
SAMKÖRNING OCH UTVIDGNING AV KVALITETSREGISTER - EN VÄGLEDNING



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

December 2022

Innehåll

Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister - en vägledning	1
Innehåll.....	2
1. Inledning	3
2. Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister – metodstöd	5
Definitioner	5
3. Steg vid samkörning och utvidgning	6
Steg 1 Säkerställ att ändamålet för samkörningen är kvalitetssäkring eller statistik	6
Steg 2 Säkerställ att kvalitetsändamålet för respektive kvalitetsregister är tillräckligt preciserat.....	8
Steg 3a Kvalitetssäkring genom samkörning.....	9
Steg 3b Kvalitetssäkring genom utvidgning	11
Steg 3c Samkörning för statistiska ändamål.....	13
Steg 4 Bestäm och dokumentera ändamålet för samkörningen eller utvidgningen	14
Steg 5 Beakta principen om uppgiftsminimering.....	15
Steg 6 Beakta sekretessen	16
Steg 7 Informera registrerade	19
Steg 8 Stäm av rutiner för samkörning eller utvidgning respektive utlämnande	23
4. Samkörning med andra register	26
Bilaga	30

1. Inledning

Strävan mot bästa möjliga kunskap inom hälso- och sjukvården, bland annat inom det nationella systemet för kunskapsstyrning, och bättre tekniska möjligheter att behandla stora datamängder, har lett till en ökad efterfrågan av samkörning och utvidgning av kvalitetsregister och samkörning av kvalitetsregister med andra register. Nationella stödfunktionen vid Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har sett ett ökat antal förfrågningar på detta område. Den återkommande frågan är om sådana samkörningar och utvidgningar är tillåtna.

Det saknas vägledning på området. Även domstolspraxis saknas. Kunskapen om den rättsliga regleringen som tillåter, men också begränsar samkörningar och utvidgningar är knapphändig. Stödfunktionen bedömer mot denna bakgrund att det behövs en vägledning på området.

Denna vägledning från stödfunktionen behandlar frågan i vilken utsträckning regionala och nationella kvalitetsregister kan samköra personuppgifter för ändamålen kvalitetssäkring och statistik. Vägledningen berör även utvidgning av kvalitetsregister, till exempel sammanslagning av kvalitetsregister. Slutligen uppehåller sig vägledningen vid samkörning av kvalitetsregister med andra slag av register för ändamålen kvalitetssäkring och statistik.

Samkörning inom ramen för ändamålet forskning berörs inte i denna vägledning. Stödfunktionen hänvisar i denna del till vägledningen Kvalitetsregisteruppgifter för forskning på www.kvalitetsregister.se.

Förhoppningen är att vägledningen ska skapa klarhet om vilka samkörningar och utvidgningar som är tillåtna. Ytterst är det dock de centralt personuppgiftsansvariga myndigheterna för kvalitetsregister (CPUA-myndigheter) som i varje enskilt fall ansvarar för att de rättsliga förutsättningarna är uppfyllda.

Vägledningen tillhandahåller ett metodstöd för samkörningar och utvidgningar av kvalitetsregister. Beträffande samkörning av kvalitetsregister med andra typer av register lämnas i denna vägledning en orientering. De rättsliga förutsättningarna och begränsningarna för samkörning och

utvidgning av kvalitetsregister finns beskrivna i en bilaga till denna vägledning för den som vill fördjupa sig i ämnet.

Målgruppen för vägledningen är i första hand CPUA-myndigheten, registerhållare, registerstyrgrupper, förvaltningschefer med ansvar för kvalitetsregister och företrädare för registercentrumorganisationen (RCO) respektive kunskapsstyrningssystemet. Regionjurister och dataskyddsombud är också en viktig målgrupp eftersom samkörningar och utvidgningar av kvalitetsregister innefattar en komplex juridisk materia och behandling av känsliga personuppgifter.

I arbetet med vägledningen har stödfunktionen inhämtat synpunkter från en referensgrupp som består av representanter från RCO, regioner och registerhållare. I den slutliga beredningen har synpunkter även inhämtats från Nätverket för juridik och Nationella Kvalitetsregister vid SKR. I nätverket ingår regionjurister, dataskyddsombud i regioner och verksamhetsföreträdare för Nationella Kvalitetsregister.

2. Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister – metodstöd

Samkörning eller utvidgning av regionala och nationella kvalitetsregister aktualiseras i främst två situationer:

- Ett kvalitetsregister vill samköra eller utvidga detsamma med personuppgifter som hämtas från ett annat kvalitetsregister.
- Ett kvalitetsregister får en begäran av ett annat kvalitetsregister om att lämna ut personuppgifter för samkörning eller utvidgning.

Definitioner

Kvalitetsregister

Med kvalitetsregister avses enligt 7 kap. 1 § patientdatalagen (2008:335) 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.

Samkörning

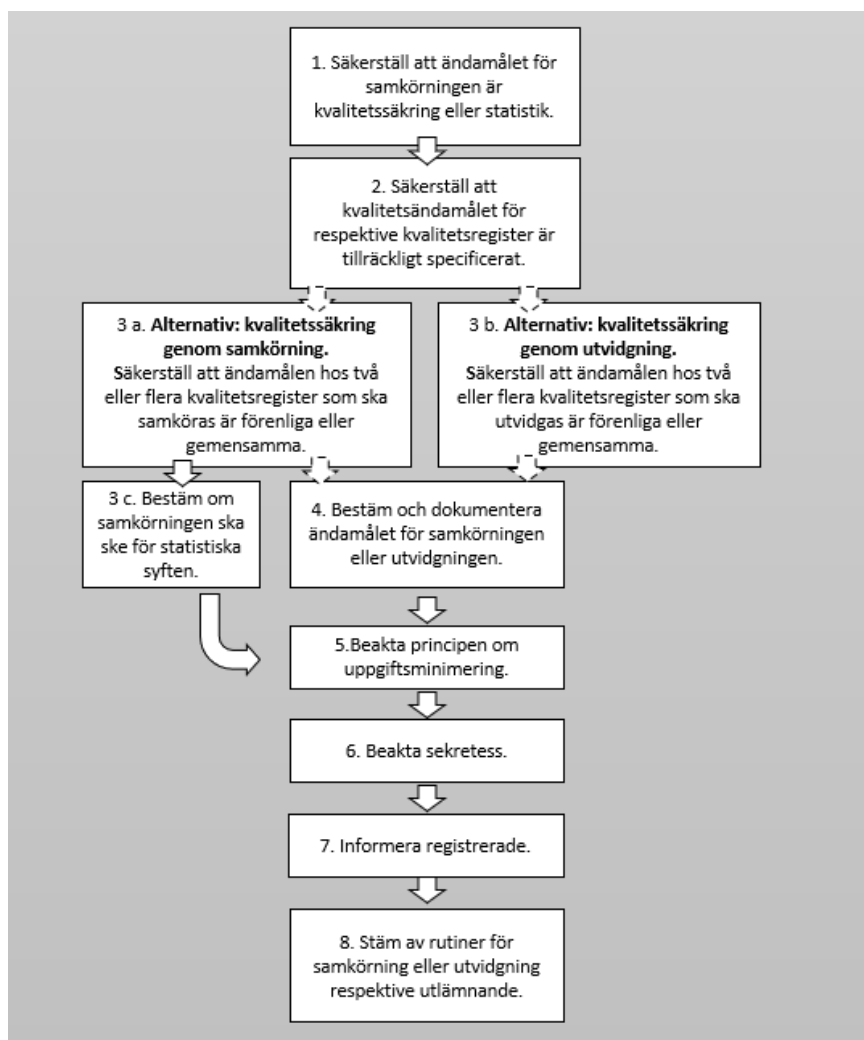
Av äldre förarbeten framgår att med samkörning mellan två personregister avses en maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig (proposition 1981/82:189 s. 53). Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat har räknats som samkörning. Vid samkörning ligger betoning på metod och analys av data.

Utvidgning

När ett kvalitetsregister tillförs nya variabler från ett annat register som ska registreras eller att två eller flera befintliga kvalitetsregister slås ihop. Betoningen ligger på information och samverkan.

Utvidgning är till sin natur en löpande process medan samkörning oftast syftar till att besvara en specifik frågeställning av engångskaraktär.

3. Steg vid samkörning och utvidgning



I det följande förklaras varje steg i matrisen.

Steg 1 Säkerställ att ändamålet för samkörningen är kvalitetssäkring eller statistik

Detta steg avser enbart en samkörning av kvalitetsregister.

Kontrollera att ändamålet med samkörningen avser antingen kvalitetssäkringsändamål eller statistik. Några andra ändamål kan inte

komma i fråga för samkörning av kvalitetsregisteruppgifter i olika kvalitetsregister. (Här bortses dock från samkörning av kvalitetsregisteruppgifter för ändamålet forskning som normalt förutsätter ett etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten, se Stödfunktionens vägledning Kvalitetsregisteruppgifter för forskning på www.kvalitetsregister.se.)

Ändamålet sätter ramarna för vad man får och inte får göra med personuppgifter, till exempel vilka uppgifter som får samlas in och hur länge de får sparas. Behandling av personuppgifter ska ske för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål (art. 5.1 b i dataskyddsförordningen).

Kontrollen ska göras både av det kvalitetsregister som efterfrågar personuppgifter från ett annat kvalitetsregister, liksom det kvalitetsregister som får en begäran av ett annat kvalitetsregister om uttag av uppgifter för samkörning.

Rör det sig om två eller flera kvalitetsregister, vilka en och samma CPUA-myndighet förvaltar, ska kontrollen utföras av den myndigheten.

Kvalitetssäkring

Med kvalitetssäkring avses i denna vägledning en utvärderingsprocess i vilken man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast (se prop. 1997/98:108 s. 49 f.). Kvalitetssäkring innebär att undersöka om en verksamhet uppfyller en i förväg bestämd kvalitet.

Statistik

Med statistik menas i denna vägledning den siffermässiga beskrivningen av en viss företeelse, till exempel i tabellform. Statistik är en allmänt utredande verksamhet utan anknytning till något särskilt ärende (se prop. 1979/80:2 del A s. 263).

Skiljelinje mellan kvalitetssäkring och statistik

Det finns en skiljelinje mellan att använda uppgifter för kvalitetssäkring och att använda personuppgifter för särskilda statistikändamål. Skiljelinjen är tunn eftersom statistikbehandling även kan ingå i en behandling av personuppgifter för ändamålet kvalitetssäkring. Om syftet är kvalitetssäkring, exempelvis återrapporteringar som framställs i kvalitetssäkringsarbetet, omfattas statistiken av det primära ändamålet för kvalitetsregister, det vill säga kvalitetssäkring (se prop. 2007/08:126 s. 259). Är syftet att behandla personuppgifter för andra ändamål än att förbättra vårdens kvalitet, är det primära ändamålet statistik. Det kan röra sig om statistik som framställs för att ge särskilt underlag åt politiker och administratörer, för planering av verksamheten inom hälso- och sjukvården eller för att informera allmänheten om verksamheten (se prop. 2007/08:126 s. 259).

