

Patientdatalagen

Huvudsyfte är att utveckla & förbättra vården

7 kap. Nationella och regionala kvalitetsregister

Inledande bestämmelse

1 § Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Bestämmelserna i detta kapitel gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i vilka personuppgifter samlas in från flera vårdgivare.

Den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister

2 § Personuppgifter får inte behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt.

”Beslutsförmögna” får registreras om man inte bedömer att de skulle ha motsatt sig

2 a § För den enskilde som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 § första stycket får personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om

1. hans eller hennes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och 2. det inte finns anledning att anta att han eller hon skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Personuppgifter i ett kvalitetsregister ska så snart som möjligt utplånas, om det efter att personuppgiftsbehandlingen har påbörjats finns anledning att anta att den enskilde skulle motsätta sig den. *Lag (2014:829)*.

Viktigt att alla patienter informeras om HAKIR. Hör av er till oss på HAKIR om någon vill ha sina data raderade! Räcker inte att radera själv.

Information

3 § 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 §, får information om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur registret.

Om det inte är möjligt att lämna informationen innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter. *Lag (2018:447)*.

Kvalitetsregisters ändamål

4 § I stället för vad som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ gäller att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

5 § Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 4 § får också behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,

2. forskning inom hälso- och sjukvården,

3. utiämnanande 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). *Lag (2009:525)*.

Forskning och statistik är godkända syften, men ta bort personuppgifter och redovisa aggregerade data.

6 § Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får inte behandlas för några andra ändamål än de som anges i 4 och 5 §§.

Alltid myndigheter som har personuppgiftsansvar inte personer.

Personuppgiftsansvar

7 § Endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om undantag från första stycket. I 2 kap. 6 § finns allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar.

Personuppgifter som får behandlas

8 § Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 4 § får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

En enskilds personnummer eller namn får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för ändamål som anges i 4 § att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde.

Uppgifter om hälsa får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Andra känsliga personuppgifter får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det.

Känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt. *Lag (2018:447)*.

8 a § Uppgifter om lagöverträdelse som avses i 2 kap. 7 § får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det. *Lag (2018:447)*.

Utlämnande genom direktåtkomst

9 § En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren lämnat till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Vårdgivare får ha direktåtkomst till de data som de själva registrerat. För statistik för hela enheten utse ansvariga personer

På SKR's hemsida finns mer utförlig information [Juridiska vägledningar](#) | [Kvalitetsregister](#) | [SKR](#)