett kvalitetsregister bara om regeringen eller av regeringen utsedd myndighet medger det (7 kap. 8 § PdL). Ang. definitionen av behandling av personuppgifter, se 3.1 ovan.

Av bestämmelserna i 2 kap. 3 § PdL, som reglerar verkan av den enskildes registrerades uttryckliga samtycke, följer att andra känsliga personuppgifter än sådana som rör hälsa ändå kan ”behandlas” i ett kvalitetsregister, om den enskilde *uttryckligen samtycker* till detta. Det innebär att samtycket måste komma till uttryck på ett särskilt tydligt sätt. En ”Opt-out-hantering” (se 3.10 nedan) räcker då inte, eftersom en form för samtycket behövs som mycket tydligt visar den registrerades vilja. Det finns inte något lagkrav på att ett uttryckligt samtycke ska vara skriftligt. Men detta är lämpligt eftersom den personuppgiftsansvariga har ”bevisbördan” för att ett uttryckligt samtycke faktiskt getts. I lagens förarbeten sägs vidare att det är viktigt att den informationen till den enskilde klart framgår att ett uttryckligt samtycke omfattar just dessa slags personuppgifter.

### 3.9 Kvalitetsregisterrapporteringen bygger på frivillighet både för patient och vårdgivare

Patienten har enligt lagen rätt att få information om registreringen, rätt att slippa bli registrerad i ett kvalitetsregister och även att stryka sig i efterhand. Registreringen är med andra ord frivillig. Detta gäller även för vårdgivare. Kontraktsåtaganden om kvalitetsregisterrapportering förekommer i vårdavtal/motsvarande.

#### Information

Särskild information om kvalitetsregisterföring måste ges till den enskilde, inte minst för att klargöra för patienten att registreringen är frivillig. Därför är det viktigt att informationen lämnas före registreringen. I vissa fall är detta inte möjligt, då gäller att patienten ska ges information så snart som möjligt därefter.

I 7 kap 3 § PdL föreskrivs att informationen ska ha det innehåll som framgår av 8 kap. 6 § PdL. I den senare bestämmelsen finns ett antal grundkrav, bl.a. information om vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålet med behandlingen, vilka kategorier av uppgifter som behandlas, rätten till registerutdrag enligt 26 § PUL m.m. Därutöver ska den enskilde enligt särbestämmelsen i 7 kap 3 § PdL upplysas om

- hans eller hennes rätt att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret (även sedan behandlingen har påbörjats)
- i vilken utsträckning personuppgiftsbehandlingen avser uppgifter inhämtade från annan källa än den enskilde själv eller hans eller hennes patientjournal, t.ex. om uppgifter inhämtas genom samkörning med andra register.

- huruvida och i så fall till vilka kategorier av mottagare personuppgifter kan komma att lämnas ut, t.ex. att det kan bli aktuellt att uppgifterna lämnas ut för forskningsändamål.<sup>14</sup>

Exempel på hur information kan utformas och länkar till samrådsyttranden med Datainspektionen m.m., se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se).

### Säkra rutiner för information

Då det gäller kravet på information ligger säkra rutiner i den personuppgiftsansvariges eget intresse, eftersom denne – då det gäller information till en registrerad vid personuppgiftsbehandling – anses ha bevisbördan för att obligatorisk information faktiskt har lämnats till patienten.

### Vilka är skyldiga att informera och hur ska det ske?

Lagen förutsätter att *varje personuppgiftsansvarig* utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Det finns i PdL inget krav på att informationen till de registrerade ska lämnas på ett särskilt sätt, t.ex. skriftligt. Det krävs inte att vårdpersonalen i varje enskilt fall lämnar muntlig information innan personuppgiftsbehandlingen, utan informationsskyldigheten kan fullgöras genom t.ex. broschyrer. *Endast* blankett/broschyr i väntrum är dock inte tillräckligt.<sup>15</sup>

Den personuppgiftsansvarige ska se till att informationen är utformad på ett sätt som kan förstås av den registrerade. Eftersom hänsyn ska tas till den enskilde registrerades möjligheter att tillgodogöra sig informationen, kan den personuppgiftsansvarige även behöva olika informationsrutiner för olika kvalitetsregister, även på olika språk. Kan informationen inte lämnas i samband med inrapporteringen ska den lämnas så snart som möjligt därefter.

Registerhållaren och registerorganisationen bör tillsammans med CPUA analysera former för patientinformationen, tillhandahålla en mall för patientinformation samt förslag på övergripande rutin för att förenkla för inrapporterande enheter, d.v.s. lokalt personuppgiftsansvariga vårdgivare.

### 3.10 "Opt-out" – vad betyder det?

I lagen ges den enskilde en rätt att motsätta sig behandlingen av personuppgifter efter att ha fått relevant information. Det krävs inte ett uttryckligt samtycke av det slag som framgår av PUL, annat än i vissa särskilda fall (se bl.a. 3.8 ovan). Det är en ordning som i praktiken innebär att "tyst samtycke" (eller mao *Opt-out*) oftast räcker för personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister. Den enskildes integritet skyddas genom rätten att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen efter att information lämnas om denna. Inget hindrar naturligtvis en vårdgivare från att tillämpa en ordning där samtycke inhämtas. I lagmotiven framhålls att det i många fall är i hög grad lämpligt att det görs.