Steg 2 Säkerställ att kvalitetsändamålet för respektive kvalitetsregister är tillräckligt preciserat

Detta steg innebär att kontrollera att kvalitetsändamålet för kvalitetsregister vars personuppgifter ska samköras eller slås samman är tillräckligt preciserade.

Utan sådan precisering går det inte att bedöma för vare sig den begärande CPUA-myndigheten eller den utlämnande CPUA-myndigheten om efterfrågade uppgifter är relevanta, adekvata och inte fler än som behövs i förhållande till ändamålet med samkörningen eller utvidgningen.

Kvalitetsregister är som regel skapade för specifika diagnoser eller interventioner där professionen vill följa upp egna åtgärder och resultat. Som exempel kan nämnas att det finns ett tjugotal Nationella Kvalitetsregister inom cancerområdet, såsom sköldkörtelcancer, prostatacancer och bröstcancer. Ett enda nationellt kvalitetsregister för alla cancerdiagnoser skulle riskera att bli ett totalregister över en stor del av Sveriges befolkning och med inte särskilt preciserade ändamål.

Ett kvalitetsregister kan dock ha flera ändamål. Som exempel kan nämnas det Nationella registret för medfödda hjärtsjukdomar (SWEDCON). Registret följer patienter med olika hjärtmissbildningar från före födelsen

och genom hela livet. Det följer även eventuella hjärtkirurgiska ingrepp med eller utan kateterbehandling, liksom uppföljningsdata efter ingreppen. Den gemensamma nämnaren är olika hjärtmissbildningar före födseln, vilka behandlas med kirurgiska interventioner som kan involvera olika metoder, utrustning och implantat (specificerade kvalitetsändamål). Dessa kvalitetssäkringsändamål dokumenteras av CPUA-myndigheten, lämpligen i myndighetens registerförteckning och ligger till grund för den information som lämnas till registrerade patienter. Vilka åtgärder och resultat som följs upp och utvärderas ska också preciseras, dokumenteras och informeras till patienterna.

Steg 3a Kvalitetssäkring genom samkörning

Om kvalitetssäkring ska ske genom samkörning, säkerställ att ändamålen hos två eller flera kvalitetsregister som ska samköras är förenliga eller gemensamma. Detta steg avser enbart samkörning av kvalitetsregister.

Samkörning för kvalitetsändamål

Om samkörning ska ske för kvalitetsändamål, ska de preciserade ändamålen hos berörda kvalitetsregister vars personuppgifter ska samköras vara förenliga med ändamålet med samkörningen. **Det som förenar ska vara större eller fler saker än vad som skiljer registren åt.** Det kan exempelvis handla om att samkörningen syftar till att följa och utveckla vården för patienter i samma vårdkedja eller att samkörningen följer två patientgrupper där verksamhetens kvalitet bör säkras och utvecklas genom ett gemensamt arbetssätt.

Kontrollen ska göras både av det kvalitetsregister som efterfrågar personuppgifter från ett annat kvalitetsregister, liksom av det kvalitetsregister som får en begäran av ett annat kvalitetsregister om utfående av uppgifter för samkörning. Rör det sig om samkörning av personuppgifter i två eller flera kvalitetsregister som en och samma CPUA-myndighet förvaltar, ska kontrollen utföras av myndigheten.

Exempel samkörning: Bland knäprotespatienter noteras en liten grupp patienter som har ett snabbare läkningsförlopp än majoriteten. Alla knäprotespatienter registreras i ett nationellt kvalitetsregister för ledproteser (A) och följs upp efter sex månader respektive ett år genom patientenkäter som respektive ortopedklinik samlar in och rapporterar till registret. Det finns en oklar bild av hur snabb progressen för den lilla gruppen är. Vad som dock är känt är att flertalet i denna grupp gått i artrosskola före operationen och registrerats i ett nationellt kvalitetsregister för patienter med artros (B). Mindre känt är om alla patienter i denna grupp gått i artrosskola, när i tiden före operationen och hur länge. Om artrosskola minskar smärta och påskyndar ett läkningsförlopp efter operation skulle det kunna införas som ett moment i vårdförloppet för ledproteskirurgi.

I samverkan mellan register A, register B och landets ortopedkliniker bestäms att en undersökning ska ske av frågeställningen genom samkörning av personuppgifter för ändamålet kvalitetssäkring under en begränsad period. Eftersom ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är kvalitetssäkring och inte forskning eller utvecklingsarbete hos berörda vårdgivare, faller projektet utanför etikprövningslagens tillämpningsområde.

Det konstateras att ändamålen i båda kvalitetsregistren är avgränsade och preciserade till olika former av artrosrelaterad vård. Patientgruppen i båda registren är en och samma. Opererande vårdgivare skickar en enkät till patienter fyra månader efter operationen för att följa upp ett tidigt läkningsförlopp som sedan kan verifieras av sexmånadersenkäten. I enkäten ställs frågor om huruvida patienter genomgått artrosskola och frågor kopplade till detta. Resultatet rapporteras till kvalitetsregister A. Från kvalitetsregister B hämtar CPUA-myndigheten för kvalitetsregister A ytterligare uppgifter om gruppen av patienter, bland annat patienters följsamhet till intervention och fysisk aktivitetsnivå före operationen som samkörs med uppgifterna i kvalitetsregister A för att se om det finns en korrelation mellan snabb progress och artrosskola.

Viktigt att framhålla är att, om ändamålen hos berörda kvalitetsregister vars personuppgifter ska samköras inte är förenliga med ändamålet med samkörningen, är det möjligt att behandla personuppgifterna för det nya ändamålet med stöd av ett särskilt och uttryckligt samtycke från de enskilda registrerade personerna (se proposition 2007/08:126 s. 181).

Forskning eller kvalitetssäkring?

Gränsdragningen mellan vad som är forskning och vad som är kvalitetssäkring är inte alltid tydlig. Det kräver en helhetsbedömning utifrån det enskilda projektets karaktär. En faktor av betydelse för bedömningen är om det finns en avsikt att sprida resultatet externt eller om syftet är internt. En annan skillnad mellan forskningsprojekt och kvalitetssäkring ligger i den teoretiska förankringen. Forskning analyserar insamlade data utifrån en teori eller hypotes, något som inte sker i kvalitetssäkring. Kvalitetssäkring innebär att undersöka om en verksamhet eller produkt uppfyller en i förväg bestämd (bättre) kvalitet. En annan skillnad mellan kvalitetssäkring och forskning med kvantitativ inriktning är att kvalitetssäkring endast använder enklare beskrivande statistik medan forskningsprojekt nästan undantagslöst innehåller en fördjupad analys av resultaten. Den fördjupade analysdelen är typisk för ett forskningsprojekt och har stark förankring i vetenskapliga teorier om hur man lämpligen gör för att korrekt analysera resultatet.

Etikprövningsmyndigheten varken kan eller får lämna några förhandsbesked när det gäller frågan om etikprövning krävs eller inte. Det är CPUA-myndigheternas ansvar att ta ställning till detta. Först när en komplett ansökan lämnats till Etikprövningsmyndigheten för prövning kan säkra slutsatser dras om det rör sig om forskning eller kvalitetssäkringsarbete.

I exemplet ovan finns det anledning att fundera över om kunskapen i samkörningsprojektet är kunskap som verkligen enbart skulle vara av intresse för berörda vårdgivare. I detta sammanhang är det viktigt att betona att etikprövning inte kan ske i efterhand. Om samkörningen sker utan etikgodkännande kommer det inte vara möjligt att sprida resultaten utanför kretsen av vårdgivare och CPUA-myndigheter.

Steg 3b Kvalitetssäkring genom utvidgning

Om kvalitetssäkring ska ske genom utvidgning, säkerställ att två eller flera kvalitetsregister som ska utvidgas är förenliga eller gemensamma. Detta steg avser enbart utvidgning av kvalitetsregister.

Bedömningen om två eller flera kvalitetsregister kan slås samman ska utgå från samma utgångspunkter och begränsningar för samkörning av uppgifter i

kvalitetsregister (se föregående avsnitt). Gemensamt för de kvalitetsregister som överväger hopslagning är **att det finns något centralt som förenar dem och att detta är större eller fler saker än vad som skiljer registren åt**. Det kan exempelvis handla om att de följer och utvecklar vården för patienter i samma vårdprocess eller att de följer två patientgrupper där operationsmetoder och risker är snarlika inom en viss disciplin inom hälso- och sjukvården, till exempel höft- respektive knäoperationer.

Hopslagning av nationella kvalitetsregister får inte resultera i ett enda gigantiskt kvalitetsregister **innehållande personuppgifter om större delen av den svenska befolkningen** eller en utveckling mot kvalitetsregister som innehåller **uppgifter som inte har något samband med varandra** med avseende på frågan om att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården. Se vidare under Steg 2.

Personuppgifter som före utvidgningen behandlas i kvalitetsregister kan även fortsättningsvis behandlas i registret. Beroende på hur utvidgningen förhåller sig till registrets ursprungliga ändamål kan en utvidgning medföra att redan inkluderade uppgifter används, helt eller delvis, för ett nytt ändamål. Om en utvidgning gör att ändamålet med registret förändras ska CPUA-myndigheten och registrerande vårdgivare för det utvidgade registret justera informationen för personuppgiftsbehandlingen i respektive informationskanaler, som kallelser, hemsidor, anslag och bildskärm i väntrum, broschyrer etc.

Exempel Utvidgning: Ett nationellt kvalitetsregister för invasivt kateteringrepp vid akut stroke (A) samlar in vårddata om behandling vid ett strokeinsjuknande. Ett annat nationellt kvalitetsregister (B), samlar in vårddata kring **alla** patienter med ett strokeinsjuknande, såsom information om insjuknande, sjukhusvistelse och rehabilitering, upp till ett år efter insjuknandet. De två registren förvaltas av två olika CPUA-myndigheter.

Registerföreträdare för de båda registren är medvetna om att de delvis har behov av att samla in samma uppgifter om strokevård och att dessa uppgifter är centrala för kvalitetssäkringen av vården av strokepatienter. De stämmer därför av vilka uppgifter som respektive register samlar in och på vilket sätt och hur de kan utvidgas

Ändamålen i båda kvalitetsregistren är avgränsade och preciserade till olika former av strokevård. Förutsättningarna för utvidgning bedöms vara uppfyllda. Utvidgningen syftar till att dels inhämta kompletterande data hos respektive register för kvalitetssäkringsändamålet strokevård ett år efter insjuknande, dels för att identifiera dubbelregistrerade personuppgifter.

Steg 3c Samkörning för statistiska ändamål

Ska samkörningen ske för statistiska syften kan laglighetsprövningen stanna vid om det övergripande ändamålet för samkörningen är statistik. Begreppet statistik har nämligen ingen definition i någon författning. Inte heller i mer allmän mening har begreppet statistik någon helt entydig definition. Begreppet har olika innebörd i olika sammanhang (se SOU 2012:83 s. 101).

