



Region Skåne

Centralt PersonUppgiftsAnsvarig myndighet (CPUA)

INFORMATION – REGISTERHÅLLARE

Process 1.3.2 Utveckla och systematiskt förbättra verksamheten
Skapad av Eva Holmquist Schött
Godkänd av Mikael Åström

Godkänt datum 2024-01-01
Version 1.0
Ärendenummer Ange ärendenummer

Kvalitetsregisterhållarens uppdrag

Centralt PersonUppgiftsAnsvarig (CPUA) myndigheten är huvudman med ytterst ansvar för anslutna kvalitetsregister samt för registerdata. Det är CPUA myndighetens ansvar att tillsätta Registerhållare för dessa register. I de fall det finns anledning att utreda och-/eller avsluta ett registerhållaruppdrag åligger även detta CPUA myndigheten. I Region Skåne företräder Mikael Åström CPUA-myndigheten genom en delegering från Regiondirektören (Dnr. 2021-0000001).

Uppdraget omfattar huvudansvar för registret samt att själv eller genom delegering tillse att följande arbetsuppgifter genomförs:

1. Syfte med registret, registrets utveckling och drift ska vara formulerat.
2. Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat samt kunna företräda registret i olika sammanhang.
3. Förankra registrets verksamhet inom berörda sakkunniggrupper, nationell och regional kunskapsstyrning samt berörda Nationella Programområden (NPO). Ge stöd för och följa upp att registerdata används för att kontinuerligt följa upp och utveckla vården inom de områden som registret omfattar. Vara gränssnitt mot parter utanför sjukvården, ex mot läkemedelsföretag, media mm.
4. Ansvara för att det finns rutiner för att data samlas in, lagras, kvalitetssäkras och återkopplas på ett säkert och ändamålsenligt sätt.
5. Definiera kriterier för att inkludera patienter i registret samt att det finns en användarmanual, variabelförteckning med variabeldefinitioner och en logg över variabeländringar.
6. Säkerställa att det finns en rutin för hantering av behörigheter till registret såsom behörighetsansökan till registret, godkännande av behörigheter till inmatning eller läsrättigheter samt att kontinuerligt ombesörja att endast aktuella vårdgivare har tillgång till registret. (I praktiken görs detta ofta genom den leverantör som levererar registerplattformen men det åligger Registerhållaren att säkerställa detta.)
7. Säkerställa att det finns ändamålsenlig och lättillgänglig information om registret, för att öka kvaliteten på registrerade data.
8. Säkerställa att det finns rutiner för utplåning av personuppgifter för de patienter som vill bli exkluderade från registret.
9. Definiera och förankra indikatorer som är användbara i verksamhetsuppföljning och verksamhetsutveckling. Indikatorerna bör tas fram i dialog med berörda Nationella Programområden (NPO) och stämmas av mot relevanta nationella kunskapsstöd såsom personcentrerade sammanhållna

vårdförlopp, standardiserade vårdförlopp och nationella vårdprogram.

10. Arbeta för att registrets anslutningsgrad och täckningsgrad är hög och att det inte finns systematiska bortfall i registreringen.
11. Ansvara för registrets ekonomiska förvaltning d.v.s. att varje år ansvara för ansökningar och redovisningar inom ramen för överenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Regioners (SKR:s) och staten avseende Nationella Kvalitetsregister. Upprätta en budget och en årsplan för kommande år samt årligen göra en redovisning för det gångna året enligt SKR:s riktlinjer. Möte, resor mm ska ske enligt Region Skånes ekonomiska policy.
12. Vara införstådd med 7 kap. patientdatalagen (2008355; PDL).
13. Ansvara för personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) vid behov upprättas med registrerande enheter.
14. Årligen ansvara för och säkerställa att det finns uppdaterade och aktuella jävsdeklarationer för samtliga styrgruppsmedlemmar samt informera och förse CPUA-funktionen med information. Jävsdeklarationerna får inte vara äldre än 5 år för att CPUA-funktionen ska kunna ge sitt godkännande via intyg. Intyget från CPUA ska årligen uppdateras och lämnas till SKR.
15. Uppdragstagaren förväntas leva upp till Region Skånes värdegrund samt följa Region Skånes resepolicy.

På uppdrag av Regionstyrelsen i Region Skåne - Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för aktuellt kvalitetsregister.

Uppdragsgivaren förbehåller sig rätten att vid behov revidera uppdraget varvid ny överenskommelse med mottagaren måste göras.