<sup>14</sup> Se vidare avsnitt 7 beträffande forskning.

<sup>15</sup> Datainspektionen har i några tillsynsärenden uttryckt att det inte är tillräckligt att den personuppgiftsansvarige endast informerar på Internet, via broschyr eller anslag i väntrum utan att detta kompletteras med en hänvisning till informationen. Se till det sagda bl.a. Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010 beträffande kvalitetsregistren Auricula (1606-2009) och Svenska Korsbandsregistret (dnr 1725-2009).

### 3.11 Olika gränfall

#### Medvetlöshet/olika grader av beslutskompetens

Inom hälso- och sjukvården uppstår inte sällan situationer då information inte kan lämnas på ett tidigt stadium, eftersom patientens hälsotillstånd gör det svårt eller omöjligt att information lämnas om en personuppgiftsbehandling. Det kan t.ex. bero på att patienten är medvetlös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig information. Sådana situationer måste inte med nödvändighet förhindra att personuppgiftsbehandlingen ändå påbörjas. I annat fall kan t.ex. integrering av elektronisk journalföring och rapportering till kvalitetsregister i många fall försvåras.

Då en vuxen person *varaktigt* saknar beslutsförmåga kan han/hon varken förstå information om registreringen eller uttrycka att han/hon motsätter sig inrapporteringen till ett kvalitetsregister. Regler för hur ett eventuellt samtycke ska kunna ges saknas för denna grupp i nu gällande lagstiftning.

Datainspektionen har som ett svar på en inkommen fråga bedömt att dagens lagstiftning inte medger att man i kvalitetsregister registrerar personer som varaktigt saknar förmåga att ta emot information och tillvarata sin möjlighet att motsätta sig registrering (varaktigt beslutsförmögna).<sup>16</sup> På [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) finns en artikel med analyser av svarets innebörd utifrån olika typfall, skriven av juristen Patrik Sundström. I artikeln framhålls bl.a. att Datainspektionens svar endast tar sikte på situationen när en vårdgivare för första gången önskar inkludera en varaktigt beslutsförmögen i ett kvalitetsregister. Enligt analysen i denna del förhindrar svaret inte fortsatt registrering rörande en person som tidigare tagit till sig information och då valt att inte motsätta sig registrering, men som nu är varaktigt beslutsförmögen.<sup>17</sup>

Det är viktigt att alla verksamheter gör en bedömning och tar fram rutiner/arbets-sätt hur frågan/problemet ska hanteras.

#### Minderåriga

För barn tar legal vårdnadshavare ställning. Men när barnet blir äldre, i tonåren, tunnans vårdnadshavares bestämmanderätt ut. Någon exakt ålder är inte möjlig att ge.

#### Samtycke till "otillåtna" ändamål?

För att en behandling av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister ska vara förenlig med PdL krävs att behandlingen sker för något av de ändamål som beskrivits i avsnitt 3.5, d.v.s. kvalitetssäkring, statistikframställning eller forskning. Personuppgifterna i ett kvalitetsregister får inte behandlas för något annat ändamål (7 kap 6 § PdL). Detta gäller så länge den registrerade inte har lämnat uttryckligt samtycke till personuppgiftsbehandling för något annat ändamål än de som beskrivits. Se vidare avsnitt 3.8 angående innebörden av uttryckligt samtycke.

<sup>16</sup> Se Datainspektionens samrådsyttrande 2011-09-16 beträffande Senior Alert (dnr 708-2011).

<sup>17</sup> Analysen finns tillgänglig på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)





## 4. Utlämnande till och tillgång till uppgifter i ett Nationellt/regionalt kvalitetsregister

### 4.1 Sekretesslättnad vid inrapportering

För att hälso- och sjukvårdssekretessen inte ska förhindra inrapporteringen till kvalitetsregister, har en sekretessbrytande bestämmelse införts i 25 kap. 11 § punkten 4 offentlighets- och sekretesslagen (OSL). Därmed möjliggörs ordningen med *Opt-out*, som beskrivits i avsnitt 3.10, vid inrapportering till det nationella kvalitetsregistret. Motsvarande gäller utbyte från privata vårdgivare.

### 4.2 Hälso- och sjukvårdssekretess!

Personuppgifter som finns lagrade i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister är utlämnade från den inrapporterande vårdgivaren. Väl tillgängliga hos den myndighet inom hälso- och sjukvården som ansvarar för kvalitetsregistret på den centrala registernivån (CPUA), är uppgifterna normalt att betrakta som inkomna allmänna handlingar hos detta organ. Förekommande uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap 1 § OSL. Uppgifter i kvalitetsregistren är med andra ord sekretesskyddade och behandlas i detta sammanhang på liknande sätt som journaluppgifter

### 4.3 Inre sekretess och behörighetstilldelning

När det gäller vilka befattningshavare inom kvalitetsregistrets organisation som ska ha tillgång till personuppgifter gäller PdL:s allmänna bestämmelser i 4 kap. om inre sekretess och tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till personuppgifter (4 kap. 2-3 §§ PdL). Ytterligare regler för tilldelning och kontroll av behörigheter finns i 2 kap. 5 – 11 och 19 §§ SOSFS 2008:14. Av dessa bestämmelser följer att endast den som behöver tillgång till personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister för att utföra arbete för ändamål för vilka registren är tillåtna, får ha åtkomst till sådana uppgifter.

