

2 Registerbeskrivning

Denna checklista sammanfattar vad som bör ingå i en dokumentation av ett kvalitetsregister.

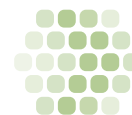
1 Registerbeskrivning

Registerbeskrivningen ska vara ett dokument som ska ge en snabb överblick över viktig grundläggande information om registret. Registerbeskrivningen uppdateras vid ändringar.

1.1 Innehåll

Beskrivningen bör innehålla, men inte begränsas till, uppgifter om:

- a) Registret får stöd inom ramen för den nationella kvalitetsregistersatsningen
- b) Vem som i förekommande fall är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) och vem dennes personuppgiftsombud (PUO) är samt vem som är personuppgiftsbiträde (PUB)
- c) Registrets ändamål/syfte, frågeställningar (eventuellt hänvisa till anmälan om behandling av personuppgifter)
- d) Registrets organisation (huvudman/registerhållare, styrgrupp, arbetsgrupper, kontaktpersoner etc.)
- e) Arbetsuppgifter som registerhållaren utför för att CPUAs ansvar ska kunna realiseras
- f) Ansvarsfördelning inom registrets organisation (t.ex. rätten att fatta beslut om behörigheter, utlämning av data etc.)
- g) Datainsamling när det gäller t.ex.
 - patientgrupper
 - intervall för insamling
 - känsliga uppgifter
 - hantering av spärrade uppgifter
- h) Information om registerplattform såsom
 - system för dataregistrering och datalagring
 - samarbetspartners
- i) Eventuell samkörning med andra register
- j) Listning av avtal som slutits t.ex.
 - PUB-avtal med externa partners (exempelvis handhavare av system, övriga vårdgivare om registret inte får stöd inom ramen för den nationella kvalitetsregistersatsningen)
 - samarbetspartners (exempelvis RC Syd)
- k) Listning av beslut
 - från Etikprövningsnämnd
 - från Datainspektionen efter tillsyn eller vid begärd förhandskontroll som rör genetiska uppgifter
 - om eventuell samkörning av register
- l) Övrig relevant information



2 Registerbeskrivning

1.2 Spårbarhet

För att få spårbarhet av ändringar under registrets livslängd kan man komplettera versionshanteringen av registerbeskrivningen med datering av ändringar i dokumentet, t.ex. vid byte av styrgruppsmedlem, ange slutdatum för tidigare medlem och startdatum för ny medlem.

2 Registerbeskrivningsdokument

Utöver registerbeskrivningen bör följande applicerbar övergripande dokumentation finnas tillgänglig:

- a) Ansökan/Registerprofil, Kansliet för Nationella Kvalitetsregister
- b) Verksamhetsberättelse, Kansliet för Nationella Kvalitetsregister
- c) Årsrapport
- d) Anmälan om personuppgiftsbehandling till PUA (vanligtvis till PUO)
- e) Avtal med samarbetspartners (externa företag, organisationer)
- f) PUB-avtal
- g) Etikprövningsnämnd – ansökan och godkännande
- h) Datainspektionen – beslut
- i) Tillstånd för insamling av känsliga personuppgifter
- j) Beslut om bevarande/gallring från arkivmyndighet hos CPUA
- k) Publikationskommitté (regler för PK)
- l) Patientinformation – utarbetad av PUA och registerspecifik
- m) Blankett för ansökan om tilldelning, ändring och avslutande av användarkonto

Registerdokumentationen kompletteras med annan för registret väsentlig dokumentation (se övriga checklistor)

3 Referenser

SFS 2008:355, Patientdatalag, 4kap. 4§, 7 kap. 8§

Nedanstående referensdokument finns tillgängliga på Region Skånes hemsida (www.skane.se/informationssakerhet) under Ledningssystem för informationssäkerhet - Anvisningar/Instruktioner/Rutiner

- Riktlinjer för informationssäkerhet
- Instruktion och mall för upprättande av personuppgiftsbiträdesavtal vid behandling av personuppgifter i Region Skåne
- Anvisningar för upprättande av personuppgiftsbiträdesavtal vid behandling av personuppgifter i Region Skåne
- Personuppgiftsbehandling i forsknings- och kvalitetsstudier inom hälso- och sjukvård
- Personuppgiftsbehandling i Region Skåne - Sammanställning av regler och krav