



# VEM ANSVARAR FÖR VAD I DE NATIONELLA KVALITETSREGISTREN?

## INLEDNING

Denna vägledning från Nationella stödfunktionen för kvalitetsregister och kunskapsstyrning vid Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) beskriver registerorganisationens olika aktörer och ansvar enligt följande:

- Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA-myndigheten) och den förvaltning eller organisatoriska enhet som är utsedd att förvalta Nationella Kvalitetsregister
- Registerhållare
- Registerstyrgrupp

Med Nationellt Kvalitetsregister avses i denna vägledning register som får ekonomiskt stöd inom ramen för SKR och statens överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister.

Vägledningen berör även rapporterade vårdgivare (lokalt personuppgiftsansvariga, LPUA), specialistföreningar och landets sex registercentrumorganisationer (RCO), vilka också är delaktiga i utvecklingen av Nationella Kvalitetsregister och ingår i en större kontext. Fokus i vägledningen ligger dock på de aktörer som direkt ansvarar för drift och utveckling av Nationella Kvalitetsregister samt behandlingen av personuppgifter i registren.

För att ett Nationellt Kvalitetsregister ska fungera och utvecklas över tid krävs ett bra samarbete mellan de olika aktörer som är involverade i registrets skötsel och användning. CPUA-myndigheten för ett Nationellt Kvalitetsregister spelar en särskilt viktig roll. Varje registerorganisation måste utarbeta sin samarbetsform.

Registerorganisationen ska alltid förhålla sig till följande:

- Relevant lagstiftning om behandling av personuppgifter, sekretess samt kommunal bokföring och redovisning.
- CPUA-myndighetens styrdokument.
- De överenskommelser som SKR och staten träffar om bl.a. inriktning för och finansiering av Nationella Kvalitetsregister.
- SKR:s anvisningar till och villkor om erhållande av medel ur SKR:s och statens överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister samt beslut om medel.



## CENTRALT PERSONUPPGIFTSANSVARIG MYNDIGHET

### KVALITETSREGISTERS PERSONUPPGIFTSANtering

Enligt 7 kap. 7 § patientdatalagen får endast **myndigheter** inom hälso- och sjukvården vara **personuppgiftsansvariga**<sup>1</sup> för den centrala behandlingen av personuppgifter i ett Nationellt Kvalitetsregister.<sup>2</sup> Nämnder i en region eller en kommun är exempel på myndigheter. Vilken nämnd som är, eller kan vara, CPUA-myndighet beror på hur regionen eller kommunen organiserat sig. Som regel är regionstyrelser CPUA-myndighet för Nationella Kvalitetsregister. Även statliga myndigheter kan vara CPUA för ett kvalitetsregister om de bedriver hälso- och sjukvård. På [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se) har varje Nationellt Kvalitetsregister en egen sida där det framgår ansvarig CPUA-myndighet.

Det får inte råda någon tvekan om vilken myndighet (nämnd) som har det centrala personuppgiftsansvaret för ett kvalitetsregister. Det måste vara tydligt för både de vårdgivare som registrerar uppgifter i ett kvalitetsregister och de patienter som registreras i registret. Det har Datainspektionen framhållit i ett flertal tillsynsbeslut avseende Nationella Kvalitetsregister.<sup>3</sup> Tydlighet åstadkoms genom ett formellt beslut om personuppgiftsansvar. Det ska dock framhållas att berörd myndighet är ansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs, oavsett om det finns ett dokumenterat beslut eller inte.

När det är utrett var det centrala personuppgiftsansvaret ligger, eller ska ligga, ska myndigheten fatta ett formellt beslut för varje kvalitetsregister som det är CPUA för. Av beslutet ska framgå att myndigheten är CPUA-myndighet och vilken organisatorisk enhet eller förvaltning som ansvarar för registret hos myndigheten. Det är aldrig godtagbart att skapa ett kvalitetsregister och inhämta personuppgifter utan att CPUA-myndigheten eller behörig företrädare för CPUA-myndigheten har godkänt registret. En CPUA-myndighet bör ha rutiner som klarlägger hur ett kvalitetsregister ska startas upp.

Personuppgiftsansvaret inom den allmänna hälso- och sjukvården ligger, som nämnts, på myndighetsnivå. Myndigheter ansvarar också för allmänna handlingar och sekretess enligt tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och arkivlagen (1990:782). Dataskyddet består av dataskyddsförordningen och registerförfattningar som kompletteras med integritetshöjande sekretess- och tystnadspliktsbestämmelser. En strävan är därför att CPUA-myndigheten har en helhetssyn på dessa två regelverk och beaktar dem i alla aspekter och rutiner som rör ett kvalitetsregister, t.ex. vid utlämnande av uppgifter på begäran av utomstående eller i informationssäkerhetsarbetet.

---

<sup>1</sup> Angående personuppgiftsansvaret, se avsnitt Lokalt personuppgiftsansvarig, LPUA.

<sup>2</sup> Regeringen får besluta om undantag från bestämmelsen om att enbart myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara CPUA. Något sådant undantag har inte regeringen beslutat.