Varje användare ska tilldelas en individuell behörighet för åtkomst som föregåtts av en behovs- och riskanalys. Rutiner för tilldelning, förändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna ska finnas. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt patientuppgifter. CPUA och lokalt personuppgiftsansvariga vårdgivare bör ställa krav på att det i ett kvalitetsregister finns stöd för loggning.

### 4.4 Inrapporterande vårdgivares direktåtkomst

En vårdgivare har rätt att få s.k. direktåtkomst till sådana personuppgifter i ett kvalitetsregister som vårdgivaren tidigare har rapporterat in till CPUA (7 kap. 9 § PdL). Med direktåtkomst avses en möjlighet att bereda sig automatisk tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga i en vårdgivares organisation, men utan möjlighet att kunna bearbeta eller annars påverka uppgifternas innehåll. Innebörden

av direktåtkomst är att en användare av personuppgifterna kan genom direktuppkoppling till utlämnarens datasystem söka efter och ta del av uppgifter i utlämnarens datasystem.

Vid direktåtkomsten sker ett utlämnande av uppgifterna från CPUA till aktuell vårdgivare, beträffande sådana uppgifter som vårdgivaren i ett tidigare skede rapporterat in till registret. Tanken med direktåtkomsten är att den ska kunna användas av den inrapporterande vårdgivaren för att göra t.ex. lokala uppföljningar av den egna verksamheten. Vid sådan direktåtkomst är den inrapporterande vårdgivaren personuppgiftsansvarig för den lokala behandling av personuppgifter som sker. CPUA har dock att svara för att utlämnandet genom direktåtkomst uppfyller de krav på säkerhetsåtgärder som gäller. Det krävs bland annat s.k. stark autentisering.<sup>18</sup>

Det är inte förenligt med PdL eller de sekretessregler som gäller att en vårdgivare ges direktåtkomst till personuppgifter som *andra vårdgivare* lämnat till registret.<sup>19</sup> Notera vidare att sammanblandning av centrala och regionala kvalitetsregister och andra register inom hälso- och sjukvården, t.ex. patientjournal, inte är tillåten.

#### 4.5 Direktåtkomst för andra?

I kvalitetsregistersammanhang saknas bestämmelser om s.k. direktåtkomst för andra än inrapporterande vårdgivare. Möjligheten att efter vanlig sekretessprövning lämna ut uppgifter i pappersformat eller på ”medium för ADB” kommenteras i avsnitt 5.

Observera att den elektroniska åtkomst till i kvalitetsregistret förekommande patientuppgifter som kan behöva ske av den personal som arbetar inom CPUA:s ”inre sekretessområde”, inte är att betrakta som direktåtkomst. Sådan åtkomst inom CPUA:s kvalitetsregisterverksamhet får ske förutsatt att grundläggande bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst tillämpas inom verksamheten. Se vidare avsnitt 4.3 om inre sekretess.

#### 4.6 Nationella/regionala kvalitetsregister som beslutsstöd?

Beslutsstöd är ett begrepp som är svårt att definiera. En viktig tanke med reglerna om kvalitetsregister i 7 kap PdL har varit att skilja på det som är kvalitetsregister respektive patientjournal, och att sammanblandning inte får ske. Datainspektionen har hösten 2010 i ett beslut ansett att det strider mot PdL att använda personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister (SMS-registret) som underlag och beslutsstöd i den individriktade vården. Inspektionen, som förelade CPUA att upphöra med denna behandling, framhöll att det krävs att behandlingen sker för något av de i 7 kap. 4 och 5 §§ PdL specificerade ändamålen – d.v.s. kvalitetssäkring, statistikframställning eller forskning. Enligt PdL får personuppgifterna inte behandlas för något annat ändamål, om inte personuppgiftsbehandlingen föregåtts av de registrerades uttryckliga samtycke (7 kap. 6 §).<sup>20</sup>

<sup>18</sup> 2 kap 5 § SOSFS 2008:14. Se t.ex. Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010 beträffande Auricula (Dnr 1606-2009).

<sup>19</sup> Se t.ex. Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010 beträffande Nationellt lungcancerregister (Dnr 1604-2009). Datainspektionen förelade CPUA bl.a. att upphöra att ge vårdgivare direktåtkomst till uppgifter som andra vårdgivare hade lämnat till registret.

<sup>20</sup> Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010, Dnr 1605-2009. Se vidare avsnitt 3.8 i denna handbok om innebörden av ett uttryckligt samtycke och avsnitt 3.11 ang. samtycke till ”otillåtna” ändamål.

Beslutet kan inte tas till intäkt för att det generellt skulle vara otillåtet att integrera beslutsstödsfunktioner i en vårdgivares journalsystem. Interaktion med i kvalitetsregister befintliga personuppgifter måste dock föregås av analyser av de juridiska förutsättningarna. Vissa frågeställningar av denna karaktär berörs i promemorian Dokumentation från rundabordssamtal med registerhållare den 28 maj 2009, tillgänglig via [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) under fliken Regelverk.

