

Läs mer på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)

## Personuppgiftsansvar och kvalitetsregister

*Detta dokument beskriver central och lokal behandling av personuppgifter för Nationella Kvalitetsregister och vad det innebär för registerorganisationerna. Syftet är att reda ut vissa begrepp och att ge en bild av hur ett samarbete mellan landstingens verksamhet och registren kan och bör se ut. Det finns dock oändligt många sätt att lösa det på utifrån individuella förutsättningar.*

*Utöver lagens krav finns krav på hur ett register bör vara uppbyggt för att uppfylla de kriterier som används vid ansökan om centrala medel. För att ge en helhetsbild berörs även dessa krav.*

## Personuppgiftsansvar och personuppgiftsbehandling

Patientdatalagen (7 kap) reglerar personuppgiftsansvaret för vårdgivares personuppgiftsbehandling utöver det som finns i Personuppgiftslagen. Dessutom finns en föreskrift från Socialstyrelsen SOSFS 2008:14 som reglerar informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

### Definitioner

*Med behandling av personuppgifter avses till exempel insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, användning, utlämnande sammanställning, samkörning, utplåning av personuppgifter.*

I patientdatalagen avses med *vårdgivare* statlig myndighet, landsting och kommun som bedriver hälso- och sjukvård (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person (ex sjukhus i bolagsform som är landstingsägd) eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Av personuppgiftslagen och patientdatalagen följer att varje vårdgivare är ansvarig för sin egen behandling av personuppgifter (*personuppgiftsansvar*).

För Nationella Kvalitetsregister innebär bestämmelserna att ansvaret för att personuppgifter hanteras på ett lagligt och korrekt sätt finns på olika nivåer; lokalt hos inrapporterande vårdgivare/myndighet och centralt hos den myndighet som ansvarar för kvalitetsregistret som helhet.

*Ansvar för lokal behandling:* 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. Det innebär att inrapporterande vårdgivare alltid har personuppgiftsansvar för sin egen hantering av personuppgifter. Detta ansvar kan kallas *lokalt personuppgiftsansvar*.

*Ansvar för central behandling:* För den hantering av personuppgifter som sker i det samlade Nationella Kvalitetsregistret, det vill säga innehållande uppgifter från

samtliga inrapporterande vårdgivare, får endast myndigheter vara ansvariga. Detta ansvar kan kallas *centralt personuppgiftsansvar* (CPUA).

### **Vem kan vara en centralt personuppgiftsansvarig myndighet?**

Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter. Personuppgiftsansvaret inom den allmänna hälso- och sjukvården ska generellt läggas på myndighetsnivå. Därmed uppnås en samordning mellan personuppgiftsansvaret och ansvaret för allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen och arkivlagen. Det gäller även Nationella Kvalitetsregister. Så genom att personuppgiftsansvarig för central behandling i nationella kvalitetsregister skall vara en myndighet inom hälso- och sjukvården uppnås samordning avseende all hälso- och sjukvårdssektorns hantering av personuppgifter om patienter. Utgångspunkten är alltså att de Nationella Kvalitetsregistrens hantering av personuppgifter bör organiseras på samma sätt som alla annan hantering av patientuppgifter i vården.

Ett landsting är en myndighet inom hälso- och sjukvård som kan vara CPUA för ett Nationellt Kvalitetsregister. Men inom ett landsting kan också finnas sjukhus där det centrala personuppgiftsansvaret kan ligga. Det ska då vara ett landstingsdrivet sjukhus som har en organisation som är fristående från landstingets organisation och som har en egen styrelse. Exempel på sjukhus som *kan* vara CPUA är Karolinska Universitetssjukhuset och Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Exempel på sjukhus som *inte* kan vara CPUA är Universitetssjukhuset i Linköping, Akademiska Sjukhuset, Skånes Universitetssjukhus och Norrlands Universitetssjukhus.