Med statistik avses en viss form av information, till exempel sifferuppgifter, som beskriver en företeelse eller en verksamhet. Statistik kan också avse metoder för att samla in, bearbeta och analysera statistiska material. Därtill är statistik benämningen på en vetenskaplig disciplin. Statistik brukar dock inte ha anknytning till något särskilt ärende (se prop. 1979/80:2 del A s. 263) – då är ändamålet något annat än statistik.

Statistik kan tas fram med olika syften. Det finns i huvudsak två övergripande syften:

1. Statistik med ett i huvudsak internt syfte för den organisation statistiken berör. För sådan statistik är huvudfunktionen att utgöra en del av en informationsprocess för styrning av verksamheter, innefattande planering, beslut, uppföljning, analys och utvärdering. Den här typen av statistik kallas ofta driftstatistik, verksamhetsstatistik, operativ statistik eller instrumentell statistik, eftersom den främst avser att ge information av mera internt intresse för den organisation som tar fram den och om mera snävt avgränsade verksamheter.
2. Statistik med ett allmäninformativt syfte. Den här typen av statistik har till huvudfunktion att ge eller ingå som delar i en allmän beskrivning av förhållanden, det vill säga att vara mer allmäninformativ. Den officiella statistiken, som enligt lagen om den officiella statistiken, ska finnas för ”allmän information,

utredningsverksamhet och forskning”, torde vara det tydligaste exemplet på statistik med en allmäninformativ funktion.

Patientdatalagen ställer krav på att bryta ner och precisera det primära ändamålet kvalitetssäkring. Något sådant krav finns av förklarliga skäl inte för behandling av personuppgifter i kvalitetsregister för statistiska ändamål. Inte heller finns det något krav på att statistiken ska avse hälso- och sjukvård.

Trots att produkten av en statistikbehandling är anonymiserad information, kan ett förarbete i form av samkörning och analys kräva användning av personuppgifter som antingen lämnas ut eller inhämtas av kvalitetsregister. I dataskyddsförordningen ställs krav på vissa skyddsåtgärder för bland annat vidarebehandling av personuppgifter för statistiska ändamål. Enligt artikel 89.1 ska behandling för bland annat statistiska ändamål omfattas av lämpliga skyddsåtgärder som ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att statistikändamålet kan uppfyllas på det sättet. Om statistikändamålet kan uppfyllas genom anonymisering ska ändamålet uppfyllas på det sättet.

Innebörden av artikel 89.1 är att individuppgifter så långt möjligt ska undvikas vid vidarebehandling av personuppgifter för statistiska ändamål. Kan syftet uppnås med pseudonymiserade eller anonymiserade uppgifter får inte individuppgifter användas (skäl 156 i dataskyddsförordningen). Kravet på sådana skyddsåtgärder finns där för att balansera behovet av att behandla tämligen stora mängder data för det mer övergripande ändamålet statistik.

Steg 4 Bestäm och dokumentera ändamålet för samkörningen eller utvidgningen

Bestäm ändamålet eller ändamålen med samkörningen eller utvidgningen. De ska formuleras och dokumenteras av den CPUA-myndighet som ansvarar för samkörningen eller utvidgningen. Det bör ske i laglighetsprövningen alternativt dataskyddskonsekvensbedömningen samt i den överenskommelse parterna rekommenderas teckna (se Steg 9). De CPUA-myndigheter som ska bidra med uppgifter från sina kvalitetsregister ska begära att få ta del av ändamålet för samkörningen eller utvidgningen och de bakomliggande skälen.

Samkörning får anses nödvändig om syftet med densamma inte rimligen kan uppnås på andra sätt (skäl 39 i dataskyddsförordningen). Rör det sig om samkörning av personuppgifter i två eller flera kvalitetsregister som en och samma CPUA-myndighet förvaltar, ska myndigheten bestämma ändamålet med samkörningen och bedöma nödvändigheten av den.

Nödvändighetskravet måste även föreligga vid utvidgning av ett kvalitetsregister, till exempel att ny kunskap kan ge anledning att ifrågasätta om befintliga strukturer för kvalitetsutveckling är ändamålsenliga eller om det finns anledning att vidta åtgärder för att åstadkomma ännu bättre förutsättningar för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Även organisatoriska förändringar samt effektivitetsvinster kan vara anledningar till sammanslagning av kvalitetsregister.

Steg 5 Beakta principen om uppgiftsminimering

Uppgiftsminimering innebär att inte behandla, lämna ut eller begära fler uppgifter än vad som behövs för ändamålet med samkörningen eller utvidgningen (artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen). Berörda personuppgifter för samkörningen eller utvidgningen, både hos den CPUA-myndighet där samkörningen utförs, liksom hos utlämnande CPUA-myndigheter, ska vara adekvata, relevanta och begränsade till vad som är nödvändigt för ändamålet med samkörningen.

Principen om uppgiftsminimering innebär också att bestämma den period som samkörda personuppgifter ska bevaras (skäl 39 i dataskyddsförordningen). Samkörning som sker för kvalitetssäkringsändamål, och som innebär att ett kvalitetsregister påförs kvalitetsmått för enskilda individer som härrör från ett annat kvalitetsregister, får bevaras under samma förutsättningar som uppgifter som samlats in av det samkörande registret. De mottagna personuppgifterna får bevaras under förutsättning att de är nödvändiga för registerändamålet. När de inte längre är nödvändiga ska de raderas eller arkiveras (7 kap. 10 § patientdatalagen), beroende på vad som anges i CPUA-myndighetens dokumenthanteringsplan.

CPUA-myndigheten som exporterat personuppgifter ur ett kvalitetsregister till ett annat kvalitetsregister ska radera den fil som skapats för syftet och som innehåller individer vars uppgifter efterfrågas för samkörningen eller

utvidgning. Radering behöver dock inte ske omedelbart. Filen kan behöva sparas en tidsperiod efter exporten i kontroll- och kvalitetssyfte om det exempelvis skulle visa sig att den innehåller felaktiga data eller mottagaren behöver verifiera mottagen data. Bevarandetiden beror på samkörningens tidslängd.

Av patientdatalagen framgår vidare att en enskilds personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för kvalitetsändamålet att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde.

Ofta är personnummer på registrerade nödvändig för samkörning respektive utvidgning i syfte att jämföra eller slå samman uppgifter från olika kvalitetsregister på individnivå medan behovet av sådana uppgifter inte är nödvändigt efter en samkörning. Samkörningen kan ske i en separat miljö, skild från kvalitetsregistret, varvid filen som innehåller resultatet av samkörningen eller utvidgningen ”rensas” på identifierbara uppgifter (namn, personnummer eller samordningsnummer). Anonymiserade uppgifter omfattas inte av dataskyddsregelverket och kan bevaras tills vidare. Är ändamålet med samkörningen statistik ska personuppgifter pseudonymiseras eller anonymiseras i det slutliga resultatet av samkörningen.

Steg 6 Beakta sekretessen

Om uppgifter för samkörning eller utvidgning krävs från **två eller flera CPUA-myndigheter**, bedöm om bestämmelser om sekretess hindrar ett utlämnande av efterfrågade uppgifter.

Det handlar i dessa fall om att uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess lämnas ut från en CPUA-myndighet till en annan. En avgörande fråga är under vilka förutsättningar ett sådant utlämnande får göras.

Uppgifter i hälso- och sjukvårdens regionala och nationella kvalitetsregister omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. Detta innebär att uppgifterna endast får lämnas ut om det står klart att den enskilde eller någon närstående inte lider men av utlämnandet. Kraven på

utlämnande är således högt ställda. Ett utlämnande behöver därför som regel ha stöd antingen i en sekretessbrytande regel eller i patientens samtycke eller i en menprövning.

Vid en samkörning kan det bli fråga om en omfattande överföring av personuppgifter. Uppgifterna som berörs kan ha registrerats för flera år sedan. Att i en sådan situation inhämta de registrerades samtycke låter sig svårligen göras. Inte heller finns det någon sekretessbrytande bestämmelse som är tillämplig vid samkörning av kvalitetsregisteruppgifter för ändamålet kvalitetssäkring eller utvidgning av kvalitetsregister. För att uppgifterna ska kunna lämnas ut för dessa ändamål måste det alltså stå klart att uppgifterna kan röjas utan att berörda, enskilda eller närstående till enskilda, lider men.

Huruvida en individuell menprövning för varje individs uppgifter ska genomföras beror på omständigheterna i det enskilda fallet och avgörs bland annat av antalet registrerade som omfattas av utlämnandet. Enligt stödfunktionens bedömning får en generell prövning av sekretessfrågan göras om det rör sig om stora volymer av uppgifter som ska lämnas ut. Sådana generella sekretessprövningar sker ju regelbundet inom ramen för forskning som innefattar stora volymer av personuppgifter om enskilda som en forskningshuvudman efterfrågar av en myndighet, till exempel en region. Det finns ingen praktisk möjlighet att sekretesspröva varje enskild persons uppgifter eller handlingar.

Det är ytterst varje **CPUA-myndighet** som självständigt gör bedömningen om kvalitetsregisteruppgifter får lämnas ut för olika syften med hänsyn till bestämmelserna om allmänna handlingar och sekretess.

En ofta förbisedd fråga är det faktum att sekretess faktiskt inte alltid gäller även om en uppgift är sekretessreglerad. Huruvida en uppgift är sekretessbelagd i det enskilda fallet avgörs genom en skadeprövning. Även om en uppgift har ett starkt sekretesskydd så innebär alltså detta inte att den automatiskt är sekretessbelagd. Om det står klart att något men enligt en sekretessbestämmelse inte kommer uppstå genom utlämnande av uppgiften, så är alltså inte uppgiften sekretessbelagd.

Trots att samkörning eller utvidgning kan avse många olika situationer och frågan om utlämnande av personuppgifter mellan kvalitetsregister för de ändamålen inte prövats rättsligt, anser stödfunktionen att omständigheterna

i dessa fall är sådana att utlämnande typiskt sett kan ske i enlighet med gällande rätt och med bibehållet integritetsskydd för de registrerade. Dessa omständigheter utgörs bland annat av att:

- det är samma sekretessbestämmelser som gäller för uppgifterna hos utlämnande och mottagande CPUA-myndighet,
- att båda myndigheterna är sådana myndigheter inom hälso- och sjukvården som avses i patientdatalagen,
- att det även efter utlämnandet handlar om behandling av personuppgifter i regionala och nationella kvalitetsregister,
- att utlämnandet i egentlig mening inte innebär någon ökad spridning av uppgifter i samhället eller till en bred krets av aktörer,
- att de registrerades rättigheter inte förändras av ett utlämnande och
- att utlämnandet sker för ett gott syfte.

