

## Handbok, nationella kvalitetsregister

### Aktuella lagstiftningar som reglerar nationella kvalitetsregister

#### Hälso- och sjukvårdslagen, HSL.

Lagen innehåller grundläggande bestämmelser för all hälso- och sjukvård. Enligt 5 kap. 4 § framgår det att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

#### Patientdatalagen, PDL.

Av 2 kap. 6 § framgår att ”En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.”

I lagens 7 kap. finns bestämmelser kring nationella och regionala kvalitetsregister.

7 kap. 1 § anges följande: ”Med kvalitetsregister avses 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. Bestämmelserna i detta kapitel gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare.”*

Det betyder att kvalitetsregistrens information får användas på aggregerad nivå (gruppnivå) och för att följa upp utvecklingen av olika utfall inom olika diagnoser eller processer som följs upp av kvalitetsregistret.

Enligt 7 kap. 4 § anges att personuppgifter får behandlas i kvalitetsregister om ändamålet är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

Vidare anges i 7 kap. 5 § att personuppgifterna får behandlas för andra sekundära ändamål såsom:

- framställning av statistik
- antalsberäkning inför klinisk forskning
- forskning inom hälso- och sjukvården
- utlämnande till tredje man, mottagaren ska använda uppgifterna för något av de redan nämnda ändamålen
- fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

### **Dataskyddsförordning, GDPR**

Alla verksamheter som hanterar personuppgifter måste följa dataskyddsförordningen. Dataskyddsförordningen är en EU-rättslig förordning som reglerar hur personuppgifter får behandlas.

Ett av syftena med dataskyddsförordningen är att skydda enskildas grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter.

### **Vad innebär begreppet personuppgift och när behandlas personuppgifter?**

Definitionen av personuppgift är mer vidsträckt enligt dataskyddsförordningen än vad normalt sett personuppgift anses vara. Personuppgift enligt dataskyddsförordningen är varje upplysning som rör en identifierad eller identifierbar fysisk person i livet. Det som avgör är om uppgiften enskilt eller i kombination med andra uppgifter kan härledas till en fysisk levande person.

Alla former av åtgärder med personuppgifter är personuppgiftsbehandlingsåtgärder.

### **Grundläggande principer**

Dataskyddsförordningen innehåller sex grundläggande principer, vilka sätter de yttersta ramarna för vad som är en tillåten behandling. Följande krävs för att behandlingen ska vara tillåten:

- stöd måste finnas i dataskyddsförordningen för att få behandla personuppgifter (rättslig grund för behandling)
- insamling av personuppgifter får bara ske för specifika, särskilt angivna och berättigade ändamål
- fler personuppgifter än nödvändigt för ändamålen får inte behandlas.
- personuppgifterna måste vara riktiga
- personuppgifterna måste raderas när de inte längre behövs
- personuppgifterna måste skyddas så att inte obehöriga får tillgång till dem, eller att de förloras eller förstörs
- vi måste kunna visa att vi lever upp till dataskyddsförordningen och hur vi gör det.

Det är personuppgiftsansvariges skyldighet att se till att principerna uppfylls. Detta uppfylls genom att det finns beskrivna riktlinjer, rutiner, instruktioner med mera.

Det finns fler lagstadgade åtgärder som personuppgiftsansvarige behöver vidta, se mer information i avsnittet kring Dataskyddsförordningen.

Personuppgiftsansvarig är den organisation som bestämmer för vilka ändamål uppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till.

När det gäller nationella kvalitetsregister finns det både lokalt personuppgiftsansvarig och centralt personuppgiftsansvarig.

Region Jönköpings län är centralt personuppgiftsansvarig.

Varje medlemsland inom EU ska ha en tillsynsmyndighet, vars uppgift är granska att dataskyddsförordningen följs. I Sverige är Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) berörd tillsynsmyndighet.

### **Tryckfrihetsförordningen, TF**

I tryckfrihetsförordningen finns bestämmelser kring allmänhetens rätt att ta del av allmänna handlingar.