### **Förhållandet mellan lokalt och centralt personuppgiftsansvar**

Fördelningen mellan lokalt och centralt personuppgiftsansvar innebär att när till exempel en privatpraktiserande vårdgivare fyller i elektroniska blanketter för rapportering till ett kvalitetsregister är det denne vårdgivare som bär det lokala personuppgiftsansvaret för att personuppgifterna hanteras korrekt och i enlighet med PDL:s och offentlighets- och sekretesslagens krav på den lokala nivån. Detta innebär att vårdgivarna, som är skyldiga att kvalitetssäkra sin verksamhet, bär det formella ansvaret för den personuppgiftsbehandling som de själva utför i samband med registerhanteringen. För den fortsatta centrala behandlingen av inrapporterade personuppgifter ligger personuppgiftsansvaret hos centralt personuppgiftsansvarig. Till den centrala behandlingen hör till exempel ansvaret för säkerhetsfrågor och ansvaret för att felaktiga uppgifter i registret rättas.

Man kan uttrycka det så att när en enhet har rapporterat in uppgifter så har man lämnat över dem till CPUA. Men som vårdgivare har man sedan möjlighet att ha direktåtkomst till de uppgifter man själv har matat in på individnivå, alltså kan man titta på uppgifterna för att använda dem för kvalitetssäkring.

Allt som sedan sker med den centrala databasen görs under CPUA:s ansvar och på dennes uppdrag. För att få göra exempelvis analys och statistikframtagning i det samlade nationella kvalitetsregistret ska den som gör arbetet ha fått identifierade arbetsuppgifter av den centralt personuppgiftsansvarige (se vidare nedan under styrgrupp och CPUA).

## Registerorganisationer och centralt personuppgiftsansvar

Målet med lagstiftningen är att registren tydligt ska vara en del av landstingens verksamhet så att det finns ett tydligt ansvar för personuppgiftsbehandlingen. Man vill också säkra den långsiktiga tillgången till registren på grund av deras betydelse för hälso- och sjukvården.

Det finns ingen reglering som säger att beslut om CPUA måste fattas på ett särskilt sätt. Inom vården är man de facto ansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs oavsett om det finns dokumenterat i ett beslut eller inte. Det innebär att om det finns ett register i ett landsting och det är där den centrala personuppgiftsbehandlingen sker, så är landstinget centralt personuppgiftsansvarig oavsett beslut och oavsett om registret finns på SKL:s lista över register som fått nationella stöd. Däremot blir ju detta väldigt otydligt för utomstående. Det blir svårare att kontrollera att personuppgiftsbehandlingen går till på rätt sätt och Datainspektionen får otydliga svar. SKL rekommenderar därför (efter diskussion med Datainspektionen) att det för varje kvalitetsregister fattas ett beslut om centralt personuppgiftsansvar och att beslutet fattas i en landstingsstyrelse eller en sjukhusstyrelse (enligt ovan om vem som får vara CPUA) när omständigheterna kring var det ligger/bör ligga har utretts.

### Vem bör registret kontakta?

Registerhållaren bör etablera kontakt med en centralt personuppgiftsansvarig myndighet. Det är lämpligt att registret vänder sig till myndighetens personuppgiftsombud. (Ett personuppgiftsombud utses av en personuppgiftsansvarig och enligt personuppgiftslagen är det den fysiska person som självständigt ska se till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt. Personuppgiftsombudet är att betrakta som Datainspektionens förlängda arm.) Om det inte finns personuppgiftsombud så finns troligen en landstingsjurist som man kan vända sig till.

Det finns fördelar med att den centralt personuppgiftsansvarige myndigheten är registerhållarens (eller någon annan central persons) arbetsgivare. Då kan registerhållaren ha som arbetsuppgift att sköta registret och registerhållaren har då rätt att sammanställa och analysera data. Men det är viktigt att tänka långsiktigt, eftersom det inte är lagstiftarens avsikt att det centrala personuppgiftsansvaret ska överlämnas från en myndighet till en annan. CPUA bör alltså vara en myndighet som har ett långsiktigt intresse av att ansvara för registret och den personuppgiftsbehandling som det innebär.

### Registerhållare eller nyckelperson hos CPUA

Om ett beslut fattas i en landstings-/sjukhusstyrelse om att de är CPUA för ett register bör det också vara klarlagt hur det ansvaret ska kunna realiseras. Det behövs en nyckelperson som sköter uppgiften. Om registerhållaren finns i organisationen kan denne ta huvuddelen av de arbetsuppgifter som följer med detta ansvar. Men det måste vara tydligt i organisationen. Om det inte finns någon tydlig arbetsordning för denna typ av uppgifter så kan man exempelvis göra så att det utses en person direkt av landstings-/sjukhusstyrelsen i samband med beslutet. Om inte registerhållaren finns i organisationen kan någon annan nyckelperson i registerarbetet som finns i

organisationen ta den rollen. Annars får landstingsstyrelsen uppdra till någon utanför organisationen att ta denna uppgift.