#### 4.7 Tillgång till aggregerade uppgifter i ett kvalitetsregister

Den myndighet som är CPUA för ett nationellt kvalitetsregister förfogar över och ansvarar för att tillhandahålla sammanställningar av aggregerad, dvs avidentifierad, information om registrerade i nationella kvalitetsregister.

#### 4.8 Utplåning av personuppgifter

Patienten kan när som helst ändra uppfattning i fråga om inregistreringen. För utplåning av personuppgifter i nationella kvalitetsregister kan den enskilde vända sig till lokal personuppgiftsansvarig eller CPUA med begäran om utplåning. Det är dock CPUA som ansvarar för utplånande av uppgifter i kvalitetsregistret. Ett utplånande innebär att uppgifterna ska förstöras så att de inte kan återskapas. Det räcker således inte med att överföra informationen till pappershandlingar.

För undvikande av att personuppgifter gällande enskild som begärt utplåning av sina personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister även fortsättningsvis rapporteras in till nationellt kvalitetsregister bör registrering av den enskildes inställning göras t.ex. i patientjournalen. Någon registrering får dock inte göras i kvalitetsregistret.

#### 4.9 Samkörning

Samkörning är tillåten bara inom de ramar som ges av PdL samt tillämpliga sekretessregler. Samråd bör ske med personuppgiftsombud/ landstingsjurist. I avsnittet ovan som gäller information till den enskilde har nämnts att patienten bl.a. särskilt ska upplysas för det fall personuppgiftsbehandlingen avser uppgifter inhämtade från annan källa än patientjournalen eller patienten själv, t.ex. om uppgifter inhämtas genom samkörning med andra register (7 kap 3 § p. 2 PdL).

#### 4.9 Integrering med journalföring

Det finns inget som hindrar att kvalitetsregisterrapporteringen integreras med journalföringen. Personuppgifter som samlats in i hälso- och sjukvården om en patient kan även behandlas i ett nationellt kvalitetsregister, om förutsättningarna för det enligt PdL är uppfyllda. Sammanblandning av centrala och regionala kvalitetsregister och andra register inom hälso- och sjukvården, t.ex. patientjournal, är dock inte tillåten. Se vidare vad som angetts i avsnitt 4.6 ovan ang. beslutsstöd Datainspektionens beslut den 11 oktober 2010 ang. SMS registret samt den tidigare nämnda rapporten IFK 2<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Se bl.a. kap 3.12 i IFK 2, [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)

#### 4.10 Bevarande och gallring

Enligt PdL ska personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister gallras när de inte längre behövs för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap 10 §). Ansvar för gallringen ligger hos den myndighet inom hälso- och sjukvården som har det centrala personuppgiftsansvaret (CPUA).

Gallring kan ske genom att personuppgifterna avidentifieras eller för kodade uppgifter om kodnyckeln förstörs förutsatt att bakvägsidentifiering därefter inte är möjlig. Det räcker normalt inte att bara gallra bort personnummer eller namn. Ofta går det via uppgifter om t.ex. operationsdatum, kön, ålder, opererande klinik och liknande uppgifter härleda uppgifter till enskilda patienter. Det ska inte vara möjligt efter en avidentifiering.

En stor del av värdet med ett kvalitetsregister är att över tid kunna följa upp uppgifter. För att uppnå detta kan det behövas ett särskilt beslut om bevarande utifrån syftet med registret. Arkivmyndigheten får meddela föreskrifter om att personuppgifterna trots allt får bevaras under längre tid, om det sker för historiska, statistiska eller vetenskapliga syften. Det krävs alltså ett aktivt ställningstagande på central nivå hos CPUA och ett samråd med arkivmyndigheten för att föreskriven gallring ska kunna underlätas.

#### 4.11 När ska lokalt arkivansvarig eller Landstingsarkivet blandas in?

Myndigheten som ansvarar för ett register (CPUA) kan samråda med landstingsarkivet om gallrings-/bevarandeförfarandet så snart man vid registret har valt ut de uppgifter som registret ska föra. Kontinuerligt ska sedan myndigheten begära samråd om det sker förändringar av insamlandet av uppgifter till registret. Den arkivansvarige ska dels se till att en gallringsutredning kommer till stånd och att en Bevarande- och Gallringsplan tas fram. Kring båda dessa dokument ska samråd mellan verksamheten och landstingsarkivet hållas. Exempel på hur dessa dokument framställs finns i kap 6 av Stockholms läns landstings Arkivhandbok.

Innan ett kvalitetsregister etableras, måste valet av IT-lösning stämmas av med aktuell arkivmyndighet; för kvalitetsregister med SLL som huvudman är det Landstingsarkivet. Det är viktigt att tillämpliga regler och metoder för kommande långtidslagring kan iakttas. Viktigt är att CPUA ser till att arkivmyndigheten i samrådsförfarande meddelar föreskrifter om när personuppgifterna i kvalitetsregistret får bevaras under längre tid för historiska, statistiska eller vetenskapliga syften. Lokalt arkivansvarig måste uppmärksammas på de kvalitetsregister som myndigheten är eller planeras bli CPUA för.

## 5. Frågor om utlämnande av uppgifter från ett kvalitetsregister

Allmänhetens förtroende för att uppgifterna som rapporterats in till kvalitetsregistret hanteras korrekt är en avgörande framgångsfaktor.