<sup>3</sup> Se t.ex. Datainspektionens beslut 2010-10-21 (dnr 54-2010 och 55-2010) vari Datainspektionen anför att det är anmärkningsvärt att det inte finns ett ”beslut om vem som är CPUA-myndighet” för aktuellt kvalitetsregister samt att det alltid måste ”stå klart att en myndighet inom hälso- och sjukvården är mottagare av uppgifter och personuppgiftsansvarig för den centrala behandlingen”.



Majoriteten av CPUA-myndigheterna är regionstyrelser. Målet med lagstiftningen är att det finns ett klarlagt ansvar för personuppgiftsbehandlingen i kvalitetsregister och att registren har en tydlig förankring i verksamheten. Regionen som huvudman för kvalitetsregister har dock en helt annan roll än som sjukvårdshuvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:23) och annan skyldighetslagstiftning på hälso- och sjukvårdens område. Regionens utsedda CPUA-myndighet förvaltar uppgifter från ett flertal olika vårdgivare; något myndigheten annars inte skulle få göra.

För uppgifter i ett kvalitetsregister gäller samma krav på sekretess och säkerhet som för uppgifter i en journalhandling (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen). Det är CPUA-myndigheten som ansvarar för att personuppgifterna på den centrala registernivån hanteras på ett rättssäkert och kvalitetssäkrat sätt. Det som sker med den centrala databasen där uppgifterna lagras görs under CPUA-myndighetens ansvar och på dennes uppdrag.

### CPUA:S ANSVAR FÖR UPPFÖLJNING OCH INTERNKONTROLL AV NATIONELLA KVALITETSREGISTER

De medel som beviljas Nationella Kvalitetsregister, av **Ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister**, ska rekvireras av CPUA-myndigheten, som även formellt ansvarar för medlen.<sup>4</sup> Om medlen ska hanteras av någon annan än CPUA-myndigheten enligt uppdrag, t.ex. en annan nämnd eller annan region, ska myndigheten upprätta en skriftlig överenskommelse med mottagaren om detta och anvisa medlen dit i samband med rekvisition.

Har ett Nationellt Kvalitetsregister medel kvar från det nationella stödet, ska dessa transporteras till nästkommande år. Det är emellertid inte ett mål i sig att bedriva verksamhet med väsentliga överskott. Medel som inte förbrukats under året ska återrapporteras till Ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister så att hänsyn kan tas till balanserade medel vid bedömning av ansökan om medel för kommande år.

CPUA-myndigheten, eller den organisatoriska enhet som myndigheten utsett, ansvarar för att den ekonomiska redovisning som registret lämnar är rätt och riktig samt följer upp att respektive register har utfört det som de redovisar.

Precis som för all annan offentlig verksamhet ska CPUA-myndigheten själv bedriva **egenkontroll** över de Nationella Kvalitetsregistrens verksamhet. Myndigheten ska t.ex. se till att styrgruppsmedlemmarna redovisar sina bisysslor och att eventuella jävssituationer hanteras. Att registrens styrgrupper ska deklarerera jäv följer av SKR:s och statens överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister. Det finns rutiner och jävsblanketter på [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se). Det bör vara CPUA-myndigheten genom den organisatoriska enhet som ansvarar för kvalitetsregister som beslutar om rutiner för denna process.

---

<sup>4</sup> CPUA-myndigheten har det yttersta ansvaret för sitt eller sina kvalitetsregister, såväl för drift som ekonomi. Medel enligt överenskommelsen om Nationella Kvalitetsregister fråntar inte på något sätt CPUA-myndigheten detta helhetsansvar. CPUA-myndigheten har också ansvaret för att erforderliga resurser finns för att skyndsamt handlägga begäran från allmänheten om utfående av allmänna handlingar i registret.



### RELEVANTA STYRDOKUMENT FÖR INTERNKONTROLL OCH UPPFÖLJNING

Här följer en lista på **relevanta styrdokument och rutiner för internkontroll och uppföljning för registerorganisationen** som CPUA-myndigheten och ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning hos CPUA-myndigheten bör ha upprättat:

- En dokumenterad styrning från CPUA-myndigheten av registerorganisationen. Det innefattar bl.a. upprättande av arbetshandlingar eller beslut som beskriver organisationen och delegering till förvaltande organisatorisk enhet samt definition av det juridiska och ekonomiska ansvaret.
- Tydlig kommunikation av CPUA-myndighetens egna interna regelverk, exempelvis avseende upphandlingar, avtalsskrivning och åiterrapportering av finansiella analyser.
- Upprättande av interna riktlinjer avseende roller och ansvar.
- Interna riktlinjer för vilka kostnader som får belasta registret.
- Riktlinjer för situationer vid anlitan av registerhållare som inte är anställd av regionen eller kommunen.
- Avskild resultat- och balansräkning.
- Regelbundet samarbete mellan registerhållare och ekonomipersonal/controller, innefattande budget- och resultatuppföljning samt regelbundna bokslut där väsentliga fel kan identifieras och åtgärdas i den finansiella rapporten.
- Regelbundet samarbete mellan registerhållare och dataskyddsbud/informationssäkerhetssamordnare.
- Rutin för att förse alla transaktioner (fakturor, reseräkningar, löner etc.) med underlag som kan verifiera att transaktionen är rörelsegiltig och riktig. Vid transaktioner rörande intern och extern representation ska alltid syfte, program och deltagarlista bifogas.
- Rutinmässig och dokumenterad uppföljning av fakturerad tid.
- Attestrutiner där underordnad inte beslutsattesterar för högre chef, och rutin för att person med tillräcklig insyn i registrets verksamhet attesterar fakturor.
- Rutiner och internt stöd för upphandling.
- Upprättande av skriftliga avtal för alla köpta tjänster, inklusive regelbunden och dokumenterad uppföljning av fakturerat arbete.
- Kontroll av avtal och dess giltighet med fokus på korrekt firmatecknare.