Sådana omständigheter kan, åtminstone ur ett mer pragmatiskt perspektiv, tala för att det inte råder någon sekretess för de uppgifter som lämnas ut för samkörning, vare sig det sker för kvalitetssäkringsändamål eller statistik.

Det finns en ytterligare sekretessbestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen som måste beaktas i sammanhanget. Enligt 21 kap. 7 § gäller sekretess för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med bland annat dataskyddsförordningen eller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Kan det antas att samkörningen inte är förenlig med dataskyddsförordningens grundläggande dataskyddsprinciper, såsom att den inte är laglig (enligt patientdatalagen) eller inte korrekt, kan en CPUA-myndighet som fått en begäran om utfående av uppgifter från en annan CPUA-myndighet neka utlämnande med stöd av denna bestämmelse.

Det ska också erinras i sammanhanget att myndigheter begär ut uppgifter och handlingar av varandra med stöd av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen. Bestämmelsen berörs i avsnittet **Fullgörande av uppgiftsskyldighet** i bilagan till denna vägledning. Uppgifter ska lämnas ut av en myndighet på begäran av en annan myndighet med stöd av bestämmelsen, om inte sekretess eller arbetets behöriga gång skulle hindra det. Vad som avses med ”arbetets behöriga gång” är oklart, men här kan man sannolikt dra paralleller till en begränsningsregel i

tryckfrihetsförordningen med innebörd att myndigheter, när allmänheten vill få ut sammanställningar av elektroniska uppgifter i myndigheters register, inte behöver göra det om arbetsåtgången kräver mer än rutinbetonade åtgärder av myndigheten (2 kap. 6 § 2 stycket tryckfrihetsförordningen).

Av 6 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen framgår att anställda vid en myndighet som har ansvar för en handling i första hand ska pröva om den ska lämnas ut. Enligt samma bestämmelse ska i tveksamma fall den anställde låta myndigheten göra prövningen, om det kan ske utan onödigt dröjsmål. Med hänsyn till volymen av handlingar vid en samkörning eller utvidgning av kvalitetsregister bör prövningen av utlämnandet göras av CPUA-myndigheten enligt särskilt beslut.

Om samkörningen eller utvidgningen genomförs på uppgifter från två eller flera kvalitetsregister under en och samma CPUA-myndighets kontroll, görs överföringen utan att en sekretessgräns passeras, vilket innebär att det inte är fråga om utlämnande av uppgifter till en aktör utanför den utlämnande myndighetens organisation. Bestämmelserna om sekretess aktualiseras därmed inte. Däremot måste ändamålen för två eller flera kvalitetsregister vara förenliga för en samkörning eller en utvidgning (se föregående steg).

Steg 7 Informera registrerade

Registrerade personer i regionala och nationella kvalitetsregister förutsätts ha fått information om registreringen och för vilka syften uppgifterna behandlas. I undantagsfall har uppgifter i ett kvalitetsregister avseende vård och behandling av vuxna med permanent nedsatt beslutsförmåga registrerats med stöd av patientdatalagen.

Enligt dataskyddsförordningen ska den registrerade bland annat erhålla information om identitet och kontaktuppgifter för den personuppgiftsansvarige samt mottagare eller kategorier av mottagare som ska ta del av uppgifterna (art. 13).

Det som här anges om information gäller även i situationer när en och samma CPUA-myndighet ska samköra personuppgifter från flera kvalitetsregister som myndigheten ansvarar för.

Information vid samkörning av kvalitetsregister

Vid samkörning av personuppgifter från två eller flera olika CPUA-myndigheter, ska de myndigheter som bidrar med eller lämnar ut personuppgifter till samkörningen informera berörda registrerade personer att kvalitetsregistret lämnar ut deras personuppgifter till andra namngivna kvalitetsregister, alternativt CPUA-myndigheter. Anledningen är att det inträder en ny personuppgiftsansvarig för de registrerades personuppgifter vid utlämnande för ändamålet samkörning.

Regeringen har uttalat följande: ”Om ett kvalitetsregister först i ett senare skede avses användas för ett nytt ändamål eller planeras att samköras utan att registrerade patienter blivit informerade om detta vid registreringen är det tillräckligt att tydlig information om det nya ändamålet eller samkörningen lämnas till exempel på en webbplats eller i tidningsannonser” (prop. 2007/08:126).

Även de vårdgivare som registrerar personuppgifter i ett kvalitetsregister bär ett ansvar för att informera patienter om personuppgiftsbehandlingen. Det är ju en grundförutsättning för att en vårdgivare över huvud taget ska kunna registrera patientuppgifter i ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister. Patienten ska bland annat informeras om att denne har rätt att slippa bli registrerad. Vidare att om patienten inte motsätter sig registrering denne alltid kan ångra sig och begära radering av sina personuppgifter i kvalitetsregistret när som helst.

Även om vårdgivarna som rapporterar uppgifter till kvalitetsregister inte alltid är delaktiga i frågan om samkörning är de viktiga informatörer till patienten för kvalitetsregisters behandling av personuppgifter.

CPUA-myndigheten bör därför uppmärksamma vårdgivarna på detta så att vidareanvändning av personuppgifter framgår av vårdgivares skriftliga information i kallelser; på egen hemsida, i anslag eller på bildskärm i väntrum och i broschyrer. Strategin är att använda så många informationskanaler som möjligt. Glöm inte att informera även på andra språk.

Byte av CPUA-myndighet i samband med samkörning är alltså en väsentlig förändring i personuppgiftsbehandlingen som den utlämnande CPUA-myndigheten och den rapporterade vårdgivaren måste informera den

registrerade om. Emellertid har även den CPUA-myndighet som mottar personuppgifter för att genomföra en samkörning en skyldighet att informera berörda registrerade personer (artikel 14 i dataskyddsförordningen).

Undantag från informationsskyldighet

När en personuppgiftsansvarig tar emot personuppgifter från någon annan än den registrerade, kan skyldigheten bortfalla i vissa fall. Ett sådant fall föreligger om den registrerade personen redan förfogar över informationen om personuppgiftsbehandlingen (artikel 14.5 a i dataskyddsförordningen). Vidare bortfaller informationsskyldigheten om tillhandahållandet av information visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning, särskilt för behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, eller i den mån den informationsskyldigheten sannolikt kommer att göra det omöjligt eller avsevärt försvårar uppfyllandet av målen med den behandlingen; i sådana fall ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter och berättigade intressen, inbegripet göra uppgifterna tillgängliga för allmänheten.

Den personuppgiftsansvarige ska kunna ”visa” att en registrerad person har tagit emot information om en viss typ av behandling av personuppgifter (artikel 5.1 a och artikel 5.2 i dataskyddsförordningen). Den mottagande CPUA-myndighetens informationsskyldighet bortfaller om de patienter som är registrerade i ett kvalitetsregister erhåller information om att deras personuppgifter lämnas ut för till exempel ändamålet samkörning till ett specifikt kvalitetsregister av den utlämnande CPUA-myndigheten eller av registrerande vårdgivare.

Då förfogar ju den registrerade personen redan över informationen om samkörningen. Situationen att den registrerade redan förfogar över information om en behandling av personuppgifter är för övrigt en reglerad undantagssituation i dataskyddsförordningen (artikel 14.4).

Om den CPUA-myndighet som lämnar ut uppgifter för samkörning brister i sin informationsskyldighet, eller anslutna vårdgivare brister i sin skyldighet, ska den mottagande CPUA-myndigheten fullgöra sin informationsskyldighet. Det gäller dock inte om tillhandahållandet av information visar sig vara omöjligt, skulle medföra en oproportionell ansträngning eller sannolikt kommer att göra det omöjligt eller avsevärt försvårar uppfyllandet av målen med den behandlingen. Då behöver

CPUA-myndigheten inte iaktta informationsskyldigheten. Bestämmelserna i dataskyddsförordningen om information till registrerade påvisar behovet av överenskommelser mellan de CPUA-myndigheter som är involverade i en samkörning samt dialog med berörda vårdgivare (se Steg 8).

Som framhållits gäller vad som nu anförts om information även i situationer när en och samma CPUA-myndighet ska samköra personuppgifter från flera kvalitetsregister som är i dennes kontroll. Observera att artikel 14 i dataskyddsförordningen och de undantag som finns där från informationsskyldigheten inte är tillämplig.

Information vid utvidgning av kvalitetsregister

När en utvidgning avser en sammanslagning, och registrerades uppgifter flyttas till det sammanslagna kvalitetsregistret, ska enligt artikel 14.1 och 14.3 a i dataskyddsförordningen information lämnas till de registrerade om sammanslagningen och om ny CPUA-myndighet samt viss angiven obligatorisk information (artikel 14.1). Detta ska lämnas inom rimlig tid, dock senast en månad efter mottagandet av uppgifterna. Skyldigheten att informera om utlämnandet och sammanslagningen ligger på CPUA-myndigheten för det utvidgade registret, men även på den utlämnande CPUA-myndigheten (artikel 13:1 e i dataskyddsförordningen). Inget hindrar att CPUA-myndigheterna kommer överens om vem som ska informera de registrerade, bara någon gör det.

Information till registrerade vars uppgifter flyttas till ett annat kvalitetsregister i en sammanslagning bör erhålla riktad, individuell information. Att informera i tidningsannonser eller på hemsidor riskerar att inte nå upp till kravet i artikel 14.1 i dataskyddsförordningen att ”förse” den registrerade med aktuell information eller kravet i artikel 5.2 i förordningen att kunna ”visa” att den registrerade erhållit informationen.

Informationsskyldigheten för CPUA-myndigheten för det utvidgade kvalitetsregistret får dock underlåtas om den registrerade redan förfogar över informationen om sammanslagningen eller om tillhandahållandet av informationen visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning för CPUA-myndigheten (artikel 14.5 i dataskyddsförordningen). CPUA-myndigheten för det utlämnande

kvalitetsregistret kan undgå sin informationsskyldighet om själva utlämnandet bara om den registrerade känner till sammanslagningen. Uppgifter om avlidna omfattas inte av en informationsskyldighet.

Om sammanslagning sker av flera kvalitetsregister hos samma CPUA-myndighet behöver inte särskild information om sammanslagningen lämnas till de registrerade. Ändrade ändamål lämnas i ordinarie informationskanaler.

Steg 8 Stäm av rutiner för samkörning eller utvidgning respektive utlämnande

Formalisera samkörningen eller utvidgningen, det vill säga ta fram rutiner och överenskommelser enligt följande:

- En dokumenterad **laglighetsprövning** av samkörningen eller utvidgningen. Den ska utföras av varje CPUA-myndighet som är berörd av samkörningen eller utvidgningen. Det utesluter inte samverkan kring en sådan prövning.
- Finns en sannolik hög risk för enskildas friheter och rättigheter ska en **dataskyddskonsekvensbedömning** också genomföras enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen. Eftersom det anges i patientdatalagen att CPUA-myndigheten får lämna ut kvalitetsregisteruppgifter till den som ska använda uppgifterna för bland annat kvalitetssäkringsändamål eller statistik (7 kap. 5 § 3 punkten), får det förutsättas att lagstiftaren har gjort en rimlighetsprövning och ansett att registrerade får tåla utlämnandet för att det sker för berättigade ändamål. Därmed kan konsekvensbedömningen fokusera mer på organisatoriska och tekniska risker och mindre på rättslig grund, proportionalitet och korrekthet.
- I tabellen nedan listas ett antal kriterier baserade på artikel 35 i dataskyddsförordningen för att bedöma huruvida en konsekvensbedömning ska genomföras av en samkörning eller utvidgning. Sannolikheten för att behandlingen medför en hög risk för de registrerades fri- och rättigheter ökar ju fler kriterier som är uppfyllda i tabellen.