### **Offentlighets- och sekretesslagen, OSL**

I offentlighets- och sekretesslagen finns bestämmelser kring vilka uppgifter som anses vara sekretessreglerade.

## **Tillgång till uppgifter**

### **Sekretessbrytande bestämmelser vid inrapportering**

För att inte hälso- och sjukvårdssekretessen ska hindra vårdgivare från att rapportera in data i ett kvalitetsregister har lagstiftaren infört en sekretessbrytande bestämmelse i 25 kap. 11 § 4 punkten OSL.

Av bestämmelsen framgår att sekretess inte hindrar att uppgift som normalt sett omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen lämnas till ett nationellt kvalitetsregister.

### **Sekretessbelagda uppgifter hos centralt personuppgiftsansvarig**

Uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap 1 § OSL.

Uppgifter i kvalitetsregistren är som huvudregel sekretessbelagda.

### **Inre sekretess**

Patientdatalagens allmänna bestämmelser om inre sekretess styr vilka medarbetare inom kvalitetsregistrets organisation som får ha tillgång till de sekretessbelagda uppgifterna.

Den inre sekretessen innebär att medarbetare enbart får ta del dokumenterade uppgifter om en patient om hen deltar i vården av patienten eller behöver uppgifter av annat skäl.

Av ovanstående mening går det att läsa ut att endast den som behöver tillgång till personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister för att utföra arbete för ändamål för vilka registren är tillåtna, får ha åtkomst till sådana uppgifter.

### **Opt-out-registrering**

Innan patientens personuppgifter får registreras i ett nationellt kvalitetsregister ska den enskilde ha fått information om behandlingen och därefter haft möjlighet att motsätta sig registrering. Det krävs alltså inte ett uttryckligt samtycke från patienten.

Om patienten permanent saknar förmåga att ta ställning till sådan registrering får behandlingen ske under förutsättning att hens inställning är så långt som det är möjligt klarlagd och att det inte finns anledning att anta att hen skulle ha motsatt sig registrering.

När det gäller minderåriga patienter tar den eller de legala vårdnadshavarna ställning. Ju äldre barnet blir desto mer självbestämmanderätt ska barnet tilldelas.

### **Utplåning av personuppgifter**

Patienten kan och får när som helst ändra sin uppfattning i fråga om registreringen. För att få sina personuppgifter utplånade i ett nationellt kvalitetsregister kan den enskilde både vända sig till den lokalt personuppgiftsansvarige eller centralt personuppgiftsansvarige med begäran om utplåning.

Det är dock centralt personuppgiftsansvarig som ansvarar för utplånandet av uppgifterna i kvalitetsregistret. Ett utplånande innebär att uppgifterna ska förstöras så att de inte kan återskapas.

När det gäller en patient som permanent saknar förmåga att ta ställning till registrering ska uppgifterna utplånas så fort det finns anledning att anta att den enskilde skulle ha motsatt sig registrering.

### **Rätt till information enligt Patientdatalagen**

Innan patientens personuppgifter får behandlas i ett nationellt kvalitetsregister ska patienten få information om följande punkter:

- den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning
- de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen
- rätten att begära att uppgifter spärras i vissa fall
- rätten att få information om åtkomst till patientjournalen, veta vilka som haft åtkomst till patientjournalen
- rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag

- vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst, utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling och annat elektroniskt utlämnande.

Patienten ska också få information om att hen har rätt att när som helst få uppgifterna om sig själv i kvalitetsregistret utplånade.

### **Bevarande och gallring**

Personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister ska gallras när de inte längre behövs för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Hos Region Jönköpings län finns det inga lokalt beslutade bestämmelser av centralt personuppgiftsansvarige. Om registerhållare önskar att kvalitetsregistret som de arbetar för ska bevaras, ska kontakt tas med Region Jönköpings läns arkivfunktion.