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

- Regelbunden kontroll av leverantörsreskontra.
- Dokumenterad årlig kontroll av jävsdeklarationer och bisysslor.

### REGISTERSTYRGRUPP OCH REGISTERHÅLLARE

Varje Nationellt Kvalitetsregister måste ha en **registerhållare** och en **registerstyrgrupp**. Registerhållaren behöver inte vara ordförande i registerstyrgruppen. Registerstyrgruppen och registerhållaren måste emellertid besitta rätt kompetens för att driva kvalitetsregistret eller kvalitetsregistren.

#### REGISTERSTYRGRUPPENS OCH REGISTERHÅLLARENS ROLL OCH ANSVAR

Följande vägledande principer ska genomsyra registerstyrgruppens och registerhållarens arbete i registerorganisationen:

- I samarbete med deltagande vårdgivare och Nationella programområden (NPO) utforma och utveckla registret enligt de kriterier, inriktningsmål och vägledningar som fastställs i SKR:s och statens överenskommelser om Nationella Kvalitetsregister och av Ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister vid SKR, samt återkoppling som fås i samband med beslut om ekonomiskt medel.
- Göra registret användbart för förbättringsarbete, regionernas gemensamma system för kunskapsstyrning, forskning och arbeta med registrets datakvalitet samt tillse en ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper.
- Som helhet, utöver adekvata specifika medicinska kompetenser, ha relevant tvärvetenskaplig kompetens samt kunskap avseende statistik och hur data kan användas i förbättringsarbete.
- Vara förankrade i eventuella specialistföreningar/sektioner. Registerstyrgruppen ska ta till vara de olika professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården.
- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat som erhållits med hjälp av registret samt kunna representera registret i olika sammanhang lokalt och nationellt.
- Ha kunskap om och efterleva de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet och samverka med CPUA-myndigheten i frågor som rör bl.a. personuppgiftshantering, upphandling och utlämnande av uppgifter till exempelvis forskning.

Registerstyrgruppen har inte beslutanderätt utan en rådgivande roll. Dess representanter är förordnade av CPUA-myndigheten, t.ex. genom den organisatoriska förvaltningsenhet hos myndigheten som ansvarar för kvalitetsregister.



Registerhållaren är en fysisk person. Det är den organisatoriska förvaltningsenheten hos CPUA-myndigheten som enligt delegation ansvarar för myndighetens kvalitetsregister som lämpligen beslutar om en sådan anställning eller sådant uppdrag.

**Beslutanderätten ligger hos registerhållaren** enligt CPUA-myndighetens delegationsordning och ansvarig organisatorisk förvaltningsenhet kompletterande uppdrags- eller befattningsbeskrivning. Beslut i vissa frågor kan dock vara delegerad till en annan organisatorisk enhet, chef eller medarbetare. Så är ofta fallet beträffande beslut om utlämnande av allmänna handlingar ur kvalitetsregister.

Registerhållaren är huvudansvarig för vad som åligger registerstyrgruppen och ansvarar för ansökningar och redovisningar inom ramen för SKR:s och statens överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister.

## CPUA-MYNDIGHETENS RELATION TILL REGISTERHÅLLARE OCH REGISTERSTYRGRUPP

### CPUA-MYNDIGHETENS KONTAKTER MED REGISTERHÅLLAREN

Det är inte lagstiftarens avsikt att det centrala personuppgiftsansvaret ska förflyttas mellan myndigheter. Det är därför viktigt att tänka långsiktigt. Rollen som CPUA-myndighet bör axlas av en myndighet som har ett långsiktigt intresse av att ansvara för kvalitetsregistret och den personuppgiftsbehandling som det innebär. Registerhållaren ska däremot rekryteras med utgångspunkt från lämplighet och har många ansvarsområden och gränssytor till bl.a. chefer, registerstyrgrupp, medarbetare, leverantörer och anslutna vårdgivare.

När det gäller dataskyddsrättsliga frågor bör registerhållaren alltid i första hand vända sig till myndighetens dataskyddsombud.<sup>5</sup> Varje region har en eller flera förordnade dataskyddsombud. Dataskyddsombud, liksom regionsjurister och informationssäkerhetsansvariga eller motsvarande, är viktiga och värdefulla roller i registerorganisationen som registerhållaren behöver samarbeta med.

Registerhållaren ska för övrigt beakta tillämplig lagstiftning på offentlig verksamhet, bl.a. offentlighets- och sekretesslagstiftningen samt lagen om offentlig upphandling.

### FUNKTIONELL KOPPLING INOM REGISTERORGANISATIONEN

Om en myndighet tar på sig rollen som CPUA för ett Nationellt Kvalitetsregister bör det vara klarlagt hur ansvaret ska realiseras. En framgångsfaktor för utvecklingen av ett Nationellt Kvalitetsregister är ett bra samarbete mellan CPUA-myndigheten, genom ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning, och registerorganisationen.