Kriterier	Ja	Nej
Behandling av känsliga personuppgifter eller extra skyddsvärd information.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personuppgiftsbehandlingen sker i stor omfattning avseende antalet berörda personer i registret volymen av data som behandlas, varaktighet för behandlingsaktiviteten och/eller den geografiska omfattningen av behandlingsaktiviteten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Det förekommer uppgifter om utsatta personer i registret. Som utsatta personer avses personer som är i ett beroendeförhållande till en myndighet, till exempel patienter, eller föremål för tvång av en myndighet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behandlingen kombinerar personuppgifter från två eller flera behandlingar på ett sätt som avviker från vad de registrerade rimligen kunnat förvänta sig, till exempel när man samkör register.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personuppgiftsbehandlingen sker med hjälp av innovationer eller tillämpning av tekniska eller organisatoriska lösningar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personuppgiftsbehandlingen sker med hjälp av personuppgiftsbiträde med säte i utlandet, en molntjänst, anlitade underleverantörer, omfattande avtalsvillkor och/eller kraftiga ansvarsbegränsningar vad gäller eget skadeståndsansvar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personuppgiftsbiträde saknar ett dataskyddsbud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Parterna bör träffa en dokumenterad överenskommelse som beskriver samkörningen eller utvidgningen, parterna som berörs, syfte, uppgifter/data, ansvarsfördelning för information om samkörningen/utvidgningen till registrerade, eventuell pseudonymisering eller anonymisering, eventuella anlitade leverantörer och de olika stegen för genomförandet. Överenskommelsen bör ha referenser till antingen laglighetsprövningen eller dataskyddskonsekvensbedömningen.
- Baserat på överenskommelsen bör vardera parten upprätta en rutin för utlämnande eller mottagande av personuppgifter. Av rutinen bör framgå bland annat vem i organisationen som beslutar om utlämnande, vem i organisationen som ansvarar för mottagande av uppgifterna, transportkryptering, information till registrerade,

införande av samkörningen i CPUA-myndighetens registerförteckning, överenskommelser, tecknande av personuppgiftsbiträdesavtal med leverantör, dokumentation av olika beslut och laglighetsprövning respektive dataskyddskonsekvensbedömning.

- Vid en utvidgning av kvalitetsregister bör arkivlagens bestämmelser beaktas. Enligt 15 § arkivlagen får en kommunal myndighet, till exempel en regionstyrelse, inte avhända sig allmänna handlingar utan regionfullmäktiges beslut. Kravet som följer av 15 § arkivlagen gäller både arkiverade och icke arkiverade handlingar. Handlingar (uppgifter) i regionala och nationella kvalitetsregister omfattas således av regleringen i arkivlagen. En utvidgning av kvalitetsregister behöver dock inte nödvändigtvis innebära att CPUA-myndigheten avhänder sig några handlingar i ett kvalitetsregister. I den digitala miljön kan det lika gärna röra sig om kopior av dessa som lämnas till det andra kvalitetsregistret. Det faller sig naturligt om bara vissa uppgifter i ett kvalitetsregister ska slås samman med ett annat kvalitetsregister. Därmed krävs inte ett fullmäktigebeslut, vilket kan rationalisera processen med en utvidgning eller sammanslagning av kvalitetsregister. Vid sammanslagning av två eller flera kvalitetsregister behöver dock arkivmyndigheten fatta beslut om huruvida uppgifterna i det kvalitetsregister som ska avvecklas ska arkiveras eller raderas.

4. Samkörning med andra register

Samkörning av regionala och nationella kvalitetsregister med andra typer av register förekommer i olika sammanhang. Ett sådant sammanhang är forskning. Samkörning inom ramen för ändamålet forskning berörs inte i denna vägledning. Stödfunktionen hänvisar i denna del till vägledningen ”Kvalitetsregisteruppgifter för forskning” på www.kvalitetsregister.se.

Möjligheterna att samköra kvalitetsregisteruppgifter med andra register eller andra ändamål begränsas i 7 kapitlet patientdatalagen. Där anges att kvalitetsregisteruppgifter inte får behandlas för några andra ändamål än kvalitetssäkringsändamål, statistik och forskning (7 kapitlet 4 och 5 §§ patientdatalagen). Dessutom är uppgiftsskyldigheten enligt 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen beskuren vad gäller en myndighets begäran om utfående av kvalitetsregisteruppgifter för andra ändamål än kvalitetssäkring, forskning och statistik (7 kap. 5 § 4 patientdatalagen). Finalitetsprincipen är inte tillämplig på kvalitetsregister (se avsnitt **Finalitetsprincipen** i bilagan till denna vägledning).

Av artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen framgår den så kallade **finalitetsprincipen**. Principen innebär att personuppgifter som samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål inte senare får behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

En vårdgivare får således samköra egna registrerade personuppgifter i ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister (men inte andra vårdgivares uppgifter om samma individ) med personuppgifter i eget vårdinformationssystem eller journalssystem för ändamålet kvalitetssäkring. Enligt patientdatalagen får ett kvalitetsregister lämna ut uppgifter i registret till mottagare för ändamålet kvalitetssäkring, statistik och forskning. Eftersom det är vårdgivarens ”egna” uppgifter som finns i registret, hindrar inte sekretess att CPUA-myndigheten lämnar ut vårdgivarens uppgifter på egen begäran, såvida ändamålet är kvalitetssäkring.

Inget hindrar heller att en vårdgivare begär ut egna registrerade uppgifter i ett kvalitetsregister för att samköra dessa med uppgifter i vårdinformationssystem eller journalsystem för ändamålet statistik.

Enligt 6 § lagen (1998:543) om hälsodataregister ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården lämna uppgifter till ett hälsodataregister, till exempel Socialstyrelsens olika hälsodataregister. CPUA-myndigheten bedriver emellertid ingen hälso- och sjukvårdsverksamhet. CPUA-myndighetens uppgift enligt patientdatalagen är att förvalta och vara personuppgiftsansvarig för ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister eller flera sådana. Därför finns det ingen skyldighet för CPUA-myndigheten att lämna ut hälsorelaterade personuppgifter till ett hälsodataregister hos en annan myndighet. Att det inte finns en skyldighet hindrar dock inte att ett kvalitetsregister används som källa för rapportering av hälsorelaterade uppgifter, till exempelvis Socialstyrelsens hälsodataregister.

Ändamålet framställning av statistik i 7 kap. 5 § 1 patientdatalagen är, som framhållits, ett brett ändamål. Begreppet statistik har nämligen ingen definition i författning. Inte heller i mer allmän mening har begreppet statistik någon helt entydig definition. Begreppet har olika innebörd i olika sammanhang (se avsnitt **3. Steg vid samkörning och utvidgning samt bilagan**). Det ger en vidare möjlighet för ett kvalitetsregister att lämna ut uppgifter till andra mottagare, till exempel läkemedelsföretag, medtech-företag, myndigheter inklusive Regeringskansliet.

Det bör dock observeras att dataskyddsförordningen uppställer särskilda krav på behandling av personuppgifter för bland annat ändamålet statistik. Av artikel 89.1 framgår till exempel att ändamålet statistik kan uppfyllas genom vidare behandling av uppgifter som inte medger eller inte längre medger identifiering av de registrerade ska dessa ändamål uppfyllas på det sättet. Vidare hindrar hälso- och sjukvårdssekretessen att ett kvalitetsregister lämnar ut individrelaterade uppgifter till en mottagare annan än den rapporterande vårdgivaren eller en myndigheter som förvaltar hälsodataregister. I praktiken kan ett kvalitetsregister enbart lämna ut kvalitetsregisteruppgifter till en mottagare för ändamålet statistik i anonymiserad form.

Exempel 3. En statlig myndighet med uppdrag att följa upp och analysera vård- och omsorgsverksamhet får i uppdrag av regeringen att granska Nationella Kvalitetsregister inom cancerområdet. Myndigheten har inte någon författningsenlig rätt att få ut uppgifter ur kvalitetsregister. I stället åberopar myndigheten 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen för att få ut uppgifterna från ett flertal CPUA-myndigheter, i detta fall regionstyrelser. Analysmyndigheten ska dock nekas tillgång till uppgifter i kvalitetsregistren eftersom det framgår av 7 kap. 5 § 4 patientdatalagen att uppgiftsskyldigheten enligt 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen bara gäller utfående av uppgifter för ändamålet kvalitetssäkring, statistik och forskning. Inte för i detta fall ändamålet uppföljning och analys ur ett medborgarperspektiv. Den statliga myndigheten kan dock få ut avidentifierade uppgifter i form av statistik.

Exempel 4: En statlig tillsynsmyndighet på vård- och omsorgsområdet vänder sig till landets alla CPUA-myndigheter för Nationella Kvalitetsregister för att få ut personuppgifter ur registren i syfte att komplettera datainhämtning från ett flertal regioner för att via AI identifiera bristande mål- och kravuppfyllnad i verksamheterna. Tillsynsmyndigheten begär uppgifterna med stöd av en bestämmelse om uppgiftsskyldighet. Av bestämmelsen framgår att den som bedriver verksamhet som står under myndighetens tillsyn är skyldig att på myndighetens begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som myndigheten behöver för sin tillsyn. En CPUA-myndighet enligt 7 kap. patientdatalagen bedriver emellertid ingen hälso- och sjukvård utan förvaltar ett register och är personuppgiftsansvarig för detsamma. Kvalitetsregister står därmed inte under myndighetens tillsyn. Inte heller kan 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen åberopas av myndigheten eftersom den uppgiftsskyldigheten bara gäller utfående av uppgifter för ändamålet kvalitetssäkring, statistik och forskning; inte för i detta fall ändamålet riskbaserad tillsyn. Däremot kan tillsynsmyndigheten utfå anonymiserade uppgifter från kvalitetsregistren för ändamålet statistik med stöd av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen. Statistikändamålet i patientdatalagen för kvalitetsregister är inte avgränsat till bara hälso- och sjukvård.