**Exempel 1:** Auricula har Landstinget i Uppsala län som CPUA. Beslut om detta fattas i landstingsstyrelsen. Koordinator finns anställd på UCR för detta register. UCR är en del av Landstinget i Uppsala län. Koordinatorn utses av landstingsstyrelsen att hantera frågor som rör registret. Koordinatorn på UCR kan alltså för landstingsstyrelsens räkning koordinera de rutiner och aktiviteter som krävs med registrets styrgrupp (se nedan). Om frågor uppstår kring personuppgiftshandlingen är det tydligt vilken fysisk person som har koll på läget genom att det beslutats av landstingsstyrelsen.

**Exempel 2:** SMS-registret har Karolinska Universitetssjukhuset som CPUA. Enligt SOSFS 2008:14 är löpande kvalitetssäkring av personuppgiftshandling avseende MS-patienterna på kliniken (Neurologen) verksamhetschefens ansvar. Eftersom registerhållaren är anställd på neurologen kan registerhållaren vara den som på verksamhetschefens uppdrag koordinerar de rutiner och aktiviteter som krävs även avseende det nationella kvalitetsregistret. Dokumentationen kan inkorporeras i det medicinska ledningssystemet och rutinerna kan godkännas av den medicinska ledningsgruppen.

Det viktiga är alltså att hitta en naturlig och funktionell koppling mellan registrets operativa grupp och CPUA genom någon nyckelperson. Sedan är det i praktiken i den operativa gruppen som löpande beslut rörande registret kommer att fattas. Besluten som berör personuppgiftsbehandling fattas emellertid alltid *i den centralt personuppgiftsansvariges namn*. Med andra ord behöver beslut om exempelvis nya variabler, användning av namn och personnummer, utlämnanden mm inte fattas av landstings- eller sjukhusstyrelsen direkt. Det är dock styrelsen som är ytterst ansvarig för dessa beslut.

### **Styrgrupp och CPUA**

Formellt är det CPUA som utser de som ska utföra uppgifter som har att göra med det centrala personuppgiftsansvaret, t ex analysera data i hela registret, besluta vad som ska registreras och besluta om utlämnande. Det gäller alltså för styrgruppen eller andra arbetsgrupper. Det arbete som man som styrgruppsmedlem gör för ett register, som har med det centrala personuppgiftsansvaret att göra, gör man alltså för den CPUA:s räkning och på dennes uppdrag oavsett om man egentligen tillhör en annan organisation.

CPUA (genom nyckelpersonen beskriven ovan) måste alltså formellt utse vilka medlemmar i styrgruppen (och andra grupperingar) som ska ha arbetsuppgifter som berör det centrala personuppgiftsansvaret och specificera arbetsuppgifterna för dessa. T ex vilka i styrgruppen som har till uppgift att analysera data till årsrapport eller motsvarande, vilka som är rådgivande vad gäller innehåll och utdatarapporter och vilka som beslutar om utlämnande.

Man bör se över det som faktiskt finns skrivet, så att det inte står något som i lagens mening är felaktigt. Det bör exempelvis inte stå i stadgar eller motsvarande att det är en specialistförening som utser vilka som ska hantera personuppgifterna, eftersom det

inte är korrekt enligt lagen. Självklart måste den centralt personuppgiftsansvarige skapa goda förutsättningar för registrets utveckling genom att se till att de som jobbar med registret har tillbörlig förankring (se avsnitt nedan om andra riktlinjer för nationella Kvalitetsregisters styrning).

Uppdragen till styrgruppen behöver egentligen inte vara skriftliga överenskommelser (avtal) på individnivå så länge uppgörelsen är med individen (och inte med företag/organisation). Om arvode förekommer behöver man upprätta ett avtal för detta syfte med personen (som i sin tur får anmäla bisyssla till sin arbetsgivare, eller ha en lägre tjänsteandel på hemmaplan för att möjliggöra uppdraget), men det har inget med PDL att göra.