---

<sup>5</sup> Ett dataskyddsombud ska enligt dataskyddsförordningen utses i vissa fall en personuppgiftsansvarig. Det är en fysisk person som bl.a. har till uppgift att informera och ge råd om dataskydd samt säkerställa efterlevnaden av dataskyddsförordningen och andra registerförfattningar. Dataskyddsombudets roll och arbetsuppgifter regleras i artikel 37-39 i dataskyddsförordningen.



Ett lämpligt förfarande är att CPUA-myndigheten och registerstyrgruppen tillsammans arbetar fram en beskrivning av registerhållarens och styrgruppens roll, funktion, befogenheter, ansvar och hur tillsättning och avsättning av medlemmar i styrgruppen samt registerhållare ska ske, registerorganisationens arbetsordning samt hur beslut ska fattas. En sådan **arbetsbeskrivning** är ofta till stor nytta för både registerorganisationen och CPUA-myndigheten. RCO kan vara till hjälp för både CPUA-myndigheten och registerstyrgruppen med att upprätta sådana arbetsbeskrivningar.

CPUA-myndigheten, genom den organisatoriska enhet eller förvaltning som utsetts av myndigheten att ansvara för kvalitetsregister, är genom lag ansvarig för ett kvalitetsregisters personuppgiftshantering och måste därför vara avsändare för de delar av arbetsbeskrivningen som reglerar personuppgiftshantering. Denna del bör, i den mån det är möjligt, följa myndighetens övriga struktur för personuppgiftshantering.

Vid framtagandet av arbetsbeskrivningen **är det viktigt att professionella föreningar och företrädare för professionen får stort inflytande**. Som registerhållare och registerstyrgrupp är det svårt att nyttja och utveckla ett kvalitetsregister utan inflytande över personuppgiftsbehandlingen, samtidigt som en CPUA-myndighet inte har mycket nytta av en databas utan förankring i professionen, eventuella specialistföreningar eller andra yrkesmässiga grupper. Dessutom måste ett kvalitetsregister ha en väl fungerande registerstyrgrupp och registerhållare som är förankrade inom professionen för att få ekonomiskt stöd som Nationellt Kvalitetsregister.

Det är viktigt att hitta en naturlig och funktionell koppling mellan kvalitetsregistren och CPUA-myndigheten. I praktiken bör det vara registerhållaren och registerstyrgruppen som löpande omhändertar de flesta registerfrågorna. Registerstyrgruppen har en rådgivande funktion. Registerhållaren bör utrustas med vederbörligt beslutsmandat för löpande frågor. **Mandaten för registerhållare och registerstyrgrupp att omhänderta ett kvalitetsregister härrör dock alltid från CPUA-myndigheten** – inte från registerhållaren själv eller från registrerande vårdgivare.

Detta bör tydligt framgå av arbetsbeskrivningen för registerorganisationen. Det ska också tydligt framgå vilken organisatorisk enhet eller förvaltning hos CPUA-myndigheten som har myndighetens delegation att besluta om rutiner av olika slag, utse registerhållare, förordna registerstyrgrupp, bedriva egenkontroll, besluta om utlämnande av handlingar, besluta om budget och ekonomi m.m.

Beslut som berör personuppgiftsbehandling fattas emellertid alltid i CPUA-myndighetens namn. Det är därför av stor vikt att registerhållaren vet vilka befogenheter denne har att ta beslut, speciellt när de berör personuppgiftsbehandling.

CPUA-myndigheten, genom den organisatoriska enhet eller förvaltning som fått i delegation att ansvara för kvalitetsregister hos myndigheten, måste se över vilken delegering som krävs



för att registerhållaren ska kunna sköta det Nationella Kvalitetsregistret funktionellt och rationellt samtidigt som personuppgiftshanteringen måste vara säker och korrekt. Således behöver beslut om exempelvis nya variabler eller användning av namn och personnummer med mera inte fattas av myndigheten direkt utan lämpligen delegeras till registerhållaren. Dock är CPUA-myndigheten alltid ytterst ansvarig för dessa beslut.

### REGISTERHÅLLARE SOM INTE ÄR ANSTÄLLDA AV CPUA-MYNDIGHETEN

Som ovan nämnts bör CPUA-myndigheten utses med utgångspunkt från långsiktiga intressen och inte med utgångspunkt från vem som är registerhållarens arbetsgivare. Det kan resultera i att registerhållare på grund av sin kompetens och profil måste anlitas från en annan arbetsgivare än den region eller kommun som förvaltar ett eller flera Nationella Kvalitetsregister. Ibland finns inte heller förutsättningar att anställa registerhållare. Då återstår alternativet att registerhållaren anlitas som uppdragstagare.

Är registerhållaren inte anställd hos den organisation som CPUA-myndigheten tillhör kan denne anlitas genom att knytas till myndigheten som en s.k. **osjälvständig uppdragstagare**, dvs. knytas till myndigheten på ett sådant sätt att registerhållaren kan anses delta i CPUA-myndighetens verksamhet på samma sätt som en anställd. Det kräver som regel ett personligt och skriftligt uppdragsavtal mellan CPUA-myndigheten och registerhållaren.