### 5.1 Allmänna handlingar

Personuppgifterna som finns lagrade i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister är utlämnade från den inrapporterande vårdgivaren och normalt att betrakta som inkomna, allmänna handlingar hos CPUA – t.ex. hos någon av landstingets nämnder eller med myndighet jämställda bolag som Södersjukhuset AB. Hälso- och sjukvårdsssekretess gäller för förekommande patientuppgifter. Se avsnitt 4.3 ang. inre sekretess och behörighetstilldelning.

### 5.2 Den registrerades rätt till s.k. registerutdrag

Enligt personuppgiftslagen (26 §) har den enskilde vars uppgifter registrerats i kvalitetsregistret rätt att få veta om vårdgivaren respektive CPUA behandlar uppgifter om honom/henne och vad som i så fall finns registrerat – om det inte gäller sekretess gentemot den enskilde (27 §).<sup>22</sup> I PUL beskrivs närmare bl.a. vad som ska ingå i ett s.k. registerutdrag.

En begäran om utdrag enligt 26 § PuL kan den enskilde lämna både till inrapporterande vårdgivare och CPUA.

Om den registrerade vill ha en sammanställning över personuppgifter om honom eller henne som finns i ett nationellt kvalitetsregister, bör den vårdgivare som den registrerade vänder sig till se till att ärendet snarast möjligt kommer till den myndighet som är CPUA för bedömning av utlämnande.

### 5.3 Utlämnande av allmänna handlingar

Det kan förekomma att uttag begärs av uppgifter från ett kvalitetsregister med stöd av offentlighetsprincipen. Personuppgifter i kvalitetsregister får i och för sig behandlas för att med stöd av 2 kap. tryckfrihetsförordningen tillgodose en enskilds begäran om utlämnande av allmän handling.

I propositionen till PdL sägs följande av betydelse i sammanhanget (prop. 2007/08:126 s. 180):

”Av hänsyn till enskildas integritet bör personuppgifter få lämnas ut till tredje man bara om mottagaren ska använda uppgifterna för att själv bedriva kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, för forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet eller för att framställa statistik.”

<sup>22</sup> Sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv i vissa särskilda fall regleras i 25 kap 6 § offentlighets- och sekretesslagen.

Detta gäller oavsett om ett utlämnande sker från CPUA-myndigheten eller om inrapporterande vårdgivare först bereder sig direktåtkomst till ”egna” uppgifter för att sedan lämna ut dem.<sup>23</sup>

## 5.4 Prövningen av utlämnande

I Offentlighets- och sekretesslagen (OSL) finns förutom bestämmelser om sekretess regler om utlämnande av allmänna handlingar, handläggning av och beslut i sådana ärenden och om överklagande av beslut. Det är lämpligt att samråda med landstingsjurist/personuppgiftsombud i samband med prövning av utlämnande<sup>24</sup>.

Handläggningen av en begäran innefattande sekretessprövning och ev. vägran att lämna ut allmänna handlingar från ett kvalitetsregister med SLL som ”huvudman” behandlas inte i denna handbok, men bör beskrivas hos respektive CPUA-myndighet, se vidare nedan. Kortfattat kan proceduren indelas i tre steg. Observera att begäran om utlämnande ska behandlas skyndsamt.

### Steg 1

- I första hand prövas frågan om handlingens utlämnande av den som enligt arbetsordning eller särskilt beslut har handlingen i sin vård. I tveksamma fall får den ansvarige hänskjuta frågan till myndigheten (delegaten, se nedan).

### Steg 2

- Vägrar den ansvarige lämna ut handlingen eller gör han det med förbehåll som inskränker sökandens rätt att förfoga över den eller avslöja dess innehåll, ska han, om sökanden begär det hänskjuta frågan till CPUA-myndigheten för beslut. Sökanden ska informeras om denna rätt och att ett sådant CPUA-myndighetsbeslut är en förutsättning för att beslutet ska kunna överklagas till kammarrätt.

### Steg 3

- Om sökanden begär att få ett överklagbart beslut, ska den som ansvarar för handlingen skyndsamt hänskjuta frågan till CPUA-myndigheten (delegaten).

### Viktigt med (skriftliga) rutiner hos CPUA!

Socialstyrelsen har betonat att det ska finnas rutiner inte bara för bl.a. inre sekretess och behörighetstilldelning (se 4.3 ff ovan), utan även för utlämnande av uppgifter från en vårdgivares verksamhet. Av rutinerna för hantering av patientuppgifter ska framgå vem, eller vilka, som har rätt att på vårdgivarens uppdrag fatta beslut om ett utlämnande. Den person som lämnar ut patientuppgifter ska dessutom försäkra sig om att endast rätt mottagare tar emot uppgifterna (4 kap. 7 och 8 §§ SOSFS 2008:14).<sup>25</sup>

<sup>23</sup> Se Datainspektionens beslut 2010-05-21 (dnr 1318-2009). Uppgifter hade i aktuellt ärende enligt Datainspektionen lämnats ut från den centrala registernivån i strid mot förutsättningarna i PdL.