Kvalitetsregister kan även samköra sina uppgifter mot Socialstyrelsens hälsodataregister och dödsorsaksregister, både för att ta fram täckningsgradsjämförelser men även för att titta på andra uppföljningar med syfte att öka kvaliteten i registret. Dödsorsaker kan lämnas ut med identitet, medan den övriga samkörningen lämnas ut i form av statistik. Sådana analyser sker inte för ändamålet forskning utan för kvalitetssäkring av uppgifterna i kvalitetsregistret (registerkvalitet). Övervägande skäl talar för att statistikändamålet i både 7 kap. 5 § patientdatalagen och i 3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister rymmer behandlingar som i slutändan syftar till att säkerställa en god kvalitet i kvalitetsregistren. Kontakta Registerservice hos Socialstyrelsen för vidare hjälp.

Bilaga

Rättsliga förutsättningar och begränsningar för samkörning och utvidgning av kvalitetsregister

I denna bilaga lämnas en orientering om de rättsliga förutsättningar och begränsningar som registerföreträdare måste ta i beaktande vid samkörning eller utvidgning av regionala och nationella kvalitetsregister enligt följande:

Samkörning

Samkörning	30
Behovet av samkörning.....	32
Ändamål för behandling av personuppgifter	33
Information till registrerade.....	36
Finalitetsprincipen	38
Fullgörande av uppgiftsskyldighet.....	39

Utvidgning

Utvidgning av kvalitetsregister	41
Tillförda uppgifter i kvalitetsregistret får användas för forskning och statistik..	43

Samkörning

Ett sätt att vidga kunskapen på ett område eller förvärva ny kunskap är att nyttja uppgifter i olika personregister genom att slå samman dem eller jämföra data i dem. Förfarandet brukar i allmänna termer benämnas *samkörning*.

Det finns ingen legaldefinition för begreppet samkörning. Av äldre förarbeten framgår att med samkörning mellan två personregister avses en maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig (proposition 1981/82:189 s. 53). Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat har räknats som samkörning.

Trots att begreppet saknar en legaldefinition, är det frekvent förekommande i så kallade registerförfattningar. Enligt den tidigare vårdregisterlagen (1998:544) fick patientuppgifter i ett vårdregister lämnas ut till och hämtas från andra vårdregister ”(samkörning)” om det behövdes för vården av samma patient eller för ekonomiadministration som var kopplad till den aktuella vården av en patient (6 §). Likaså användes begreppet samkörning i den tidigare personuppgiftslagen i definitionen för vad som utgör en behandling av personuppgifter.

Bestämmelser om samkörning finns dock även i nu gällande rätt. Begreppet används både för att tillåta eller begränsa sambearbetningar av personuppgifter från olika register. Som exempel kan nämnas lagen om hälsodataregister (1998:543). Av lagen framgår att den som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister får för de ändamål som anges i 3 § i lagen hämta personuppgifter till registret genom samkörning. Enligt förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten får ett boende, en öppen verksamhet eller en annan enhet i privat verksamhet inte hämta personuppgifter från annat boende, annan öppen verksamhet eller annan enhet inom privat verksamhet för behandling av uppgifter genom samkörning (21 §).

EU:s dataskyddsförordning (dataskyddsförordningen) berör inte alls samkörning. Däremot innehåller förordningen en reglering som ska motverka vidlyftiga behandlingar av personuppgifter, den så kallade *finalitetsprincipen*. Principen behandlas i ett särskilt avsnitt i denna vägledning.

I 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) regleras den s.k. statistiksekretessen. Sekretessen är absolut, men har några få undantag som framgår av bestämmelsen. Uppgift om avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum får lämnas ut för ”samkörning” utan hinder av sekretessen om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355). Bestämmelsen innebär att en centralt personuppgiftsansvarig myndighet för regionala eller nationella kvalitetsregister (CPUA-myndigheten) får genomföra samkörningar av kvalitetsregisterdata med uppgifter ur Socialstyrelsens dödsorsaksregister.

Behovet av samkörning

Bestämmelser om behandling av personuppgift inom hälso- och sjukvården finns i patientdatalagen. Lagen innehåller också bestämmelser om kvalitetsregister (7 kap.). Lagen kompletterar dataskyddsförordningen som gäller för behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården i de delar där patientdatalagen är tyst.

Samkörningar kan aktualiseras mellan kvalitetsregister, och mellan kvalitetsregister och andra register, för att vinna mer kunskap om till exempel diagnostiska metoder eller samband mellan olika sjukdomar. Inom ramen för det nationella arbetet med standardiserade vårdförlopp kan ett behov tänkas uppstå av att samköra olika kvalitetsregister som registrerar personuppgifter om näraliggande diagnoser i vårdförloppet för att vinna mer kunskap.

Behovet av samkörning mellan kvalitetsregister och andra register kan också föreligga för att identifiera eventuell dubbelregistrering av personuppgifter i två eller flera kvalitetsregister och därmed uppfylla kravet på uppgiftsminimering i dataskyddsförordningen (artikel 5.1 c, principen om uppgiftsminimering).

Problemet är att det råder en osäkerhet i vilken utsträckning det är tillåtet att samköra personuppgifter mellan kvalitetsregister, eller mellan kvalitetsregister och andra register, såsom vårdinformationsystem. Här avses situationer där ett behov föreligger av samkörning utan att det är fråga om forskning eller en tydlig författningsreglering som medger samkörning.

Osäkerheten beror på följande faktorer:

- Alla kvalitetsregister ska ha ett specifikt ändamål för insamling av personuppgifter, till exempel en specifik diagnos eller en specifik åtgärd.
- Kvalitetsregister får enbart behandla personuppgifter som är ”nödvändiga” för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (art. 6.1 e i dataskyddsförordningen och 7 kap. 4 § patientdatalagen).

- Finalitetsprincipen tillåter inte samkörning av personuppgifter som samlats in för olika ändamål, om dessa ändamål är oförenliga, undantaget statistik.
- Patientdatalagen är utformad med hänsyn till en rättslig kontext där det mellan vårdgivare (och mellan självständiga verksamhetsgrenar inom en myndighet) råder sekretess- och tystnadsplikt. Sekretessen och tystnadsplikten är ”stark”, och patientuppgifter får inte utan vidare utbytas mellan vårdgivare och mellan kvalitetsregister.
- Enligt patientdatalagen får behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå utföras, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen (2 kap. 3 §).

Ändamål för behandling av personuppgifter

Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i EU:s dataskyddsförordning (dataskyddsförordningen). Förordningen är en överstatlig reglering. Svenska registerförfattningar ersätter inte dataskyddsförordningen utan kompletterar den.

I artikel 5 i dataskyddsförordningen finns ett flertal grundläggande dataskyddsprinciper som ska genomsyra all personuppgiftsbehandling, oavsett verksamhet. En sådan är principen om ändamålsbegränsning. Behandling av personuppgifter ska ske för "särskilda, uttryckligt angivna och berättigade" ändamål (art. 5.1 b). Att ändamålen ska vara ”särskilda” innebär att en alltför allmänt hållen ändamålsangivelse inte godtas. Ändamålet måste ha en viss grad av precision, annars kan man knappast bedöma om de personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta eller om för många personuppgifter behandlas (se artikel 5.1 c). Ändamål får alltså inte vara alltför generella eller vida. Risken är då uppenbar för ändamålsglidningar och brist på förutsebarhet för de registrerade.

Av 7 kap. 4 § patientdatalagen framgår att personuppgifter får samlas in till ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister för ett enda övergripande ändamål: systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av vårdens kvalitet. Detta primära ändamål ska i sin tur brytas ner i mer preciserade ändamål som är anpassade för varje särskilt kvalitetsregister och det medicinska specialområde eller motsvarande som avses täckas med registret (proposition 2007/08:126 s. 179). Även om det övergripande ändamålet

med ett kvalitetsregister är att säkra och utveckla kvaliteten i hälso- och sjukvården, ska varje regionalt och nationellt kvalitetsregister bestämma mer precisa ändamål just för sin personuppgiftsbehandling.

Ett kvalitetsregister kan ha flera preciserade ändamål. De kan exempelvis ta sig uttryck i registrering av patienter med en eller ett fåtal besläktade diagnoser, särskilda komplikationer kopplade till diagnoserna samt olika åtgärder och utfall av dessa för en begränsad eller längre tid.

Endast sådana personuppgifter som behövs för ett eller flera preciserade kvalitetsändamål får alltså samlas in till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Vidare får personnummer eller namn behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det för kvalitetssäkringsändamålet inte är tillräckligt att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde (7 kap. 8 § 2 stycket patientdatalagen).

Personuppgifter som har samlats av CPUA-myndigheten för det preciserade kvalitetsändamålet får emellertid enligt patientdatalagen behandlas för andra ändamål. Enligt 7 kap. 5 § patientdatalagen får personuppgifter i kvalitetsregister vidareanvändas för:

1. framställning av statistik,
2. forskning inom hälso- och sjukvården,
3. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 2 eller i 4 §, och
4. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Av intresse är att lagstiftaren tillåter utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter till en extern mottagare för ändamålet kvalitetssäkring eller statistik.

Utlämnande till tredje man får förekomma bara om mottagaren av uppgifterna ska använda dem för att själv systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet, framställa statistik eller bedriva forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet (prop. 2007/08:126 .s 259).

Det är inte helt klart vad som närmare avses med uttrycket statistik.

Regeringen har emellertid anfört att statistikändamål omfattar användning av uppgifter för framställning av statistik utan anknytning till något särskilt

ärende.¹ Ett typexempel utgörs av den verksamhet som avser framställning av den officiella statistiken, som enligt 3 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken ska finnas för allmän information, utredningsverksamhet och forskning. Om uppgifterna i och för sig ska bearbetas med statistiska metoder, men sedan i bearbetad form ska användas i ett särskilt ärende, kan de således inte lämnas ut med stöd av undantaget i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen för uppgifter som behövs för statistikändamål.²

Praxis på statistikområdet är sparsam, men av de få rättsfallen kan utläsas att det finns begränsningar för vad som ryms i begreppet statistik.

I en dom från Kammarrätten i Stockholm (2015-05-20, mål nr 9068-14) nekades Stockholms stad av SCB att få uppgifter om elever i grundskola och gymnasium. Uppgifterna skulle användas av Stockholms stad för att fördela resurser inom skolområdet och vissa studier. Kammarrätten delade SCB:s uppfattning att undantagen för utlämnande inom ramen för 24 kap. 8 § OSL – forsknings- och statistikändamål – inte var tillämpliga när det var fråga om att använda uppgifterna för resursfördelning inom skolan.

Det går också en skiljelinje mellan att använda uppgifter för särskilda statistikändamål och att använda uppgifter för kvalitetsuppföljning. Skiljelinjen har belysts av dåvarande Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen) i avgörandet RÅ 2004 ref. 9. Frågan i målet var bland annat om uppgifter från Socialstyrelsens dödsorsaksregister kunde lämnas ut med stöd av de undantag från sekretess som angavs i dåvarande 9 kap. 4 § sekretesslagen (1980:100) (numera 24 kap. 8 § OSL) när uppgifterna behövs för statistikändamål. Regeringsrätten nekade klaganden, en läkare som ville använda uppgifterna för att följa upp och utvärdera pågående behandlingar av patienter för en specifik diagnos, och klargjorde i detta sammanhang bland annat att det förhållandet att uppgifter inom ramen för uppföljning, utvärdering och liknande verksamhet sammanställs statistiskt inte kan anses innebära att uppgifterna används för statistikändamål i den mening som avses i 9 kap. 4 § sekretesslagen.