En ytterligare förutsättning för att betraktas som en osjälvständig uppdragstagare, är att uppdragets samband med myndighetens verksamhet inte framstår så löst att det skulle te sig främmande att beteckna uppdragstagaren som en offentlig funktionär

En osjälvständig uppdragstagare förutsätts stå under CPUA-myndighetens arbetsledning och kontroll och får utföra arbetsuppgifter som normalt ligger på en anställd. Det är också en nödvändig förutsättning för att en registerhållare utanför CPUA-myndighetens organisation ska kunna ta del av sekretessbelagda uppgifter i ett kvalitetsregister. En sådan registerhållare är normalt, på grund av sekretess, förhindrad som utomstående att ta del av känsliga personuppgifter i ett kvalitetsregister. Men genom uppdragsavtalet knyts han eller hon till CPUA-myndighetens organisation och äger lika stor rätt som behöriga anställda vid CPUA-myndigheten att ta del av sådana uppgifter. Registerhållaren ska iaktta sekretess och tystnadsplikt i samma utsträckning som anställda hos CPUA-myndigheten. Tystnadsplikten är straffsanktionerad.

Dock finns ett undantag från de befogenheter som anställda normalt har vid hantering av känsliga uppgifter. En registerhållare som är anlitas som osjälvständig uppdragstagare får inte, enligt lag, fatta beslut om att lämna ut eller neka lämna ut registeruppgifter till en tredje part. Sådana beslut kan bara fattas enligt offentlighets- och sekretesslagen av någon som är "anställd" hos CPUA-myndigheten eller annan nämnd i regionen eller kommunen.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> 6 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen: "Om en anställd vid en myndighet, enligt arbetsordningen eller på grund av särskilt beslut, har ansvar för värden av en handling, är det i första hand han eller hon som ska pröva om handlingen ska lämnas ut. I tveksamma fall ska den anställde låta myndigheten göra prövningen,





**Det ligger i sakens natur att personliga uppdragsavtal inte kan tecknas med en juridisk person.** En registerhållare som har ett bolag kan inte teckna ett uppdragsavtal med giltig verkan som knyter denne till CPUA-myndighetens verksamhet. Anknytningen finns då till det egna bolaget och det innebär att den utomstående registerhållaren inte är behörig att ta del av och arbeta med uppgifter i ett kvalitetsregister p.g.a. sekretess. Inte heller kan ett uppdragsavtal – av samma skäl – användas om registerhållaren är heltidsanställd hos t.ex. en annan region. Om denne däremot är deltidsanställd eller delvis tjänstledig från sin region, kan resterande tid upp till heltid knytas till rollen som registerhållare hos en annan region för ett eller flera kvalitetsregister.

En lösning för registerhållare med eget bolag är att genom ett **avtal** med bolaget ställa registerhållaren till CPUA-myndighetens förfogande. Avtalet, enligt vilket bolaget åtar sig att ställa en registerhållare till CPUA-myndighetens förfogande, får inte utformas så att det ger bolaget rätt att avgöra vem som ska utföra sysslorna utan det måste bestämmas genom avtalet.<sup>7</sup> Om den som ska utföra sysslorna som registerhållare inte har deltagit vid avtalets tillkomst, måste CPUA-myndigheten dessutom träffa en särskild överenskommelse med denne rörande arbetets utförande. I annat fall kan inte CPUA-myndigheten vara förvissad om att registerhållaren är införstådd med under vilka förhållanden som han bedriver sitt arbete. Enligt Justitieombudsmannen är det en lämplig ordning att en uppdragstagare som ska utföra arbetsuppgifter på uppdrag av en kommunal myndighet alltid erhåller någon form av **förordnande** av myndigheten.<sup>8</sup>

**Fakturerings mot privata bolag** kräver utökad kontroll av CPUA-myndigheten genom ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning. CPUA-myndigheten måste kunna följa upp den tid som faktureras av registerhållare som är anlitade som osjälvständiga uppdragstagare och även att den ersättning som faktureras givetvis är rimlig.

Beträffande registerhållare som är anställda hos en annan region eller kommun än den region eller kommun som CPUA-myndigheten tillhör finns möjligheten till så kallad **avtalssamverkan**. Avtalssamverkan innebär att en eller flera kommuner eller regioner genom ett civilrättsligt avtal förpliktar sig att utföra frivilliga eller obligatoriska kommunala uppgifter åt en eller flera andra kommuner eller regioner. En kommun eller en region får alltså ingå avtal om att dess uppgifter helt eller delvis ska utföras av en annan kommun eller en annan region.

---

om det kan ske utan onödigt dröjsmål. Myndigheten ska pröva om handlingen ska lämnas ut om 1. den anställda vägrar att lämna ut handlingen eller lämnar ut den med förbehåll som inskränker en enskilds rätt att röja innehållet eller annars förfoga över handlingen, och 2. den enskilde begär myndighetens prövning. Den enskilde ska informeras om möjligheten att begära myndighetens prövning och att det krävs ett skriftligt beslut av myndigheten för att beslutet ska kunna överklagas.”

