

Anna Trinks, Registercentrum Sydost  
Srinivas Uppugunduri, Regionalt cancercentrum Sydöst

## CPUA-uppdrag i Sydöstra sjukvårdsregionen

Registercentrum Sydost och Regionalt cancercentrum Sydöst har fått i uppdrag från Regionsjukvårdsledningen (RSL) att ta fram ett förslag och handlingsplan för en CPUA-organisation i Sydöstra sjukvårdsregionen. Förslaget presenteras i juni 2018.

## Nationella kvalitetsregister, Registercentrum och Regionala cancercentrum

I Sverige finns 6 Registercentrum och 6 Regionala cancercentrum som har till uppdrag att stödja de 107 nationella kvalitetsregister som samlar in patientdata för hälso- och sjukvård, omvårdnad och tandvård. Ett kvalitetsregister har en styrgrupp och registerhållare som ansvarar för utveckling och drift av kvalitetsregistret. Kvalitetsregistret är inte en egen juridisk person utan ansvaras av en myndighet, oftast ett landsting/region. Detta kallas centralt personuppgiftsansvar, CPUA.

Sydöstra sjukvårdsregionen (Landstinget i Kalmar, Region Jönköpings län och Region Östergötland) är idag, våren 2018, centralt personuppgiftsansvariga för 21 nationella kvalitetsregister, se tabell 1.

Ett nationellt kvalitetsregister har CPUA hos Landstinget i Kalmar, 6 register hos Region Jönköpings län och 14 register har CPUA hos Region Östergötland. Registren använder olika IT-leverantörer där fyra är privata (P) och tre ägs av regioner/landsting (R). Det ekonomiska ansvaret för registret ligger oftast hos den verksamhet där registerhållaren är anställd.

Regionalt cancercentrum Sydöst och Registercentrum Sydost ska stödja nationella kvalitetsregister gällande IT-leverantörer, användning-, utveckling-, och analys av kvalitetsregistren, samt forskning. Stödet gäller även juridiska frågor och RCC och RCSO ska agera som en länk mellan kvalitetsregistren och CPUA. RCC och RCSO stödjer även kvalitetsregistren med avtal etc. De kvalitetsregister som sydöstra sjukvårdsregionen är CPUA för, är inte automatiskt anslutna till RCSO eller RCC Sydöst. I tabell 1 ses att 8 kvalitetsregister tillhör annat RCC/RCO.

## Centralt personuppgiftsansvar

Endast en myndighet inom hälso- och sjukvården kan vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter för ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Beslut tas av region/landstingstyrelsen om att vara personuppgiftsansvarig för det enskilda registret. För alla vårdgivare som registrerar i kvalitetsregister, offentliga och privata, ska det vara tydligt vilken myndighet som är personuppgiftsansvarig för registret.

**Tabell 1.** Kvalitetsregister med centralt personuppgiftsansvar i Sydöstra sjukvårdsregionen.

Kvalitetsregister	CPUA	Ekonomiskt ansvarig	IT-leverantör	Anslutning RCO
Svenska Palliativregistret	LtKalmar	Svenska palliativa registret - LtKalmar	Otimo (P)	RCSO
PidCare	RJL	Futurum – RJL	Health Solution (P)	RCSO
SweSpine	RJL	Neuroortopediskt Centrum Jönköping - RJL	Decerno/Solid Park (P)	RCSO
SWIBREG	RÖ	Kirurgmottagningen Linköping - RJÖ	Health Solutions (P)	RCSO
Gallriks	RJL	Kirurgkliniken Eksjö - RJL	UCR (R)	UCR
RiksSår	RJL	Sårcentrum - LtBlekinge	UCR (R)	UCR
Sv. Barnnjurregistret	RÖ	Registercentrum sydost - RÖ	Carmona (P)	RCSO
HabQ	RÖ	Barn- och Ungdomshab Malmö – Region Skåne	Carmona (P)	RCSO
RMMS	RÖ	Karolinska universitetssjukhuset	Carmona (P)	RCSO
BHVQ	RÖ	Barnhälsovården - Region Uppsala	Carmona (P)	RCSO
EMQ	RÖ	Uppsala kommun	Carmona (P)	RCSO
BEPQ	RÖ	Karolinska universitetssjukhuset	Carmona (P)	RCSO
Sv. Barnreumaregistret	RÖ	Karolinska universitetssjukhuset	Carmona (P)	RCSO/QRC
Senior alert	RJL	Qulturum - RJL	UCR (R)	RCSO/UCR
Svenskt njurregister	RJL	?	RC Syd (R)	RC Syd
Pancreas	RÖ	?	INCA (R)	RCC Sydöst
Melanom	RÖ	?	INCA (R)	RCC Sydöst
Urinblåsecancer	RÖ	?	INCA (R)	RCC Syd
RiksSvikt	RÖ	Lt Kronoberg	UCR (R)	UCR
THOR	RÖ	?	UCR (R)	UCR
GEP-NET	RÖ	?	INCA (R)	RCC Sydöst