## **Dataskyddsförordningen**

### **Rätt till information enligt dataskyddsförordningen**

Innan personuppgifterna får behandlas i ett nationellt kvalitetsregister ska den enskilde få följande information enligt dataskyddsförordningen:

- Varför patientens uppgifter kommer att användas.
- I vissa fall den rättsliga grunden till att behandla patientens uppgifter.
- Hur länge patientens uppgifter kommer att lagras.
- Vem som kommer att ta del av patientens uppgifter.
- Patientens rättigheter enligt dataskyddsförordningen.
- Om patientens uppgifter kommer att överföras till ett så kallat tredjeland (land utanför EU/EES).
- Patientens rätt att lämna in klagomål.
- Hur patienten tar tillbaka sitt samtycke, om patienten har lämnat det.
- Kontaktuppgifterna till den organisation som ansvarar för att behandla patientens uppgifter och till dess eventuella dataskyddsombud.

Den enskilde har också rätt att begära att få denna information efter att personuppgifterna registrerats i ett nationellt kvalitetsregister.

### **Rätt till tillgång (rätt till registerutdrag)**

En enskild har rätt att få veta om en organisation behandlar hens personuppgifter. Om organisationen behandlar personuppgifterna har den enskilde rätt att få tillgång till dem och få information om hur de används.

Följande information ska finnas med i ett registerutdrag:

- Namnet på det register eller system i vilken patientens personuppgifter behandlas.

- Vilken som är den rättsliga grunden för behandlingen.
- Ändamålet med behandlingen.
- Vilka kategorier av personuppgifter som behandlas (exempel på kategorier av personuppgifter är namn, uppgifter om hälsa, personnummer, kontaktuppgifter).
- Om utlämnande av personuppgifterna har skett, inklusive överföring till tredje land. Om sådant utlämnande eller överföring har skett, ska anges till vem och varför.
- Tidsfrister för gallring.

Den enskilde har rätt att få personuppgifterna antingen i fysisk form, det vill säga i pappersform eller i elektronisk form.

### **Rätt till rättelse**

En enskild har rätt att få personuppgifter om sig som är felaktiga rättade och att få ofullständiga personuppgifter kompletterade.

### **Rätt till begränsning av behandling**

Under vissa förutsättningar har en enskild rätt att begära att behandlingen av uppgifter om sig ska begränsas. Det gäller under den tid som andra invändningar bedöms.

Begränsning innebär att kvalitetsregistret inte får göra något med uppgifterna om patienten mer än att fortsätta lagra dem.

### **Personuppgiftsincident**

Ett begrepp som infördes i samband med dataskyddsförordningen var personuppgiftsincident.

En personuppgiftsincident är en säkerhetsincident som leder till oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust, ändring eller till obehörig röjande eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som lagrats eller på annat sätt behandlats.

I vissa fall ska en personuppgiftsincident anmälas till Integritetsskyddsmyndigheten.

### **Personuppgiftsbiträdesavtal**

Om ett personuppgiftsbiträde behandlar personuppgifter åt personuppgiftsansvarig ska behandlingen regleras genom ett personuppgiftsbiträdesavtal.

### **Rätt till skadestånd**

En enskild har rätt till skadestånd om hens personuppgifter har hanterats i strid med dataskyddsförordningen eller patientdatalagen.

## Utlämnande av uppgifter

### Allmänna handlingar

Om den centralt personuppgiftsansvarige är en region eller kommun är informationen som finns lagrad i kvalitetsregistret att anse som allmänna handlingar.

Det kan då förekomma att information begärs ut ur ett kvalitetsregister med stöd av offentlighetsprincipen. En del av offentlighetsprincipen innebär att allmänheten har rätt att ta del av statens, regioners och kommunernas allmänna handlingar.