<sup>24</sup> I avsnitt 4.2 har nämnts att patientuppgifter i kvalitetsregistret omfattas av sekretessbestämmelsen i 25 kap 1 § OSL. I utlämnandesammanhang kan dock även andra sekretessbestämmelser behöva beaktas. Exempelvis 11 kap. 3 § OSL, där det framgår att om en myndighet i sin forskningsverksamhet får en sekretessbelagd uppgift från en annan myndighet, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten, och 21 kap. 7 § OSL, som klargör att det gäller sekretess för personuppgift, om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgiften behandlas i strid med personuppgiftslagen (PUL).

<sup>25</sup> Se även Datainspektionens beslut 2010-05-21 beträffande Svenska knäprotesregistret (dnr 1318-2009).

Även om bestämmelserna primärt torde ha utformats med uppgifter i patientjournalen för ögonen, ger de ett tydligt besked om vikten av rutiner för utlämnande av uppgifter även från CPUA.

Ibland kan det vara nödvändigt att ställa upp förbehåll enligt 10 kap 14 § OSL som inskränker mottagarens rätt att nyttja eller lämna uppgifterna vidare, eller att helt eller delvis avslå begäran.

De närmare rutiner som ska iakttas vid tillgång till och utlämnande av handlingar/personuppgifter som finns på den centrala registernivån i ett kvalitetsregister bör alltså dokumenteras särskilt hos CPUA. Lämpligen i samarbete med landstingsjurist/personuppgiftsombud. I samband med en sådan beskrivning måste den i avsnitt 2.13 nämnda överenskommelsen om samverkan mellan SKL och industrins företrädare rörande Nationella kvalitetsregister beaktas. Överenskommelsen innehåller t.ex. avsnitt om dokumentation och avtal, utlämnande av personuppgifter m.m.

Normalt torde läggas i registerhållarens uppgifter att pröva utlämnande i ”steg 1”, enligt den modell som beskrivits tidigare. För att beslutanderätt i ”steg 3” ska kunna ges till honom eller henne, krävs formell delegering från den myndighet som är CPUA. Ofta kan förvaltningschefen/motsvarande inom respektive CPUA-myndighet vidaredelegera sådan beslutskompetens från nämnden/styrelsen, förutsatt att delegaten är anställd inom SLL. Det kan övervägas att villkora ställningstagandet i steg 1 och 3 av att samråd först skett med företrädare för styrgruppen för kvalitetsregistret och/eller annan anvisad person/funktion, såsom myndighetens personuppgiftsombud. Detta får dock inte innebära onödig tidsspilla.

Var och en som har tillgång till allmänna handlingar måste känna till vilken myndighet frågan om ett ev. utlämnande ska hänskjutas till eller vem som har delegation att fatta beslut på myndighetens vägnar. Ofta är det förvaltningschefen eller motsvarande hos den myndighet som är CPUA som fått sådan delegation från nämnden/styrelsen, med rätt att vidaredelegera till anställd.

## 5.5 Sättet att lämna ut allmänna handlingar

Bara den inrapporterande vårdgivaren får ha direktåtkomst till de uppgifter som vederbörande tidigare registrerat in till kvalitetsregistret (5 kap 4 § och 7 kap 9 § PdL). Se avsnitt 4.4 ang. vad som förstås med begreppet direktåtkomst. Utlämnandeformen direktåtkomst kan inte användas vid utlämnande till andra. Det är med andra ord inte förenligt med sekretess- och patientdatalagstiftningen att lämna ut uppgifter till t.ex. forskare genom direktåtkomst, d.v.s. att ge fri läsbehörighet till personuppgifter som är allmänna handlingar hos CPUA.

Den utlämnandeform som kan bli aktuell – förutsatt att utlämnande får ske – är i pappersformat eller på ”medium för ADB”. Om förutsättningarna för utlämnande är uppfyllda och myndigheten finner det lämpligt kan det vara godtagbart att lämna ut allmänna handlingar på löst datamedium, t.ex. en CD-skiva. Det finns en viktig skillnad mellan utlämnande i form av direktåtkomst och utlämnande på ”medium för ADB”, så tillvida att det i det senare fallet vidtas en manuell aktivitet som kan jämföras med ett beslut om överföring och en sekretessprövning avseende den information som mottagaren får del av. Det finns dock ingen legal skyldighet att lämna ut allmänna handlingar i elektroniskt format, d.v.s. ett beslut att inte lämna ut uppgifter på annat datamedium kan inte överklagas.

Lämpligen bör CPUA i samband med utarbetande av sådana rutiner kring utlämnande som beskrivits i avsnitt 5.4 ange vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att utlämnandeformen ”medium för ADB” ska få användas. Det kan dessutom vara nödvändigt att i ett konkret fall samråda med myndighetens personuppgiftsombud. Ev. patientuppgifter på ett sådant medium bör vara lösenordsskyddade.



## 6. Några viktiga informations-säkerhetskrav

Nedan följer en genomgång av några viktiga aspekter avseende personuppgiftsbehandlingen och informationssäkerheten främst på den centrala registernivån (d.v.s. inom CPUA:s ansvarsområde). Observera att de närmare kraven alltid måste analyseras utifrån respektive kvalitetsregisters individuella förutsättningar, så att patienters integritet respekteras.