<sup>7</sup> JO:s ämbetsberättelse 2001/02 s. 250, Fråga om anlitande av privaträttsliga subjekt som utredare inom socialtjänsten (dnr 2598-2000 och 2617-2000).

<sup>8</sup> Se föregående not.



Vid avtalssamverkan får regioner och kommuner också komma överens om att uppdra åt en anställd i den andra regionen eller kommunen att besluta på regionens eller kommunens vägnar i ett visst ärende eller en viss grupp av ärenden (**extern delegering**). Vid extern delegering av ärenden gäller bestämmelserna i kommunallagen om delegering, jäv, begränsningar av möjligheten till delegering, vidaredelegering, brukarmedverkan och anmälan av beslut.

Den region eller kommun som genom avtalssamverkan överlåter utförande av arbetsuppgifter som registerhållare har fortfarande kvar det övergripande ansvaret för dem. Den ansvariga nämnden – CPUA-myndigheten – har även kvar revisionsansvaret och måste vara beredd att vidta åtgärder om brister i verksamheten upptäcks. Det är därför viktigt att avtalet är utformat på ett sådant sätt att det finns förutsättningar för den kommun eller det landsting som överlämnar en uppgift att kunna agera och ytterst kunna återta verksamheten i egen regi om det uppstår problem eller brister vid utförandet. Avtalssamverkan kan inte användas med bolag.

Registerhållaruppdraget för externa registerhållare bör formaliseras genom ett uppdragsavtal med alternativt förordnande av den fysiska personen, beroende på om registerhållaren saknar bolag eller anlitas via ett avtal med bolag. Används samverkansavtal för registerhållaruppdraget ska det kompletteras med ett **tilläggsavtal** som berör arbetsuppgifter, arbetsledning, rapportering, uppföljning, sekretess och personuppgiftsbehandling. En **sekretesserinran** bör också undertecknas av registerhållaren oavsett form av uppdrag.

Finns det andra personer inom registerorganisationen, som inte är anställda av CPUA-myndigheten eller ansvarig region eller kommun och som utför arbetsuppgifter som om de vore anställda, bör CPUA-myndigheten förfara på samma sätt som med registerhållaruppdraget.

### LOKALT PERSONUPPGIFTSANSVARIG, LPUA

Med personuppgiftsansvarig avses enligt art. 4.7 i dataskyddsförordningen ”en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter”.

I patientdatalagen (2008:355) finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar för kvalitetsregister. Personuppgiftsansvaret finns på olika nivåer; lokalt hos inrapporterande vårdgivare och centralt hos den myndighet som ansvarar för kvalitetsregistret som helhet.

**Det lokala personuppgiftsansvaret (LPUA)** framgår av 2 kap. 6 § patientdatalagen.

Bestämmelsen innebär att inrapporterande offentlig eller privat vårdgivare inom hälso- och sjukvården ansvarar för den personuppgiftsbehandling som den själv utför i samband med inrapportering till kvalitetsregister. LPUA får enligt 7 kap. 9 § patientdatalagen ha direktåtkomst till de personuppgifter, på individnivå, som denne har rapporterat till ett kvalitetsregister. En LPUA får inte ha direktåtkomst till andra LPUA:s personuppgifter i ett kvalitetsregister. En LPUA som använder sig av direktåtkomst är ansvarig för den personuppgiftshantering som det innebär.



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

LPUA måste se till att de regler som finns kring inrapportering och direktåtkomst till kvalitetsregister är kända och följs på den lokala nivån. Bl.a. ansvarar LPUA för att:

- Informera patienter som registreras i ett kvalitetsregister om behandlingen av deras personuppgifter.
- Informera patienter om rätten att slippa bli registrerad alternativt bli borttagen ur ett kvalitetsregister.
- Säkerställa att enbart behörigen utsedda medarbetare får åtkomst till kvalitetsregisterdata.
- Säkerställa att patientuppgifter överförs till register på ett säkert sätt.
- Inte använda personuppgifter i kvalitetsregister för individnära vård och behandling, t.ex. i form av beslutsstöd eller liknande.

### PATIENTRAPPORTERADE MÅTT (PROM)

Av patienten själv rapporterade mått på utfall (PROM) är en form av uppföljning som mäter patientens syn på sin sjukdom och hälsa efter behandling eller annan intervention. Det är alltid LPUA som ansvarar för PROM och är primär mottagare av sådana enkäter. Om LPUA involverar CPUA-myndigheten i PROM-arbetet ska sysslorna, t.ex. utskick och insamling av enkäter, formaliseras. Det kräver någon form av överenskommelse mellan LPUA (vårdgivare) och CPUA-myndigheten som bl.a. klargör att **det är LPUA som är ansvarig för PROM**, vem som utför insamlingen hos CPUA-myndigheten, vilka personuppgiftsbiträden som anlitas och huruvida insamlingen av uppgifter sker för ändamålet hälso- och sjukvård eller kvalitetssäkring.

Att uppdraget kommer formellt från LPUA är en förutsättning för att personuppgiftsbehandlingen som CPUA-myndigheten utför är korrekt. Det är emellertid viktigt att det framgår av enkäterna att LPUA är mottagare av uppgifterna och inte CPUA-myndigheten. Uppgifter i PROM-enkäter ska således i första hand omhändertas, dokumenteras och följas upp av LPUA för att bl.a. fånga upp eventuella avvikelser som kräver åtgärder i form av ändrade rutiner och kontakt med patienten. Ett kvalitetsregister är sekundär mottagare av PROM-uppgifter.