### **Avtal mellan CPUA och externa företag/organisationer**

Det måste upprättas personuppgiftsbiträdesavtal när företag eller andra organisationer utanför CPUA behandlar personuppgifterna. Personuppgiftsbiträdet behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning efter dennes instruktioner. Instruktionerna gäller framförallt *hur* personuppgifterna hanteras och det betyder alltså inte att instruktionerna måste vara detaljerade avseende vilka analyser som görs. Utöver detta bör det tydliggöras om bitrådets uppgift är att exempelvis göra statistiska analyser eller drifva och utveckla registret datatekniskt. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid *utanför* den egna organisationen.

## **Skriftlig dokumentation**

När Datainspektionen, eller någon annan, ska utreda omständigheterna som berör ett register så frågar de om de olika delar som lagen reglerar. Denna utredning underlättas naturligtvis om det som efterfrågas finns skriftligen dokumenterat (även om det inte är ett lagkrav). Annars förutsätter utredningen att den tillfrågade kan svara på frågorna muntligen eller skriftligen vid förfrågan.

### **Följande ska finnas skriftligen dokumenterat för varje register, i den 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

Vad gäller första punkten så är en praktisk konsekvens för den centralt personuppgiftsansvarige att rutinerna för behörighetsstyrning måste ta hänsyn till både den behörighet som krävs för att administrera hela det nationella registret och den behörighet som är nödvändig för de användare som hos den centralt personuppgiftsansvarige rapporterar in till registret. Om vi tar exemplet med Landstinget i Uppsala län och Auricula, så behöver landstinget ta hänsyn både till

behörigheter på den centrala nivån, och även till behörigheter för de personer som ute i verksamheterna rapporterar till Auricula (som vilken annan lokalt personuppgiftsansvarig som helst). För att underlätta för deltagande enheter kan därmed CPUA dela med sig av sina lokala behörighetsrutiner (se avsnitt om deltagande enheter) eller ge förslag på rutiner till deltagande enheter.

**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

## **Ekonomiska medel**

Ekonomiska medel från Beslutsgruppen rekvideras av den centralt personuppgiftsansvarige myndigheten (det vi tidigare kallat huvudman) till ett konto som denne anvisar i sin rekvisition. Om mottagaren av pengarna finns hos en annan vårdgivare eller i en annan organisation så bör dessa parter ha ett avtal, men det är inget som PDL reglerar.

## **Deltagande enheter/ Användare**

Det är varje vårdgivares uppgift att hålla reda på vilka personuppgifter som behandlas var. För att bidra till detta bör varje enhet/sjukhus/vårdcentral som ska registrera i ett kvalitetsregister anmäla det till sitt lokala personuppgiftsombud på samma sätt som för annan personuppgiftshantering. Det kan vara olika organiserat i olika landsting. Ibland finns det ett personuppgiftsombud för hela landstinget, ibland ett per sjukhus och ibland saknas funktionen. Verksamhetschefen bör ha kunskap om detta, eftersom denne har ett ansvar för personuppgiftsbehandling generellt. Verksamhetschefen bör naturligtvis alltid vara medveten om att registrering i ett register sker. Registerhållaren bör se till att anslutande enheter får information om ovanstående.

Eftersom lokalt personuppgiftsansvarig har personuppgiftsansvar för lokal personuppgiftsbehandling är varje myndighet (landsting eller sjukhus enligt ovan) och privat vårdgivare ansvarig för behörighetsstyrning och åtkomstkontroll för den egna åtkomsten till uppgifter i kvalitetsregistret (se ovan under skriftlig dokumentation). Redan idag jobbar många register på så sätt att man från centralt håll har en kontaktperson på varje enhet som administrerar de lokala användarna för den deltagande enheten. Om de lokalt ger ut behörighet till tre eller 30 personer är upp till dem, och det är de som ska hålla koll på exempelvis om någon slutar. Registret kan alltså hjälpa till med att föreslå för de deltagande enheterna/lokalt personuppgiftsansvariga vad de ska ha för rutin för behörigheter, men det är de lokala myndigheterna själva som har ansvar.

Det är också varje vårdgivares skyldighet att informera patienterna om att uppgifter registreras (se separat dokument på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)).

## Andra riktlinjer för kvalitetsregisters styrning

Vid ansökan för att få centralt ekonomiskt stöd som ett Nationellt Kvalitetsregister bedöms ett register utifrån vissa kriterier. Utöver de krav som lagen ställer finns alltså ytterligare krav att förhålla sig till. Under kriteriet *kompetens* bedöms registerhållarens och övriga sökandes kompetens och nationella förankring vad gäller att driva aktuellt kvalitetsregister. Det finns också ett särskilt dokument som förtydligar hur Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister ser på registerhållarens och styrgruppens roll.