CPUAs ansvar är att se till att personuppgifterna i kvalitetsregistret hanteras i enlighet med aktuell personuppgiftslagstiftning. Det innebär bland annat att säkerställa att det finnas laglig grund för behandling av personuppgifterna i kvalitetsregistret, att uppgifterna skyddas mot obehörig åtkomst genom att bland annat använda stark autentisering via SITHS/EFOS och att de registrerade får korrekt information innan registrering (Bilaga 1). Detta sker i samverkan med registret och registercentrum.

#### CPUA ansvarar för:

- utse dataskyddsombud som är kontakt för registrets IT-leverantör
- teckna personuppgiftsavtal med registrens IT-leverantörer
- teckna personuppgiftsavtal med registrets underleverantörer
- teckna tjänste- och driftavtal med leverantörer
- teckna uppdragsavtal mellan CPUA och registerhållare, både inom CPUA och med registrehållare med anställning utanför CPUA-myndigheten
- rekvirera medel från SKL för kvalitetsregistren
- säkerställa upphandlingar av plattformar och underleverantörer
- bevilja datauttag där det inte finns registerhållare som kan göra det på grund av att uppdragsavtal inte finns mellan CPUA och registerhållare
- avslå datauttag
- hantera jäv och bisysslor för kvalitetsregistren

#### Nuläge

SKL skriver i rapporten *Nulägesrapport våren 2018 nationella kvalitetsregister*, att kansliet för nationella kvalitetsregister på SKL har besvarat juridiska frågor från registerhållare, registercentrum och vårdgivare. Här finns dock inte resurser för att kunna erbjuda ett generellt juridiskt stöd till samtliga kvalitetsregister. Det är istället de centralt personuppgiftsansvariga myndigheterna (CPUA) som ska ta ansvar för registrens löpande juridiska frågeställningar.”

Kansliet har under året arbetat med tre styrdokument:

- Om CPUA:s, styrgruppens och registerhållarens roller och uppgifter. (ej publicerat)
- Om registerhållare utanför CPUA:s organisation och mall för personliga uppdragsavtal för sådana registerhållare. (ej publicerat)
- Om användning av uppgifter i kvalitetsregister för forskning. (publicerat)

Syftet med styrdokumenterna är att främja samarbetet mellan de aktörer som är involverade i kvalitetsregisterarbetet, att förbättra kvaliteten i registerverksamheten samt att upprätthålla allmänhetens förtroende för registren genom en transparent och rättssäker hantering av personuppgifter. Enligt SKL publiceras dokumenten under hösten 2018.

Enligt SKL's kriterier för certifiering för nationella kvalitetsregister måste det "...framgå hur samverkan med CPUA ska ske då registerhållare eller företrädare utses." I dagsläget finns ingen rutin för detta inom någon CPUA-myndighet i sydöstra sjukvårdsregionen. Registren drivs självständigt av registerhållare och styrgrupp. Ett uppdragsavtal förväntas finnas mellan CPUA och registret men i dagsläget saknas det för de flesta registren. Det medför att registren har svårt att påvisa hur samverkan fungerar, vilket leder till att registren har svårt att leva upp till certifieringen.

Då registren samlar in patientuppgifter från landsting/regioner/kommuner/privata vårdgivare i hela Sverige är det viktigt med en nära kontakt med jurist/dataskyddsombud inom CPUA. Tex ska begäran om datauttag skrivas under av behörig person inom CPUA. Denna kontakt upplevs idag av registerhållare som nästintill obefintlig. Representant från CPUA behöver även ha insyn i registret, vilken data som samlas in, hur IT-leverantören sköter sitt uppdrag, vilka som sitter i styrgruppen etc.

Flera av registren har inte upphandlats utan registren har valt IT-leverantör utan att ta/få hjälp från tillhörande myndighet. Med det följer att tjänsteavtal och PuB-avtal saknas med IT-leverantören. För vissa register har avtal skrivits mellan registrets styrgrupp och IT-leverantören, vilket inte är korrekt. Under april/maj 2018 initierade RCSO ett arbete med alla IT-leverantörer och jurister hos CPUA för att säkra att det finns PuB-avtal som är GDPR-anpassade.

