

## **Riktlinjer för hantering av nationella/regionala kvalitetsregister där Karolinska är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA)**

**Styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) för nationella/regionala kvalitetsregister på Karolinska.**

Styrelsen Karolinska har delegerat beslutsrätten om inrättande av nya kvalitetsregister, omfattande principiella förändringar av befintliga kvalitetsregister och tillsättande av kvalitetsregisterhållare till **Sjukhusdirektören**.

### **Samrådsgrupp Register på Karolinska har bildats:**

- Säkerställa att kvalitetsregister på Karolinska hanteras på ett rättsäkert och kvalitetssäkrat sätt.
- Säkerställa att kvalitetsregister följer bestämmelser om sekretess och grundläggande krav i personuppgiftslagen
- Möten: 1 g/månad. Tar upp ansökningar kring nya kvalitetsregister. Frågor kring befintliga kvalitetsregister. Förmedlar hjälp från Kvalitetsregistercentrum (QRC) Stockholm
- Deltagare: Chefläkare, Informationssäkerhetssamordnare, Jurist/personuppgiftsombud, QRC Stockholm, adjungerad: Biobankansvarig.

### **Verksamhetschefens roll:**

- Inom ramen för ledningssystemet svara för bl.a. adekvat behörighetstilldelning, att personalen och andra befattningshavare är informerade om de bestämmelser som gäller för hantering av patientuppgifter i kvalitetsregistersammanhang och att regelbunden logguppföljning görs (SOSFS 2008:14, 2 kap 19 §)
- Ansvar för löpande kvalitetssäkring av personuppgiftshantering avseende patienter som ingår i kvalitetsregistret.
- Ge uppdrag till registerhållaren att koordinera de rutiner och aktiviteter som krävs avseende det nationella kvalitetsregistret.
- Ekonomiskt ansvar för kvalitetsregistret.
- Av styrelsen/sjukhusdirektör delegerad att skriva under för CPUAs räkning personuppgiftsbiträdesavtal.

**Registerhållares roll:**

- Huvudansvarig för registrets utveckling och drift.
- Väl förankrad i berörda professioner och ha eventuella specialistföreningar/sektioner bakom sig.
- Inneha ingående kunskaper om kvalitetsregistrets innehåll, funktionalitet och resultat och kunna företräda kvalitetsregistret i olika sammanhang lokalt och nationellt (och i vissa fall internationellt), exempelvis i kontakterna med kompetenscentra och med Sveriges Kommuner och Landsting.
- Orienterad i de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet.

**Utlämnande av uppgifter/handlingar från ett kvalitetsregister :**

I första hand prövas utlämnandet av registerhållare.

Vid tveksamheter eller när registerhållare bedömer att uppgifter/handlingar ej bör lämnas ut tas kontakt med jurist. Beslut att inte lämna ut uppgifter fattas av sjukhusdirektören.

**Turordning anmälan nya register:**

- Tilltänkta registerhållaren förankrar hos verksamhetschef
- Tilltänkta registerhållaren tar kontakt med samrådsgruppen för granskning och hjälp. Ev. diskussion QRC.
- Samrådsgruppen bereder ärendet, chefläkaren är föredragande och lämnar förslag till Sjukhusdirektören.
- Till beslutet ska patientinformationen om kvalitetsregistret bifogas.
- Innan beslut fattas ska samråd med lokalt arkivansvarig ha skett avseende eventuellt bevarande av uppgifter i kvalitetsregistret för exempelvis forskningsändamål.
- Sjukhusdirektören tar beslut om inrättande av kvalitetsregistret och tillsätter registerhållaren.
- Anmälan av kvalitetsregister i personuppgiftshantering (PUH).
- Ansökan till SKL.

För ytterligare information hänvisas till ”Handbok för kvalitetsregister med SLL som huvudman” på [www.qrcstockholm.se](http://www.qrcstockholm.se)

Johan Bratt, chefläkare

Daniel Håkansson, jurist/personuppgiftsombud