¹ Prop. 1979/80:2 del A s. 263

² Prop. 2013/14:162 s. 11.

Av rättsfallet framgår att uppgifter kan sammanställas statistiskt inom ramen för kvalitetsuppföljning och liknande verksamheter utan att det blir fråga om att använda dem särskilt för statistikändamål i statistiksekretessens mening.

Det är med ett undantag inte tillåtet att behandla personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister för andra ändamål än ovan angivna. Undantaget innebär att det ska vara möjligt att behandla personuppgifterna i kvalitetsregister för andra ändamål än de här angivna om ett särskilt och uttryckligt samtycke till det föreligger från de enskilda registrerade (proposition 2007/08:126 s. 178).

Information till registrerade

Ändamålet eller ändamålen med ett kvalitetsregister är även något som ska framgå i den information som de registrerade personerna ska tillhandahållas innan en vårdgivare registrerar personuppgifter i ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister. Av patientdatalagen framgår att innan personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska den som är personuppgiftsansvarig se till att den enskilde, utöver den information som ska lämnas enligt 8 kap. 6 § patientdatalagen, får information om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret.

Informationsskyldigheten för kvalitetsregister regleras således av både patientdatalagen och dataskyddsförordningen. Om informationsskyldigheten inte är uppfylld är behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister inte tillåten.

Om det inte är möjligt att lämna informationen innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter (7 kap. 3 § patientdatalagen). Situationen kan uppstå om patienten vårdas akut och uppgifter från vårdtillfället registreras av vårdgivare i ett kvalitetsregister.

Om personuppgifter som rör en registrerad person samlas in från den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige enligt artikel 13.1 i dataskyddsförordningen lämna information ”när personuppgifterna erhålls”. Informationen ska tillhandahållas ”skriftligt, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form” (art. 12.1 i dataskyddsförordningen). Personuppgiftsansvarig ska dessutom kunna

”visa” att man har iakttagit förordningens bestämmelser (art. 24.1), bland annat informationsskyldigheten.

Både CPUA-myndigheten för ett kvalitetsregister, normalt en regionstyrelse, och registrerande vårdgivare är personuppgiftsansvariga för sina behandlingar av personuppgifter i registret. Båda bär således ett ansvar för att informera patienter och tidigare patienter om personuppgiftsbehandlingen i ett kvalitetsregister. Eftersom det är vårdgivare som registrerar patientuppgifter i kvalitetsregister och i många fall fysiskt möter patienter bör de betraktas som första linjens informatörer för personuppgiftsbehandlingen i ett eller flera kvalitetsregister.

Om rapporterande vårdgivare uppfyller sin informationsplikt korrekt, behöver enligt dataskyddsförordningen CPUA-myndigheten för ett eller flera kvalitetsregister inte uppfylla sin informationsplikt eftersom den registrerade redan förfogar över informationen (art. 14.5 i dataskyddsförordningen). Det är dock lämpligt att presentera fullständig information om personuppgiftsbehandlingen på kvalitetsregistrets hemsida till vilken vårdgivare kan hänvisa den enskilde om vårdgivaren saknar en egen hemsida med information eller om patienter söker efter eller begär information.

Om CPUA-myndigheten avser att behandla personuppgifter för ett annat ändamål än det för vilket uppgifterna samlades in, och varken CPUA-myndigheten eller registrerande vårdgivare informerat om detta ändamål tidigare, till exempel utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning eller samkörning, bär i huvudsak CPUA-myndigheten ansvaret innan ytterligare behandling sker att informera den registrerade om detta andra syfte och lämna annan nödvändig information (skäl 61 i dataskyddsförordningen).

Kvalitetsregister och anslutna vårdgivare bör arbeta med flera informationskanaler avseende information om behandlingen av personuppgifter i kvalitetsregister, såsom kallelser, anslag i väntrum hos vårdgivare, information på bildskärm i väntrum hos vårdgivare, broschyrer och vårdgivares respektive kvalitetsregistrens hemsidor.

Finalitetsprincipen

Av artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen framgår den så kallade finalitetsprincipen. Principen innebär att personuppgifter som samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål inte senare får behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. En statlig utredning har uttryckt det på följande sätt: Vid en "oförenlighetsprövning" bör man hypotetiskt utgå från hur en registrerad typiskt sett (inte den registrerade i det enskilda fallet) skulle se på saken. Kommer man vid en sådan bedömning fram till att den registrerade rimligen har att räkna med att de insamlade personuppgifterna också får behandlas för det nya ändamålet, kan det nya ändamålet inte anses vara oförenligt med det ursprungliga ändamålet (SOU 1999:109).

Finalitetsprincipens syfte är att förhindra samkörningar av stora datamängder eller registrerade samt förhindra ändamålsglidningar. Principen har dock undantag. De framgår av artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen. Vidarebehandling av personuppgifter för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 i dataskyddsförordningen anses inte vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen som uppgifterna samlades in för.

Enligt 2 kap. 5 § patientdatalagen får en vårdgivare behandla personuppgifter även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Något sådant utrymme för CPUA-myndigheten att tillämpa finalitetsprincipen på personuppgifter i ett kvalitetsregister finns dock inte. Det framgår av 7 kap. 6 § patientdatalagen. Av bestämmelsen framgår att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister inte får behandlas för några andra ändamål än de som anges i 7 kap. 4 och 5 §§ (se avsnittet Ändamål för behandling av personuppgifter i denna bilaga).

Begränsningen innebär att det är bara tillåtet att behandla personuppgifter i ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister för ändamålen kvalitetssäkring, forskning, statistik och uppgiftslämnande enligt lag eller förordning för sådana ändamål. Inga andra ändamål är tillåtna, även om dessa inte är oförenliga med det ändamål för vilket uppgifterna har samlats in, det vill

såga kvalitetssäkringsändamål (proposition 2007/08:126 s. 180).

Dataskyddsförordningens finalitetsprincip gäller alltså inte vid behandling av personuppgifter i nationella eller regionala kvalitetsregister. Motsvarande gäller vid utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter. Personuppgifter i ett kvalitetsregister får lämnas ut till tredje man bara om mottagaren ska använda uppgifterna för att själv bedriva kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, utföra forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet eller framställa statistik.

Det ska dock framhållas i sammanhanget att det alltid är möjligt för en CPUA-myndighet att behandla personuppgifter i ett kvalitetsregister för andra ändamål än de angivna i patientdatalagen, om ett särskilt och uttryckligt samtycke till det föreligger från de enskilda registrerade (proposition 2007/08:126 s. 181). Det framgår av 2 kap. 3 § patientdatalagen.

Fullgörande av uppgiftsskyldighet

Som framgått får personuppgifter i ett kvalitetsregister enligt 7 kap. 5 § patientdatalagen lämnas ut för att fullgöra uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning, men inte uppgiftsskyldighet enligt 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen.

Enligt 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Bestämmelsen anses utgöra en precisering av den allmänna samverkansskyldighet som gäller för myndigheter enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900). Uppgiftsskyldigheten omfattar varje uppgift som myndigheten förfogar över, alltså även uppgifter ur handlingar som inte är allmänna (prop. 1979/80:2 Del A s. 89 och 361).

Ett utlämnande av personuppgifter innebär i sig att personuppgifter ”behandlas”. Dataskyddsreglerna gäller alltså även för ett utlämnande som en myndighet genomför. Men utlämnande av allmänna handlingar enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen är undantagen dataskyddsregleringen (se 1 kap. 7 § lagen [2018:218] med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning). Dataskyddsreglerna är alltså inte tillämpliga på en myndighets behandling av personuppgifter med anledning av en enskild

persons begäran om utfående av allmänna handlingar med stöd av offentlighetsprincipen.

Reglerna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen gäller emellertid när myndigheter lämnar uppgifter till varandra. Detta innebär att när en myndighet enligt 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen lämnar personuppgifter till en annan myndighet så gäller de grundläggande dataskyddsprinciperna i dataskyddsförordningen för den behandlingen. Uppgiftslämnandet som sådant måste därmed följa de principer som anges i artikel 5 i dataskyddsförordningen, bland annat finalitetsprincipen och en annan princip, principen om uppgiftsminimering (att inte fler uppgifter än vad som behövs lämnas ut).

Högsta Förvaltningsdomstolen har i en dom (19 februari 2021, mål nr 433-20) ansett att när myndigheter begär uppgifter från andra myndigheter, vilket normalt görs med stöd av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen, så ska den utlämnande myndigheten inte beakta finalitetsprincipen vid sin prövning utan endast om sekretess hindrar ett utlämnande av de efterfrågade uppgifterna. Genom bestämmelser om uppgiftsskyldighet och sekretess anser Högsta förvaltningsdomstolen att syftet med finalitetsprincipen är uppnådd. Lagstiftaren har redan prövat frågan i samband med stiftandet av en sådan bestämmelse. Beträffande 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen ansåg domstolen att ett uppgiftslämnande av en myndighet på begäran av en annan myndighet alltid fick anses vara nödvändigt och proportionerligt i de fall uppgifterna inte omfattas av sekretess.

I 7 kap. 5 § p. 4 patientdatalagen har lagstiftaren dock förbjudit CPUA-myndigheter att lämna ut uppgifter i regionala eller nationella kvalitetsregister som en annan myndighet, statlig eller kommunal, begär med stöd av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen. Begränsningen avser dock bara en begäran för något annat ändamål än de som framgår av 7 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen. Stödfunktionens uppfattning är att begränsningen inte avser en situation där en myndighet med stöd av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen begär uppgifter ur ett kvalitetsregister för ändamålet *kvalitetssäkring, forskning eller statistik*. Om inte sekretess eller arbetets behöriga gång hindrar ett utlämnande, ska CPUA-myndigheten lämna ut efterfrågade uppgifter för sådana ändamål.

Utvidgning av kvalitetsregister

Regionala och nationella kvalitetsregister är under ständig utveckling och påverkas såväl av nya landvinningar som av organisatoriska och andra förutsättningar. Exempelvis kan ny kunskap ge anledning att ifrågasätta om befintliga strukturer för kvalitetsutveckling är ändamålsenliga eller om det finns anledning att vidta åtgärder för att åstadkomma ännu bättre förutsättningar för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Sådana överväganden kan mycket väl ha beröringspunkter med regionala och nationella kvalitetsregister och ge upphov till frågor om hopslagningar eller andra förändringar av befintliga kvalitetsregister. Även organisatoriska förändringar kan ge upphov till behov av att se över och eventuellt förändra kvalitetsregisters innehåll, bredd och samverkan. I detta kan sannolikt uppstå situationer när två eller fler kvalitetsregister, för att förbättra möjligheterna till kvalitetsutveckling, identifierar ett behov av att genom hopslagning skapa ett gemensamt kvalitetsregister. Det kan röra sig om nationella kvalitetsregister eller regionala kvalitetsregister som slås ihop till ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister.