## STÖDJANDE AKTÖRER

### REGISTERCENTRUMORGANISATIONER (RCO)

För att stödja Nationella Kvalitetsregister under start, drift, förbättringsarbete och resultatanalys finns en nationell registercentrumorganisation (RCO) bestående av sex regionala registercentrum (RC) samt sex regionala cancercentrum (RCC) för Nationella Kvalitetsregister



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

inom cancerområdet. Det finns sex **RCO**, en i varje hälso- och sjukvårdsregion.

RCO:s primära uppgift är att ge kompetensmässigt stöd till de Nationella Kvalitetsregistren i anpassningen till det nationella kvalitetsregistersystemet, inklusive integreringen i strukturen för det nationella systemet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård. RCO ska driva på och stimulera konsolidering, samverkan och gemensam utveckling av kvalitetsregistren och säkerställa att adekvat stöd för detta finns. Registrens behov av stöd är olika och de insatser som RCO utför kompletterar, men ersätter inte, de insatser som varje register ansvarar för.

Samtliga RCO har följande grunduppdrag:<sup>9</sup>

- Aktivt stödja registren i anpassningen till kvalitetsregistersystemet (se ovan). Det innebär att utarbeta och tillhandahålla registren samordnade processtöd (it-plattformar, metoder och verktyg samt juridiskt stöd) enskilt eller i samverkan med andra RCO eller andra stöd funktioner inom ramen för kvalitetsregistersystemet.
- Bidra till att underlätta registrens datainsamling. Det kan exempelvis ske genom att delta i nationella projekt och aktiviteter, använda nationella IT-tjänster, stödja ensning av variabler och harmonisering till Nationellt Fackspråk samt framtagande av informationsspecifikationer.
- Erbjudta registren funktioner för att presentera data och resultat (utdatalösningar)
- Understöda god datahantering i registren och verka för ökad tillgänglighet av registerinnehåll för forskning och Life Science.
- Erbjudta registren processtöd för att möjliggöra koppling av registerdata samt säkerställa säker datautlämning. RCO ska även stödja registren i deras arbete att anslutas till metadataverktyget RUT vid Vetenskapsrådet.
- Bidra med kompetens i den lokala och regionala utvecklingen mot ett sammanhållet system för kunskapsstyrning. För arbetsinsatser och tjänster kopplat till detta ansvarar dock respektive sjukvårdshuvudman.

Utöver detta grunduppdrag ska RCO anpassa sin verksamhet mot att, för framtiden, få ett tydligt nationellt uppdrag att upprätthålla en ändamålsenlig infrastruktur för de Nationella Kvalitetsregistrens behov av IT-plattformar inklusive stöd för nationella integrationslösningar på IT-området såsom t.ex. utdata för att tillgodose vårdens behov av information för att kunna kvalitetssäkra och utveckla verksamheten.<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> Statens och SKR:s överenskommelse om Nationella Kvalitetsregister för 2020.

<sup>10</sup> I vissa regioner har CPUA-myndigheten delegerat vissa arbetsuppgifter för Nationella Kvalitetsregister som är relaterade till CPUA-ansvaret till registercentrum och specifika tjänstemän i den förvaltningen.



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

I syfte att kunna samordna sina insatser och att fungera som en nationell registercentrum-organisation med verksamhet i alla de sex sjukvårdsregionerna har **RCO Samverkan (RCO Sam)** bildats. Ordförandeskapet i RCO Sam innehas av Nationella Stödfunktionen för kvalitetsregister och kunskapsstyrning.

### REGISTERSERVICE VID SOCIALSTYRELSEN

Regeringen stödjer även Nationella Kvalitetsregister genom dess uppdrag till och finansiering av **registerservice vid Socialstyrelsen**. Registerservice har till uppgift att stödja Nationella Kvalitetsregister med att förbättra kvaliteten på data, bl.a. genom täckningsgradsanalyser med hjälp av hälsodataregister.

Registerservice ska även ge Nationella Kvalitetsregister stöd vid behov av:

- Statistik från hälsodataregistren och dödsorsaksregistret.
- Sambearbetningar av kvalitetsregister och Socialstyrelsens hälsodataregister där ändamålet är validering och kvalitetsförbättring av registrens service för forskning som bedrivs med utgångspunkt i kvalitetsregister inklusive koppling av kvalitetsregisterdata med annan registerdata.

Vid koppling och utlämnande av data för forskningsändamål tar Socialstyrelsen ut en avgift för arbetet enligt Registerservice sedvanliga taxa och vid alla utlämnanden av data tillämpar Socialstyrelsen statistiksekretessen (24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen).

### ETABLERING AV ETT SAMMANHÅLLET SYSTEM FÖR KUNSKAPSSTYRNING

Under 2016 tog regionerna beslut om att gemensamt och långsiktigt delta i, stödja och finansiera ett **sammanhållet system för kunskapsstyrning**. Idén är att etablera ett ändamålsenligt och effektivt system som långsiktigt ger stöd för kunskapsstyrning på olika nivåer i systemet, skapa förutsättningar för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet.

