



STADGAR FÖR NATIONELLT KVALITETSREGISTER

RiksSår

- § 1 Syfte
- § 2 Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) myndighets och Registerhållares ansvarsområde
- § 3 Styrgruppens och arbetsutskottets sammansättning och ansvarsområde
- § 4 Utträde ur styrgruppen
- § 5 Uteslutning ur styrgruppen
- § 6 Styrgruppens årsmöte
- § 7 Ändring av stadgar
- § 8 Ansvar för dataregister och forskning
- § 9 Verksamhets-, räkenskapsår
- § 10 Referensgrupp
- § 11 Ekonomi
- § 12 Upplösning av registret

1 § Syfte

RiksSår är ett nationellt kvalitetsregister som har till syfte att:

- öka kunskapen om svårläkta sår för att uppnå likvärdig behandling i Sverige
- utveckla process- och resultatmått efter relevanta evidensbaserade åtgärder
- utgöra underlag för forskning, verksamhetsutveckling och kliniskt förbättringsarbete.

2 § Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) myndighets och Registerhållares ansvarsområde

CPUA-myndigheten, Region Jönköpings län, har det yttersta ansvaret för RiksSår, såväl för drift som ekonomi. CPUA-myndigheten har också ansvaret för att erforderliga resurser finns för att skyndsamt handlägga begäran från allmänheten om utfående av allmänna handlingar i registret.

Registerhållaren förordnas formellt av CPUA-myndighet och ansvarar för hanterandet av de arbetsuppgifter i registret som berör det centrala personuppgiftsansvaret. Mandatperioden för utsedd registerhållare är fyra år. Omval av registerhållare kan ske en gång. Förslag på ny- eller omval av registerhållare lämnas av RiksSårs styrgrupp för omröstning vid ordinarie årsmöte. CPUA kan entlediga en registerhållare om bedömning görs att registerhållare har missbrukat sitt ansvar, eller inte har följt de direktiv som CPUA fastställt. Ett sådant beslut fattas av Hälso- och sjukvårdsdirektör. Ett uppdragsavtal ska finnas mellan registerhållare/arbetsutskott/styrgrupp och CPUA. Detta finns beskrivet i CPUA:s rutiner.

Registerhållarens ansvar:

- att ha det huvudsakliga ansvaret för registrets drift och utveckling,
- att utveckling av registret inte strider mot tillåtna ändamål för nationellt kvalitetsregister enligt 7 kap. 4-5 §§ i Patientdatalagen (PdL),
- att ansöka om medel från Sveriges kommuner och regioner (SKR) för finansiering av registret,
- att ekonomisk förvalta registret,
- att pröva uttag av data från registret samt ombesörja att underlag samt förslag till beslut skickas till företrädare för CPUA innan beslut fattas,
- att vara kontaktperson för CPUA-myndigheten och IT-leverantör,
- att årligen rapportera till registercentrum om anslutna enheter samt rapporteringsgrad för dessa (delge årsrapport),
- att de registrerade får den information som de har rätt till enligt 7 kap. 3§ i PdL (2008:355). I ansvaret ingår även att tillse att uppgifter utplånas ur registret så snart som möjligt om den enskilde motsatt sig personuppgiftsbehandlingen enligt 7 kap. 2§ i PdL.

3 § Styrgruppens och arbetsutskottets sammansättning och ansvarsområde

Styrgruppen ska spegla olika professioner inom det aktuella området samt stora och små verksamheter med geografisk spridning. Till styrgruppen bör någon sakkunnig inom forskning vara knuten samt representant från högskolor/universitet. Styrgruppsmedlemmarnas uppgift är att bidra till en högkvalitativ utveckling av



registret utifrån den specifika profession som de representerar. Patientrepresentanter ska ingå i styrgruppen för att tillvarata patientperspektivet i registerarbetet. Styrgruppen har inte beslutanderätt utan en rådgivande roll. Beslutanderätten ligger hos arbetsutskottet via registerhållaren och enligt CPUA-myndighetens delegationsordning och ansvarig organisatorisk förvaltningsenhetens kompletterande uppdrags- eller befattningsbeskrivning. Arbetsutskottet rådgör med styrgruppen vid avvikelse från planerna för året inför beslut. Registerhållaren är huvudansvarig för vad som åligger registerstyrgruppen.

Styrgruppsmedlems ansvar:

- att verka för utvecklingen av registret i enlighet med vad som anges i överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner
- att verka för ökad täckningsgrad och spridning av registret
- att i den egna verksamheten engagera sig i registret och fånga upp behov av utveckling för att säkerställa registrets användbarhet för kliniskt arbete, kvalitetsutveckling och forskning.
- att tillvarata professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården.

Styrgruppen ska sammanträda två gånger årligen, varav ett ska vara årsmötet. Registerhållare, ordförande i styrgruppen, arbetsutskott och nya styrgruppsmedlemmar väljs av styrgruppen på årsmötet. Av årsmötet vald styrgruppsmedlem godkänner att namn, adressuppgifter och e-postadress publiceras elektroniskt. Jäv ska deklarerars. Protokoll över sammanträden ska finnas hos mötessekreteraren och ordföranden. Samtliga protokoll får även anslås elektroniskt. Motioner och förslag till styrgruppen kan lämnas av styrgruppsmedlemmar eller registeranvändare.

Del av styrgruppen verkar som arbetsutskott. Ordföranden i arbetsutskottet ska tillika vara ordförande i styrgruppen, men i övrigt konstituerar arbetsutskottet sig själv. Medlemmar i arbetsutskottet ska i sin tjänst ha uppdraget att arbeta för RiksSår.