### Vad är en allmän handling?

*En handling är allmän om den förvaras hos myndigheten och är att anse som inkommen till eller upprättad hos myndigheten.*

### Vad är en handling?

En handling är en framställning i skrift eller bild eller en upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniska hjälpmedel. Med handling avses därmed handlingar i mer traditionell bemärkelse såsom pappersdokument och fotografier, men även t.ex. upptagningar på USB-minnen, SMS, DVD-skivor och elektronisk post.

Begreppet upptagning omfattar information som har kommit till eller lagrats genom automatiserad behandling. Med upptagning avses själva informationsinnehållet på t.ex. en CD-skiva eller i en databas.

### När är en handling förvarad hos myndigheten?

En handling som finns i myndighetens lokaler är givetvis förvarad hos myndigheten. Men även om handlingen finns utanför myndighetens lokaler kan den anses förvarad där. Ett exempel på detta är om en befattningshavare på myndigheten tillfälligt förvarar handlingen hemma. Handlingen anses i ett sådant fall fortfarande förvarad hos myndigheten.

I fråga om tekniska upptagningar har begreppet förvaring en speciell innebörd. En upptagning anses förvarad hos en myndighet, om upptagningen är tillgänglig för myndigheten för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas.

### Potentiella handlingar

En form av upptagning är s.k. potentiella handlingar. Med potentiella handlingar avses sammanställningar av uppgifter som ännu inte existerar, men som myndigheten kan skapa. Det kan t.ex. röra befintliga registeruppgifter som ställs samman enligt ett visst önskemål.

En sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling anses förvarad hos myndigheten endast om myndigheten kan göra sammanställningen tillgänglig med rutinbetonade åtgärder.

Med ”rutinbetonade åtgärder” avses åtgärder som omfattar en begränsad arbetsinsats som inte är förknippad med några nämnvärda kostnader. Arbetsinsatser som tar mer än 4 timmar i anspråk kan som utgångspunkt anses gå utöver vad som avses med rutinbetonade åtgärder.

En sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling anses inte heller förvarad hos en myndighet om myndigheten enligt lag eller förordning saknar befogenhet att göra sammanställningen tillgänglig. Hindret kan t.ex. bestå i att använda vissa sökord eller göra sammanställningar av känsliga personuppgifter.

### **När är handlingen allmän? När är en handling inkommen?**

En handling anses inkommen när den anlånt till myndigheten eller kommit behörig befattningshavare till handa. Handlingen behöver inte vara diarieförd för att ses som allmän handling. Det har ingen betydelse om handlingen skickats direkt till en anställd. Om handlingen inte är av rent privat natur är det en allmän handling.

### **När är en handling upprättad?**

Handlingar kan upprättas på olika sätt.

En handling anses upprättad när den expedierats, dvs. när den skickats i väg till en extern mottagare. Handlingar som inte expedieras anses upprättade först när ärendet som handlingen hör till har slutbehandlats. Om handlingen inte hör till ett speciellt ärende anses den upprättad när den har justerats eller färdigställts på annat sätt.

Generellt är utgångspunkten att en handling blir upprättad först när den nått sin slutliga form. Dessförinnan anses den utgöra myndighetsinternt arbetsmaterial.

Observera att en handling som överlämnas från ett organ inom en myndighetsorganisation till ett annat sådant organ inom samma myndighet anses som inkommen till det mottagande organet och expedierad från det organ som överlämnar handlingen. En sådan handling blir alltså allmän när den skickas till det mottagande organet.



### **Hur vet medarbetaren om den allmänna handlingen är offentlig eller sekretessbelagd?**

En allmän handling kan antingen vara offentlig eller sekretessbelagd. Det är inget som medarbetaren/organisationen själv bestämmer. För att en handling ska vara sekretessbelagd behöver det finnas stöd i lagen för det.

I samband med att informationen begärs ut ska en sekretessprövning genomföras. Sekretessprövning ska resultera i en bedömning huruvida informationen är sekretessbelagd i förhållande till den som begär ut handlingen.