### Rutiner och riktlinjer för hanteringen av personuppgifter på lokal och central nivå

För att upprätthålla ett starkt integritetsskydd för den stora mängd känsliga personuppgifter om människors hälsa som kan finnas i ett nationellt kvalitetsregister krävs bl.a. rutiner och riktlinjer för hanteringen av personuppgifter, se bl.a. avsnitt 5. Detta är extra viktigt om registerledning och förvaltning i någon del är organisatoriskt separerad från den myndighet som har CPUA, och när samma personer har flera roller. Utan införande av lämpliga säkerhetsåtgärder har den personuppgiftsansvarige väsentligt försämrat sina möjligheter att leva upp till lagstiftningens krav.

### CPUA bestämmer ytterst om personuppgifterna på den centrala registernivån

Dokumentation bör upprättas för hur olika styrgrupper i den centrala kvalitetsregisterorganisationen förhåller sig till CPUA. Såväl registerhållare, styrgrupper som professionsföreningar och inrapporterande vårdgivare saknar rättsligt stöd enligt PDL att självständigt förfoga över frågor som rör personuppgiftshanteringen i ett kvalitetsregister.<sup>26</sup> Beträffande de kvalitetsregister som en CPUA-myndighet inom SLL ansvarar för, bör en rutin utarbetas som beskriver hur tillgång till och utlämnande av data ska hanteras, vem som prövar frågan om utlämnandet och andra centrala informationssäkerhetskrav.

### Formella beslut kring CPUA

Det får inte råda oklarhet om vilken eller vilka myndigheter inom hälso- och sjukvården som är eller avses bli CPUA. Det är CPUA:s ansvar att bl.a. se till att det finns lämpliga säkerhetsåtgärder till skydd för de personuppgifter som behandlas i kvalitetsregistret och att behandlingen är laglig. Baserat på vad som är tillåtet måste CPUA t.ex. fatta ett aktivt beslut om personnummer eller namn ska/kan användas för kvalitetsregistrering och dokumentera skälen för detta beslut.

Vissa registercentra ställer krav på formellt myndighetsbeslut rörande CPUA-rolen för att utföra administrativt eller annat stöd åt ett kvalitetsregister. Det är lämpligt att så sker även för de kvalitetsregister som knyts till QRC Stockholm. Gällande riktlinjer för informationssäkerhet inom SLL ställer krav på nämnd/styrelsebeslut ang. CPUA-rollen, beträffande sådana kvalitetsregister som SLL är huvudman för.<sup>27</sup>

<sup>26</sup> Detta har uttalats i återkommande tillsynsbeslut från Datainspektionen, se t.ex. beslut 2010-05-21 (dnr 1318-2009).

<sup>27</sup> Riktlinjer för informationssäkerhet inom Stockholms läns landsting (LS 0910-0859), avsnitt 6.5.2. Se vidare avsnitt 3.4 i denna handbok ang. vilka myndigheter och med myndighet jämställda bolag inom SLL som kan vara CPUA.

### Personuppgiftsbiträdesavtal m.m.

Det kan förekomma att CPUA behöver hjälp med personuppgiftsbehandling av någon annan, som inte är anställd inom den personuppgiftsansvariges organisation. Ett sådant arrangemang måste förankras med CPUA och dess personuppgiftsombud, enligt de rutiner som finns hos aktuell myndighet. CPUA måste säkerställa att ansvaret för personuppgifterna och de allmänna handlingar som ”ägs” av CPUA kan fullgöras.

Om en CPUA låter t.ex. ett kvalitetsregistercentrum eller driftsleverantör utanför den egna organisationen behandla personuppgifter — t.ex. lagra eller bearbeta dessa (se om begreppet behandling avsnitt 3.1) — blir den som utför personuppgiftsbehandlingen ett *personuppgiftsbiträde* till CPUA. Ett personuppgiftsbiträde kan vara antingen en fysisk eller en juridisk person. Med benämningen personuppgiftsbiträde avses alltid någon utanför den egna organisationen. I PUL finns det en regel om att det ska finnas *ett skriftligt avtal* (s.k. personuppgiftsbiträdesavtal) mellan ett personuppgiftsbiträde och den personuppgiftsansvarige, d.v.s. CPUA. Där ska det framgå att personuppgiftsbiträdet får behandla personuppgifter bara enligt givna instruktioner, och att personuppgiftsbiträdet är skyldigt att vidta lämpliga åtgärder för att skydda personuppgifterna. Det är CPUA som ansvarar för att avtalet och instruktionerna finns; vem som för CPUA kan skriva på ett sådant avtal och ge instruktioner styrs av interna regler inom nämnden/styrelsen.

I de situationer där ett personuppgiftsbiträde, t.ex. ett registercentrum, behöver anlita en eller flera underbiträden, kan kravet på personuppgiftsbiträdesavtal i vissa fall — efter samråd med CPUA:s personuppgiftsombud — uppfyllas genom att CPUA i avtal ger huvudbiträdet mandat att ingå avtal med underbiträden. Notera att en sådan huvudbiträdes—underbiträdeskonstruktion, inte får göra det möjligt för personuppgiftsbiträdet att ensidigt kunna förändra personuppgiftsbiträdesavtalets villkor.