Arbetsutskottets ansvar:

- att kontinuerligt och aktivt förvalta och utveckla registret inom den ram som upprättats av styrgruppen och enligt uppdragsavtalet med CPUA.
- att bereda, fatta beslut, verkställa och hantera löpande ärenden.
- att rådgöra med styrgruppen vid avvikelse från planerna för året inför beslut.

4 § Utträde ur styrgruppen

Medlem som vill utträda ur styrgruppen, skall skriftligen anmäla detta till registerhållare. Om styrgruppsmedlem avgår under innevarande år kan styrgruppen om den så anser invälja en ersättande styrgruppsmedlem fram till kommande årsmöte. Styrgruppen kan också välja att avstå från att invälja ny medlem så länge styrgruppen består av minst fem personer.

5 § Uteslutning ur styrgruppen

Medlem får inte uteslutas ur styrgruppen av annan anledning än att denne har försummat sitt uppdrag, motarbetat registrets verksamhet eller ändamål, eller uppenbarligen skadat registrets intressen. Beslut om uteslutning eller varning får inte fattas utan att styrgruppsmedlemmen inom viss tid, minst 14 dagar, fått tillfälle att yttra sig över de omständigheter som föranlett att medlemskapet ifrågasätts. I beslutet skall skälen härför redovisas samt anges vad medlemmen skall iakttä för överklagande. Beslutet skall inom tre dagar från dagen för beslutet skriftligen meddelas den berörde.

6 § Styrgruppens årsmöte

6 § a) Tidpunkt, kallelse

Årsmötet hålls på tid och plats som arbetsutskottet bestämmer. Kallelse till årsmötet och förslag till föredragningslista skall av ordförande i styrgruppen senast sex veckor före mötet tillställas styrgruppsmedlemmarna via mail och anslås på hemsidan. Har förslag väckts om stadgeändring, nedläggning eller sammanslagning eller annan fråga av väsentlig betydelse för RiksSår eller dess användare skall det anges i kallelsen.

6 § b) Förslag till motioner att behandlas av årsmöte

Förslag skall vara ordförande i styrgruppen tillhanda senast fyra veckor före årsmötet. Styrgruppen skall vid årsmötet avge skriftligt yttrande över förslaget.



6 § c) Dagordning vid styrgruppens årsmöte

Vid årsmötet skall följande behandlas och protokollföras:

1. Val av mötesordförande och mötessekreterare
2. Val av protokolljusterare
3. Fastställande av dagordning.
4. Fråga om mötet har utlysts på rätt sätt
5. a) Verksamhetsberättelse för det senaste verksamhetsåret
b) Balans- och resultaträkning för det senaste räkenskapsåret
6. Fastställande av verksamhetsplan samt behandling av budget för det kommande verksamhets-/räkenskapsåret
7. Behandling av inkomna förslag
8. Val av:
 - a) Registerhållare var fjärde år (förslag till beslut av val av)
 - b) Styrgruppsordförande
 - c) Arbetsutskott
 - b) Nya styrgruppsmedlemmar
9. Övriga frågor

Beslut i fråga av större ekonomisk eller annan avgörande betydelse för RiksSår får inte fattas om den inte varit med i kallelsen till mötet. Beslut fattas med minst 2/3 av antalet avgivna röster. Registerhållare ansvarar för att kommunicera och befästa beslut med CPUA.

7 § Ändring av stadgar

För ändring av dessa stadgar krävs beslut på två på varandra följande möten, med minst en månads mellanrum, varav ett ska vara årsmöte, med minst 2/3 av antalet avgivna röster.

8 § Ansvar för dataregister och forskning

Juridiskt ansvarig för RiksSårs dataregister är CPUA. RiksSår ska vara kopplat till ett registercentrum och följa gällande lagar och förordningar som styr kvalitetsregister. Det är CPUA-myndigheten som formellt fattar beslut om utlämnande av registerdata. Registerhållaren bör pröva en fråga avseende utlämnande av registerdata och lämna förslag om beslut till CPUA.

9 § Verksamhets- och räkenskapsår

Registrets verksamhetsår och räkenskapsår är kalenderår.

10 § Referensgrupp

I RiksSårs referensgrupp kan riksföreningar, specialistföreningar och andra kvalitetsregister ingå som syftar till att utveckla svensk vård av patienter med svårläkta sår och önskar samarbete med RiksSår.

11 § Ekonomi

RiksSår bedrivs med stöd via registermedel från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Registermedel ansöks om årligen av registerhållaren med stöd av styrgruppen. Beviljade registermedel förvaltas av registerhållaren. Användande av registermedel är utsatt för offentlig revision. De medel som fördelas till Nationella Kvalitetsregister enligt överenskommelsen ska rekvireras av CPUA-myndigheten, som också formellt ansvarar för registrets medel. CPUA-myndigheten ansvarar för internkontroll av de Nationella Kvalitetsregistren, och följer upp att respektive register har utfört det som de redovisar.

12 § Upplösning av registret

CPUA har mandat att besluta om nedläggning om kvalitetsregistret inte uppfyller kraven i regelverket för nationella kvalitetsregister. Finns beskrivet i CPUA:s rutiner.

Styrgruppen kan väcka förslag till upplösning/nedläggning till CPUA. För förslag till upplösning av registret krävs beslut på två på varandra följande styrgruppsmöten, med minst en månads mellanrum, varav ett ska vara årsmöte, med minst 2/3 av antalet avgivna röster.