Registrens ekonomi sköts idag oftast inom den verksamhet som registerhållaren är anställd. Det innebär att ekonomin för några register sköts utanför CPUA-myndighet.

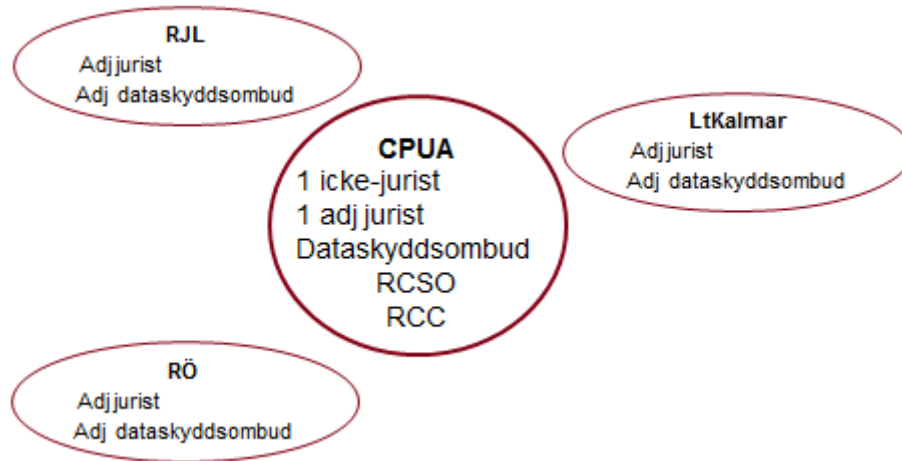
Vid en granskning av nationella kvalitetsregister av E&Y hösten 2017 (se Bilaga 2), kritiseras kvalitetsregistren med CPUA i Sydöstra sjukvårdsregionen för bristande kontroll av ekonomin. Detta beror till stor del att ansvaret för ekonomin inte ligger inom CPUA-myndigheten. Eftersom ekonomin av kvalitetsregistren inte ska belasta den kliniska verksamheten upplevs detta som krångligt. Kvalitetsregistren upplever att ekonomin är svår och vissa önskar att den ska skötas centralt av CPUA eller RCO/RCC, alternativt av annan centralt ansvarig verksamhet.

**Vi föreslår att:**

- CPUA-ansvaret för de 22 nationella kvalitetsregistren finns inom en region/landsting i sydöstra sjukvårdsregionen.  
Inom CPUA utses en person/funktion som har huvudansvaret för att kvalitetsregistrens frågor bevakas och hanteras och som har nära kommunikation med:
  - jurister
  - upphandling/inköp
  - registerhållare
  - IT-leverantörer

Ansvarig för funktionen är väl förankrad i arbetet med kvalitetsregistret och behöver inte vara en jurist, men med goda kunskaper om administrativa system i vården.

- Sydöstra sjukvårdsregionen bildar ett nätverk för juridiska frågor och kvalitetsregister för att stötta den region/landsting som är CPUA.



- Kvalitetsregistrens ekonomi hanteras:
  - På uppdrag av CPUA hos registerhållarens arbetsgivare. Detta krävs av CPUA.Alternativt:
  - Inom en befintlig verksamhet hos CPUA, tex RCSO och RCC, eller annan verksamhet.

## Handlingsplan

Det är viktigt att den myndighet som har CPUA för de nationella kvalitetsregistren har en långsiktig lösning för organisationen av nationella kvalitetsregister. Vid byte av CPUA måste juridisk kompetens involveras från alla som idag är CPUA i sydöstra sjukvårdsregionen.

1. Beslut tas i RSL att inrätta en CPUA-myndighet i sydöstra sjukvårdsregionen. RSL utser vilket landsting/region som blir CPUA-myndighet.
2. Det landsting/region som tar på sig CPUA-ansvaret säkerställer att juridisk funktion och organisation inrättas.
3. Den myndighet som blir CPUA-ansvarig tar beslut i landstings-/regionstyrelse att vara CPUA för alla 22 kvalitetsergister, ett beslut per register.
4. Kontakt mellan jurister i det landsting/region som tar över ansvaret och jurister från landsting/regioner som lämnar ifrån sig ansvaret.
5. Landstings-/regionstyrelse i hos de myndigheter som inte längre ska ha CPUA-ansvaret tar beslut om att inte längre vara CPUA, ett beslut per register.
6. Nya PuB-avtal och tjänsteavtal skrivs mellan CPUA och IT-leverantörerna.
7. Uppdragsbeskrivningar skrivs mellan CPUA och kvalitetsregistren, inklusive överenskommelse om ekonomisk hantering.