### Avtal om tjänstens innehåll

För att upprätthålla ett starkt integritetsskydd för den stora mängd känsliga personuppgifter om människors hälsa som kan finnas i ett kvalitetsregister kan krävas ett antal olika åtgärder, utöver att reglera driftsorganisationens roll och mandat i ett s.k. personuppgiftsbiträdesavtal. Som berörts i avsnitt 2.5 bör också ett avtal som reglerar tjänstens innehåll finnas mellan registerledningen/CPUA och leverantören. I detta avtal bör kraven t.ex. avseende säkerhet, behörighetsstyrning, loggning, service och dokumentation specificeras. Ett personuppgiftsbiträdesavtal kan ofta integreras med ett sådant avtal.

### Öppna nät och stark autentisering

Om öppna nät används för att hantera patientuppgifter, ska det finnas rutiner som säkerställer att överföring av patientuppgifter görs på ett sådant sätt att ingen obehörig kan ta del av uppgifterna, och att åtkomst till patientuppgifter föregås av stark autentisering (2 kap 5 § SOSFS 2008:14). Öppna nät kan beskrivas som datornätverk som en enskild användare har tillgång till, exempelvis Internet. Sjunet är ett exempel på ett öppet nät, liksom f.ö. telefax, eftersom telenätet räknas som ett öppet nät. För att en behörig användare ska få tillgång till patientuppgifter via öppna nät måste så kallad stark autentisering tillämpas. En etablerad metod för autentisering är att använda en e-legitimation. Det är ett certifikat som man antingen sparar på sin dator (certifikat på fil), på ett smartkort eller i en mobiltelefon. Med hjälp av certifikatet och det tillhörande lösenordet skapas förutsättningar för stark autentisering.

## 7. Kort om forskning

Personuppgifter som inte direkt behövs för kvalitetssäkringsändamål utan enbart skulle vara bra att ha i framtida forskningsprojekt får inte samlas in i ett kvalitetsregister. Redan insamlade uppgifter i ett kvalitetsregister får dock användas för det sekundära ändamålet forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet, 7 kap 5 § PdL. Till forskning är också att hänföra epidemiologiska studier. I kapitel 5 har berörts under vilka allmänna förutsättningar som utlämnande kan ske av uppgifter från den centrala registernivån i ett kvalitetsregister, beslutsordningen vid sådan prövning och formerna för utlämnande. Som framgått kan en forskare inte ges direktåtkomst till personuppgifterna på den centrala registernivån.

Det åligger den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten att göra en utlämnandeprövning innan handlingar lämnas ut till forskare, vare sig forskaren är utomstående eller anställd inom SLL. Viktigt att tänka på i detta sammanhang är att informationen till patienten i samband med kvalitetsregisterrapporteringen klart anger att det kan bli aktuellt att uppgifterna från kvalitetsregistret kan komma att lämnas ut för forskningsändamål. Det kan också vara lämpligt att fråga patienter i förväg om deras tillåtelse att kontakta dem för kliniska prövningar.

Det är angeläget att prövningen av utlämnandet sker på ett korrekt och förutsägbart vis. För att beslutsprocessen kring utlämnande ska bli transparent och garantera att regelverket kring utlämnande av data följs, är det viktigt att CPUA etablerar och kvalitetssäkrar en beslutsprocess beträffande utlämnande. Se några hållpunkter ovan i avsnitt 5.3-5. För forskare som inte är bekanta med registret (t.ex. datakvalitet och inmatningsskillnader mellan enheter som kan påverka analysen) kan registerorganisationen behöva erbjuda stöd i analyserna.

Det är flera regelverk som påverkar hur integritetskänsligt material får hanteras i forskningen och när en forskare kan få ut uppgifter från en myndighet. Reglerna beskrivs kortfattat i informationshäftet Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller? Som stöd för hanteringen av personuppgifter i forskningsprojekt finns en checklista. Skriften kan laddas ned eller beställas från respektive myndighets webbplats: [www.epn.se](http://www.epn.se), [www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se), [www.scb.se](http://www.scb.se) och [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se).



## 8. Checklista för CPUA:s dokumentation

Följande **ska** finnas skriftligen dokumenterat för varje register, i dess CPUA:s namn:

- Rutiner för behörighetskontroll (inkl borttagande av inaktuell behörighet) och åtkomstkontroll för sina användare centralt och lokalt.
- Ändamålet med registret.
- Vilka variabler registret innehåller.
- Motivering till varför det är nödvändigt att använda namn och personuppgifter (om man gör det).
- Beslut om bevarande (beslut från arkivmyndighet om att uppgifter behöver bevaras och därmed inte ska gallras).
- Avtal med externa företag och organisationer, ex kompetenscentra och IT-leverantör.

Följande är det **lämpligt** om det finns skriftligen dokumenterat för varje register, i den CPUA:s namn:

- Namn på medlemmar i styrgrupp (och andra grupperingar) och personernas arbetsuppgifter för CPUA:s räkning. T.ex. vilka i styrgruppen som har till uppgift att analysera data till årsrapport eller motsvarande, samt vilka som är rådgivande vad gäller innehåll och utdatarapporter.
- Rutiner för borttagande om en patient inte vill vara med i registret.
- Rutiner för utdrag (till enskilda individer).
- Rutiner för rättelse.
- Rutiner för utlämnande (av delar av databasen till exempelvis forskare).
- Rutiner för patientinformation.