I propositionen till patientdatalagen framgår följande: Av hänsyn till enskildas integritet bör personuppgifter få lämnas ut till tredje man bara om mottagaren ska använda uppgifter för att själv bedriva kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, för forskning inom hälso- och sjukvård och sjukvårdsområdet, eller för att framställa statistik.<sup>1</sup>

### **Överklagbart beslut**

Om sekretessprövningen resulterar i att handlingen är sekretessbelagd gentemot sökande har hen rätt att få ett överklagbart beslut. Med det överklagbara beslutet har sökande senare möjlighet att få sitt ärende prövat av domstol.

### **Försäljning av data**

I de fall data lämnas ut på grund av försäljning är det självkostnadsprincipen som gäller. Självkostnadsprincipen innebär att verksamheten inte får ta ut högre avgifter än vad som motsvarar kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls.

### **Arbetsuppgifter på delegation**

#### **Beslut om behandling av data och personuppgifter som ligger utanför den ordinarie driften**

Kvalitetsregisteransvarig eller regionjurist har rätt enligt Region Jönköpings läns vidaredelegering att fatta beslut om behandling av data och personuppgifter som ligger utanför den ordinarie driften.

#### **Rätt att ingå, underteckna och säga upp avtal avseende överenskommelse om avgift för arbete med sammanställning av data ur kvalitetsregister**

Kvalitetsregisteransvarig eller regionjurist har rätt enligt Region Jönköpings läns vidaredelegering att ingå, underteckna och säga upp avtal avseende överenskommelse om avgift för arbete med sammanställning av data ur kvalitetsregister.

---

<sup>1</sup> Prop. 2008/08:126 s. 180

### **Allmänna handlingar**

Regionjurist har rätt enligt Region Jönköpings läns vidaredelegering att formellt fatta beslut om att helt eller delvis avslå en begäran att ta del av allmän handling, även ett så kallat överklagbart beslut.

Det är även regionjurist som har rätt att besluta om avvisning av för sent inkommen överklagan av beslut.

### **Dataskyddsförordningen**

Följande arbetsuppgifter har vidaredelegerats till regionjurist:

- Rätt att ingå, underteckna och säga upp personuppgiftsbiträdesavtal.
- Rätt att anmäla en personuppgiftsincident till Integritetsskyddsmyndigheten.
- Rätt att helt eller delvis avslå begäran om de registrerades rättigheter avseende registerutdrag, rättelse, radering, begränsning, dataportabilitet och invändning. (Alla rättigheter enligt dataskyddsförordningen är inte aktuella i samband med behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister)

### **Rutiner kopplade till lagstiftning**

#### **Utlämnande av allmän handling**

Det finns inga formkrav från lagstiftaren hur en begäran om att ta del av allmänna handlingar ska se ut.

Sökanden måste dock precisera sin begäran så att det framgår vilken handling det är som avses. Är begäran öppen för tolkning är den inte tillräckligt preciserad och sökanden ska då ges tillfälle att komplettera/precisera sin ansökan.

Sökanden kan dock inte kräva att myndigheten ska göra mer omfattande efterforskningar för att klarlägga om det finns några handlingar som motsvarar sökandens beskrivning. Går det inte att med en rimlig arbetsinsats hitta begärd handling ska begäran avslås.

Sökanden kan inte heller begära att myndigheten ska ta fram sammanställningar av uppgifter ur upptagningar för automatiserad behandling (potentiella handlingar) om detta inte kan göras med rutinbetonade åtgärder. Vid en begäran om att få ut en sammanställning av uppgifter är det därför nödvändigt att bedöma tidsåtgången för att få fram den begärda sammanställningen. Överstiger tidsåtgången 4 timmar anses en sammanställning inte kunna ske med rutinbetonade åtgärder och begäran ska då avslås.

Den som begär ut en handling har rätt att vara anonym. Region Jönköpings län har inte rätt att efterforska vem sökanden är eller vilket syfte hen har med sin begäran i större utsträckning än vad som behövs för att myndigheten ska kunna pröva om

sekretess hindrar att handlingen lämnas ut. Om sökanden då vidhåller sin rätt att vara anonym går det inte att lämna ut handlingen.