Det är inte möjligt att uttömmande redovisa för samtliga tänkbara alternativa scenarion vid utvidgning av ett kvalitetsregister. På en övergripande nivå kan en utvidgning antingen ske genom att ett kvalitetsregister helt enkelt tillförs nya variabler som ska registreras eller att två eller fler befintliga kvalitetsregister slås ihop. **Hopslagning av två kvalitetsregister torde därmed i rättslig mening betraktas som en utvidgning av ett av de befintliga registren.**

En utvidgning av ett kvalitetsregister behöver, oavsett om det görs genom en hopslagning av befintliga register eller på andra sätt, dock föregås av en analys av de rättsliga förutsättningarna för utvidgningen. Omständigheterna i det enskilda fallet kan skilja sig åt på en mängd olika sätt, vilket kan ge upphov till olika rättsliga frågeställningar. Gemensamt är dock att frågor om allmänna handlingar, sekretess och personuppgiftsbehandling särskilt kan behöva analyseras.

En kommunal myndighet, till exempel en regionstyrelse, får inte avhända sig allmänna handlingar utan regionfullmäktiges beslut. Kravet som följer av 15 § arkivlagen gäller både arkiverade och icke arkiverade handlingar. Handlingar (uppgifter) i regionala och nationella kvalitetsregister omfattas

således av regleringen i arkivlagen. Det krävs alltså ett beslut av berörd regionfullmäktige om överföring av handlingarna i de kvalitetsregister som byter huvudman. Regionarkivet bör beredas möjlighet att yttra sig. Kontakt måste således tas i ett tidigt skede med berörda regionarkiv om överföring av handlingarna till ny CPUA-myndighet.

Å andra sidan behöver en utvidgning, till exempel en sammanslagning av kvalitetsregister, inte nödvändigtvis innebära att CPUA-myndigheten avhänder sig några handlingar i ett kvalitetsregister. I den digitala miljön kan det lika gärna röra sig om kopior av dessa som lämnas till det andra kvalitetsregistret. Det faller sig naturligt om bara vissa uppgifter i ett kvalitetsregister ska slås samman med ett annat kvalitetsregister. Därmed krävs inte ett fullmäktigebeslut, vilket kan rationalisera processen med en sammanslagning av kvalitetsregister. Vid sammanslagning av kvalitetsregister behöver dock arkivmyndigheten fatta beslut om huruvida uppgifterna i det kvalitetsregister som ska avvecklas ska arkiveras eller raderas. Om utvidgningen innebär att ett kvalitetsregister läggs ner, saknas det anledning att arkivera det nedlagda registret, såvida alla registrets uppgifter överförs till ett annat kvalitetsregister. Det ska i sådant fall raderas.

Det råder normalt en stark sekretess för uppgifter i ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister, den s.k. hälso- och sjukvårdssekretessen som regleras i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. Förutsättningarna för att överföra redan registrerade uppgifter till ett annat kvalitetsregister kan skilja sig åt beroende på omständigheter i det enskilda fallet. Det kan exempelvis handla om överföring av uppgifter från och till ett register som har samma CPUA-myndighet. I ett sådant fall görs överföringen utan att en sekretessgräns passeras, vilket innebär att det inte är fråga om utlämnande av uppgifter till en aktör utanför CPUA-myndighetens organisation. En sådan överföring av uppgifter mellan register som samma myndighet ansvarar för torde därför inte väcka några särskilda frågor kring tillämpningen av offentlighets- och sekretesslagstiftningen.)

Däremot måste offentlighets- och sekretesslagstiftningen beaktas om sammanslagningen avser två eller flera kvalitetsregister som förvaltas av olika CPUA-myndigheter. Det handlar i dessa fall om att uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen lämnas ut från en myndighet

till en annan. En avgörande fråga är under vilka förutsättningar ett sådant utlämnande får göras. Uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen får endast lämnas ut om det står klart att den enskilde eller någon närstående inte lider men av utlämnandet. Ett sådant utlämnande behöver som regel ha stöd antingen i en sekretessbrytande regel eller i patientens samtycke eller i en menprövning.

Vid samkörning eller utvidgning av regionala eller nationella kvalitetsregister kan det röra sig om omfattande överföring av personuppgifter och att personuppgifterna till viss del kan ha inkluderats i registret för flera år sedan. Att i en sådan situation inhämta de registrerades samtycke låter sig svårligen göras. Inte heller finns det någon sekretessbrytande bestämmelse som är tillämplig i detta fall. För att uppgifterna ska kunna lämnas ut måste det alltså stå klart att uppgifterna kan röjas utan att berörda enskilda, eller närstående till dem, lider men. Huruvida någon individuell menprövning är möjlig torde bero på omständigheterna i det enskilda fallet och bland annat avgöras av antalet patienter som omfattas av registret. Enligt stödfunktionens bedömning torde någon form av generell prövning av sekretessfrågan behöva göras. Vilka överväganden som ska göras för att kunna lämna ut uppgifterna ur ett kvalitetsregister som ska slås samman med ett annat berörs i vägledningen, **Samkörning och utvidgning av kvalitetsregister – metodstöd**.

Tillförda uppgifter i kvalitetsregistret får användas för forskning och statistik

En fråga i sammanhanget är hur tillförda uppgifter i ett kvalitetsregister ska hanteras. Som exempel kan nämnas uppgifter om avlidna från Socialstyrelsens dödsorsaksregister. Dessa kan registreras som variabler i kvalitetsregistret. De ingår då som en delmängd i registrets totala uppgiftssamling och ska hanteras på samma sätt. Uppgifterna om avlidna kan således lämnas ut för ändamålet forskning eller gallras när de inte längre behövs. Det är CPUA-myndigheten som gör den bedömningen.

Personuppgiftsansvar

Av 7 kap. 7 § patientdatalagen första stycket, framgår att endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Vidare framgår av andra stycket i paragrafen att regeringen

eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om undantag från första stycket. I tredje stycket anges att i 2 kap. 6 § finns allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar.

En fråga är om en samkörning av två eller flera kvalitetsregister för kvalitetssäkringsändamål, då ingen av registren har samma CPUA-myndighet, kan vara gemensamt personuppgiftsansvariga enligt artikel 26 i dataskyddsförordningen. Vem som är ansvarig för en behandling av personuppgifter avgörs enligt dataskyddsförordningen utifrån vem som bestämmer ändamål och medel för behandlingen (artikel 4.7 i dataskyddsförordningen). Det framgår vidare av dataskyddsförordningen att den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses kan föreskrivas i nationell rätt. En förutsättning är då att även ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av den nationella rätten (artikel 4.7 i dataskyddsförordningen).

Beträffande gemensamt personuppgiftsansvar framgår av dataskyddsförordningen att om två eller flera personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen ska de vara gemensamt personuppgiftsansvariga (artikel 26 i dataskyddsförordningen). Det skulle tala för ett gemensamt personuppgiftsansvar för två eller flera kvalitetsregister när de bestämmer ändamålet för exempelvis en samkörning. Frågan är dock vilket utrymme som finns för gemensamt personuppgiftsansvar när det i nationell rätt finns ett utpekad personuppgiftsansvar avseende en viss behandling av personuppgifter. Det saknas domstolspraxis avseende möjligheten att vara gemensamt personuppgiftsansvarig när det finns ett i nationell rätt utpekad personuppgiftsansvar.

EU-domstolen har i sin praxis konstaterat att syftet med tolkningen av omfattningen av personuppgiftsansvaret är att genom en vid definition av begreppet ”ansvarig” säkerställa ett effektivt och heltäckande skydd för de personer vars uppgifter behandlas.³ Syftet med dataskyddsförordningens bestämmelse om gemensamt personuppgiftsansvar kan därför närmast

³ Se EU-domstolens dom av den 13 maj 2014, Google Spain och Google, C-131/12, ECLI:EU:C:2014:317, p. 34, EU-domstolens dom av den 5 juni 2018, Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, C-210/16, ECLI:EU:C:2018:388, p. 28 och EU-domstolens dom av den 29 juli 2019, Fashion ID, C 40/17, ECLI:EU:C:2019:629, p. 66.

handla om att se till att ingen skyldighet glöms bort när flera personuppgiftsansvariga är inblandade i en och samma behandling av personuppgifter. Å ena sidan kan nationella bestämmelser om dataskydd leda till hinder för det fria flödet av uppgifter inom unionen. Å andra sidan kan nationella regler som preciserar dataskyddsförordningens bestämmelser bidra till tydlighet för den registrerade om vem som exempelvis är ansvarig för behandling av den registrerades personuppgifter och under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas, och på så vis säkerställa en hög skyddsnivå för fysiska personer. Möjligheterna för medlemsstaterna att behålla och anta nationell lagstiftning som preciserar och kompletterar dataskyddsförordningens bestämmelser bör ses som ett uttryck för subsidiaritetsprincipen.

Sammanfattningsvis talar övervägande skäl för att det genom berörda bestämmelser i dataskyddsförordningen följer att ett utpekat personuppgiftsansvar i en författning begränsar möjligheten för en annan aktör än den som utpekats som personuppgiftsansvarig att ha personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som faller inom registerförfattningens ramar, förutsatt att ramarna är tydliga. Det utrymme som lämnats åt medlemsstaterna att själva reglera personuppgiftsbehandling och personuppgiftsansvar i förhållande till framför allt det allmännas behandling av personuppgifter samt att sådana bestämmelser bidrar till skyddet för fysiska personer och mer specifikt till tydlighet kring personuppgiftsansvaret, ger ytterligare stöd för den tolkning som kan göras utifrån ordalydelsen av bestämmelserna om personuppgiftsansvar.

När lagstiftaren utpekar en personuppgiftsansvarig i en specialreglering såsom patientdatalagen, och ändamål och medel för behandlingen framgår av samma reglering, ger det vid handen att det saknas utrymme för att vara gemensamt personuppgiftsansvarig eftersom ändamålen och medlen för behandlingen redan är formellt fastställda av den nationella lagstiftaren. Ändamålen och medlen kan med andra ord i dessa fall inte bestämmas gemensamt. Det är därför det anges i Steg 3 i metodstödet i denna vägledning att ändamålet eller ändamålen med samkörningen eller utvidgningen ska formuleras och dokumenteras av den CUPA-myndighet som ansvarar för samkörningen eller utvidgningen.



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Nationella Kvalitetsregister

Verktøy for løpande lærande, förbättring och forskning inom hälso- och sjukvården.

Adress

Nationella Kvalitetsregister
118 82 Stockholm
Besök: Hornsgatan 20

Kontakt

08-452 70 00
info@skr.se
www.kvalitetsregister.se