I maj 2017 gick SKR:s styrelse ut med en rekommendation om att etablera systemet och senare under hösten 2017 fattades beslut i samtliga landsting och regioner om att ingå i det gemensamma systemet. Inom samverkanssystemet har drygt tjugo **nationella programområden (NPO)** och ett antal **samverkansgrupper** etablerats. **Samverkansgruppen för Nationella Kvalitetsregister** ansvarar för Nationella Kvalitetsregister inom systemet för kunskapsstyrning.

Programområdena och samverkansgrupperna består av en representant från respektive sjukvårdsregion (undantaget Samverkansgruppen för Nationella Kvalitetsregister som är sammansatt på annat sätt). Det nationella systemet ska speglas på regional och lokal nivå.



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Ett viktigt uppdrag för programområdena är att stödja utveckling och användning av de Nationella Kvalitetsregister som rör de områden programområdet ansvarar för, t.ex. rörelseorganens sjukdomar, cancersjukdomar och psykisk hälsa.



### FRÅGOR OCH SVAR

#### VAD MÅSTE REGISTERORGANISATIONEN FÖR NATIONELLA KVALITETSREGISTER BEAKTA I SAMARBETET?

Samarbetet måste efterleva tillämpliga rättsregler, som exempelvis patientdatalagen, tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen. Men samarbetet måste även följa de krav som finns i de anvisningar från SKR om stöd till Nationella Kvalitetsregister och CPUA-myndighetens styrdokument. Registerorganisationen har ett gemensamt ansvar för att så blir fallet.

#### HUR UTSES OCH AVSÄTTS REGISTERHÅLLARE OCH STYRGRUPPSMEDLEMMAR?

Det finns inga generella regler kring hur registerhållare och styrgruppsmedlemmar ska tillsättas eller avsättas. CPUA-myndigheten, genom ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning för kvalitetsregister, bör tillsammans med registerstyrgruppen ta fram en arbetsbeskrivning som bl.a. reglerar hur registerhållare och registerstyrgrupp ska tillsättas, men även hur och under vilka premisser de kan avsättas. Det är CPUA-myndigheten som ska utrustas med mandat att tillsätta och avsätta. [Tillägg av Samverkansgruppen]. För att få ett förankrat och välfungerande kvalitetsregister bör även professionella föreningar eller företrädare för professionen få ett stort inflytande när arbetsbeskrivningen tas fram.

#### HUR FÅR STYRGRUPPEN SITT UPPDRAG?

CPUA-myndigheten, genom ansvarig organisatorisk enhet eller förvaltning för kvalitetsregister, bör tillsammans med registerstyrgruppen ta fram en arbetsbeskrivning som klargör styrgruppens uppdrag, ansvar och befogenheter. Arbetsbeskrivningen måste beakta de krav som finns i anvisningarna från SKR om medelstilleddning till Nationella Kvalitetsregister samt de relevanta rättsregler som finns på området. Det är viktigt att få till en funktionell arbetsordning som både möjliggör för en utveckling och nyttjande av kvalitetsregistret, men som också säkerställer integriteten för de registrerade. I detta arbete bör CPUA-myndigheten utnyttja de professionella föreningarnas engagemang och ge dem ett stort inflytande.

#### VEM ANSVARAR FÖR ETT NATIONELLT KVALITETSREGISTERS EKONOMI OCH INTERNKONTROLL?

Registerverksamheten är en del av CPUA-myndighetens verksamhet. Det är därför CPUA-myndigheten som ska rekvirera beviljade medel. Sköts ett Nationellt Kvalitetsregisters ekonomi av någon utanför CPUA-myndigheten, kan myndigheten ge denna externa uppdragstagare i uppdrag att sköta rekvireringen. För att Nationella stödfunktionen för kvalitetsregister och kunskapsstyrning vid SKR ska kunna utföra en sådan utbetalning, måste en överenskommelse mellan CPUA-myndigheten och den externa organisationen tillsändas SKR. Eftersom registerverksamheten är en del av CPUA-myndighetens verksamhet och ansvar, måste myndigheten, precis som för all annan verksamhet, granska och kontrollera registerorganisationens verksamhet.

#### MÅSTE REGISTERHÅLLAREN VARA ANSTÄLLD AV CPUA-MYNDIGHETEN?

Något sådant krav finns inte. Genom ett uppdragsavtal kan en registerhållare, som inte är anställd hos CPUA-myndighet eller annan nämnd hos en region eller kommun, knytas till myndigheten som en osjälvständig uppdragstagare. På detta sätt knyts registerhållaren till



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

myndigheten på ett sådant sätt att den kan anses delta i CPUA-myndighetens verksamhet på samma sätt som en anställd utom såvitt beträffar beslut om att lämna ut eller neka att lämna ut uppgifter ur registret – det kan bara en behörig befattningshavare hos myndigheten som är anställd hos myndigheten göra eller myndigheten själv. Tecknas avtal med ett bolag om registerhållaruppdraget ska registerhållaren dessutom ha ett personligt förordnande och en uppdragsbeskrivning. CPUA-myndigheten kan också genom samverkansavtal delegera uppdraget som registerhållare till en person som är anställd hos en annan region eller kommun.