### **Skyndsamhetskrav**

En begäran om allmän handling ska behandlas skyndsamt. Det innebär i praktiken att besked om att ta del av allmän handling normalt bör lämnas samma dag som begäran tas emot. Någon eller några dagars fördröjning kan dock godtas om en sådan fördröjning är nödvändig för att ta ställning till om den efterfrågade handlingen är allmän och offentlig eller sekretessbelagd.

### **Hur allmänna handlingar lämnas ut**

Om handlingen kan lämnas ut – helt eller delvis – har sökanden rätt att ta del av handlingen genom att läsa den på plats eller få en kopia. Sökanden har ingen laglig rätt att få del av allmän handling elektroniskt. Om sökande önskar få en kopia kan hen få detta emot en fastställd avgift. Den fastställda avgiften har beslutats av centralt personuppgiftsansvarig.

### **Folkbokföringsadress**

Om sekretessbedömningen har resulterat i att den begärda allmänna handlingen inte omfattas av sekretess gentemot den namngivna privatperson som har begärt ut den, men med stor sannolikhet skulle omfattas av sekretess om andra begärde ut den, behöver det säkerställas att det är rätt person som får handlingen då sekretessbedömningen är gjord på grundval av att det är den namngivna personen som ska få handlingen i slutändan.

Det går att säkerställa att rätt person får handlingen genom att skicka handlingen till sökandes folkbokföringsadress eller om hen hämtar handlingen på plats. Om så sker ska personen visa legitimation.

### **Om vissa uppgifter i handlingen omfattas av sekretess**

Om bara vissa uppgifter i handlingen omfattas av sekretess ska dessa maskeras nogt innan ett utlämnande kan ske.

Maskeringen görs lämpligast på en kopia av handlingen med en svart penna. Kontrollera att uppgifterna inte syns igenom maskeringen. Ta sedan kopia på den maskerade kopian. Syns uppgifterna fortfarande igenom, maskera dem ännu gång och ta en kopia. Det är ”kopia på kopian (på kopian)” som sedan kan lämnas ut.

### **Om alla uppgifter i handlingen omfattas av sekretess**

Om alla uppgifter i en handling omfattas av sekretess ska handlingen inte lämnas ut alls.

Handlingen behöver inte heller lämnas ut om det finns så många sekretessbelagda uppgifter i handlingen att de offentliga uppgifter som skulle återstå efter maskeringen framstår som helt intetsägande för sökanden (t.ex. om återstående text enbart utgörs av småord som ”och”, ”men” och ”kanske”).

### **Överklagbart beslut**

Observera att sökande har rätt att få ett överklagbart beslut oavsett hur stor del av handlingen som omfattas av sekretess.

### **Utlämnande för forskning på kvalitetsdata**

Hur Region Jönköpings län arbetar med utlämning av personuppgifter för forskningsändamål finns beskrivet i en rutin på en Region Jönköpings läns externa hemsidor, [Hem-Folkhälsa och sjukvård \(rjl.se\)](https://hem.folkhalsaochsjukvard.rjl.se) (<https://folkhalsaochsjukvard.rjl.se/>)

Rutinen hittas under vänsterfliken som heter ”Forskning, kompetens och utveckling”, underflik ”Forskning”, rubrik ”Ansökan om att bedriva klinisk forskning i RJL” och slutligen underrubrik ”Hälsodata”.

### **Dataskyddsförordning**

Med anledning av de krav som anges i dataskyddsförordningen har centralt personuppgiftsansvarig följande rutiner:

### **Personuppgiftsincident**

I de fall en personuppgiftsincident har inträffat ska centralt personuppgiftsansvarig informeras om det inträffade via mejl. Mejlet ska skickas till [personuppgiftsincident@rjl.se](mailto:personuppgiftsincident@rjl.se) alternativt till [juridik@rjl.se](mailto:juridik@rjl.se).