Flera av dessa uppgifter har inte direkt att göra med personuppgiftsbehandlingen, utan mer med kunskapsutvecklingen inom området. Registergrupperna driver utvecklingen framåt inom området utifrån analyser från registerresultat, exempelvis genom att sprida kunskap om resultat för att förbättra vården, genom vårdprogram eller rekommendationer, genom att formulera gemensamma mål och genom att skapa forum för återkoppling till, och diskussion med, användarna. De har till uppgift att stå för årsrapporteringen. Register har också krav på sig att samverka med närliggande register och med Kompetenscentra. Inget av detta berör primärt personuppgiftsbehandlingen i sig.

### Registerhållarens roll är att:

- Vara huvudansvarig för registrets utveckling och drift och det är med registerhållaren som Beslutsgruppen gör sin överenskommelse vid utbetalningen av medel.
- Vara väl förankrad i berörda professioner och ha eventuella specialistföreningar/sektioner bakom sig.
- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat och kunna företräda registret i olika sammanhang lokalt och nationellt (och i vissa fall internationellt), exempelvis i kontakterna med kompetenscentra och med Sveriges Kommuner och Landsting.
- Vara orienterad i de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet.

### Styrgruppens (inkl registerhållarens) roll är att:

- Som helhet, utöver adekvata specifika medicinska kompetenser, också ha relevant tvärvetenskaplig kompetens samt kunskap avseende statistik och i hur data kan användas i förbättringsarbete.
- Vara förankrad i eventuella specialistföreningar/sektioner. Styrgruppen ska också vara representativ för landet.
- I samarbete med deltagande kliniker utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för förbättringsarbete och arbeta med registrets datakvalitet.
- Tillse en ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper.

- Utveckla registret enligt den ansökan som lämnats till Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister och enligt de kriterier och inriktningsmål som finns för Nationella Kvalitetsregister.
- Arbeta med implementeringen av registret för att kontinuerligt öka registrets täckningsgrad.
- Hjälpa deltagande kliniker med analys av resultat och stötta klinikernas förbättringsarbete exempelvis genom metodstöd och genom att förmedla kontakter mellan kliniker. Om behov och efterfråga finns från flera kliniker kan styrgruppen uppdra att samordna projekt där flera inbjuds att delta för att skapa möjlighet till kunskapsöverföring mellan enheter och för att få synergier i förbättringsarbetet.

### Slutsatser för CPUA myndighet

Kraven och direktiven för register som söker centrala medel kan naturligtvis förändras mer dynamiskt än lagens krav. Huvudprinciperna kommer dock att bestå. Det innebär att CPUA myndighet måste skapa förutsättningar för registren att drivas utifrån även dessa premisser om registret ska kunna erhålla nationell förankring och centralt stöd. En CPUA kan alltså inte välja att exempelvis enbart involvera medarbetare i den egna verksamheten i ett Nationellt Kvalitetsregister, även om det enligt lagen inte finns hinder för detta. Man kan inte heller bortse ifrån berörda specialistföreningars inflytande som sakkunniga inom sina områden.

En framgångsfaktor för en bra registerutveckling är alltså ett bra samarbete mellan CPUA och den övriga registerorganisation som krävs för att utgöra ett Nationellt Kvalitetsregister. CPUA och de grupperingar/föreningar som berörs måste vara överens om vem som ska vara registerhållare (och styrgrupp). En registerhållare, eller styrgrupp, utan inflytande över personuppgiftsbehandling blir maktlös och en CPUA har inte mycket nytta av en databas utan förankring i de professionella grupperna.

Eftersom registerstyrgrupp inte finns i lagens mening kan *en* praktisk lösning vara att CPUA och registrens nuvarande styrgrupp (och ev specialistföreningar) enas om att det ska finnas en registerhållare och en styrgrupp samt göra en beskrivning av registerhållares och styrgruppens funktioner och av hur tillsättning sker med mera. CPUA står då som avsändare för det innehåll som reglerar personuppgiftshandlingen. För övriga åtaganden kan andra avsändare finnas i samverkan med CPUA.