Regionjurist kommer därefter att göra en bedömning av händelsen och kan behöva komma i kontakt med ansvarigt nationellt kvalitetsregister för att ställa kompletterande frågor kring händelsen.

Regionjurist kommer även att skapa ett ärende i Region Jönköpings läns avvikelshanteringssystem för att registrera händelsen.

### **Registerutdrag**

En begäran om registerutdrag begärs via ett formulär på Region Jönköpings läns hemsida, Region Jönköpings län, [Region Jönköpings län, Region Jönköpings län \(rjl.se\)](https://www.rjl.se) (<https://www.rjl.se/>)

Efter att en registrerad har skickat in ett formulär är Region Jönköpings läns centrala diarium samordnande enhet. Det centrala diariet hanterar utskick av handlingar till den registrerade. Det centrala diariet kontaktar berört kvalitetsregister när en begäran om registerutdrag har kommit in. Det centrala

diariet kommer även att meddela vilket diarienummer ärendet får. Enligt dataskyddsförordningen ska ett registerutdrag hanteras inom en månad som huvudregel.

Det är berört nationellt kvalitetsregister som har ansvar att registerutdraget hanteras inom angiven lagstadgad tidsfrist.

#### **Hur ska registerutdraget hanteras?**

- Berört kvalitetsregister ska fylla i blanketten som bifogas från diariet. På blanketten finns 6 frågor, samtliga frågor ska besvaras för behandlingen.
- Ta fram kopia på underlaget som finns i kvalitetsregistret, det vill säga den handling i vilken den sökandes personuppgifter behandlas.

Observera att sekretessprövning av handlingen alltid måste göras innan utlämning av handling. Den registrerade har enbart rätt att få sina personuppgifter i begärd handling i ett registerutdrag. Maska övriga uppgifter som inte är den registrerades personuppgifter.

#### **Utskick av blankett och handling**

När den bifogade blanketten är ifylld och handlingen är sekretessbedömd och maskad ska den skickas till tillbaka till Region Jönköpings läns centrala diarium. Det är viktigt att även ange vilket diarienummer ärendet har i samband med att blankett och handling skickas in. Därefter skickar det centrala diariet blanketten och handlingen till den registrerade.

Om den enskilde önskar få uppgifterna i elektronisk form har Region Jönköpings län fattat beslut om att sökande har rätt att tillgodose detta genom ett USB.

Det centrala diariet kommer då att scanna in inskickat underlag till ett USB och kryptera det.

#### **Om inga personuppgifter behandlas**

Om berört nationellt kvalitetsregister inte behandlar några personuppgifter om den enskilde ska det centrala diariet informeras om det. Kontakta det centrala diariet via [regionen@rjl.se](mailto:regionen@rjl.se) och meddela att inga personuppgifter behandlas i berört kvalitetsregister. Det är även viktigt att ange vilket diarienummer ärendet har.

#### **Rätt till information enligt dataskyddsförordning och patientdatalagen**

Informationen som patienten har rätt att få enligt dataskyddsförordningen och patientdatalagen finns beskrivet på 1177:s hemsida och Region Jönköpings läns externa webbsida Region Jönköpings län, [Region Jönköpings län, Region Jönköpings län \(rjl.se\)](https://www.rjl.se/) (<https://www.rjl.se/>)

#### **Var finns information på nämnda webbsidor?**

**1177:s hemsida**, informationen finns under fliken som heter ”*Så fungerar vården*”, rubriken ”*Så skyddas och hanteras dina uppgifter*”, informationsboxen ”*Personuppgifter i vården*”.

**Region Jönköpings läns externa webbsida**, information finns under fliken som heter ”*Om oss*”, rubriken ”*Kontakta oss*”, högerfliken ”*Dataskydd – så behandlar vi dina uppgifter* och underrubriken ”*Hur behandlar Region Jönköpings län dina personuppgifter? och slutligen underrubriken vård sökande och patient*”.