

Lagstiftningen och SKaPa

TEXT: HANS ÖSTHOLM, TANDLÄKARE, TIDIGARE REGISTERHÅLLARE
Artikeln är hämtad ur SKaPa Årsrapport 2018

Varje Nationellt Kvalitetsregister ska ha en registerhållare och en styrgrupp med ansvar att utveckla och driva registret, samarbeta med deltagande kliniker/verksamheter, utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för förbättringsarbete och forskning, arbeta med registrets datakvalitet samt tillse en ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper. För varje kvalitetsregister ska det finnas en centralt personuppgiftsansvarig (CPUA), det är alltid en myndighet, vanligtvis en landstingsstyrelse eller motsvarande som formellt har det juridiska ansvaret för registret. Lokalt personuppgiftsansvarig (LPUA) är de vårdgivare, offentlig eller privata, som rapporterar till kvalitetsregistret. Informationsskyldigheten för kvalitetsregister framgår av både patientdatalagen (PDL, 2008:355) och EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Den viktigaste lagregleringen av nationella och regionala kvalitetsregister är patientdatalagen, där hela 7 kap. berör kvalitetsregister. Nedan beskrivs kortfattat den lagstiftning som berör kvalitetsregister.

GDPR

I maj 2018 trädde EU:s dataskyddsförordning, GDPR (General Data Protection Regulation) i kraft. Den gäller som lag i alla EU:s medlemsländer. Förordningen innebär en hel del förändringar för de som behandlar personuppgifter och stärkta rättigheter för den enskilde när det gäller personlig integritet. GDPR gäller för alla – myndigheter, företag, föreningar och privatpersoner. Den stadfäster mycket av det vi redan ansett utgöra praxis.

Det nya med GDPR är korthet:

- Värnar tydligare om enskildas **fri- och rättigheter** (mänskliga rättigheter, främst rätten till privatliv)
- Kravet på öppenhet (**transparens**) gentemot den registrerade har stärkts
- Grundläggande krav har blivit **grundläggande principer** för databehandling
- **Integritet och konfidentialitet** har lyfts in i de grundläggande principerna
- Tydligare krav på **samtycke**
- Den personuppgiftsansvarige ansvarar inte bara för att de grundläggande principerna följs utan ska också kunna visa att de efterlevs, så kallad **ansvarsskyldighet**

Dataskyddsförordningen (GDPR) ersatte personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Den kommer dock behöva kompletteras med vissa nationella regler och kompletterande lagstiftning. Dataskyddsförordningen innebär en nyordning med ett större ansvar för personuppgiftsbehandlingen och dataskyddet för personuppgifter. Det finns mot denna bakgrund anledning för varje styrgrupp att se över huvudmannaskapet för eget Nationellt Kvalitetsregister. Tre frågor ska kontrolleras:

- Är huvudmannen för kvalitetsregistret en myndighet?
- Är det tydligt för rapporterande vårdgivare vem som är personuppgiftsansvarig för kvalitetsregistret?

- Vilken organisatorisk enhet hos myndigheten ansvarar för kvalitetsregistret?

Ända sedan SKaPa formellt startade 1 januari 2007 har dessa frågor varit tydliggjorda. Region Värmland är personuppgiftsansvarig för SKaPa och utgör därmed centralt personuppgiftsansvarig myndighet för oss (CPUA-myndighet).

Vårdgivare (deltagande organisationer) är lokalt personuppgiftsansvariga (LPUA) för sin behandling av personuppgifter i ett kvalitetsregister och har därmed en informationsskyldighet enligt både patientdatalagen och dataskyddsförordningen. Vårdgivare rekommenderas att uppfylla dataskyddsförordningens krav på informationsskyldigheten genom att tillhanda informationen i en kallelse till vårdbesök eller i annan skriftlig kommunikation med patienten. Med stöd av en journalförd kopia av kallelsen kan vårdgivaren "visa" att patienten fått information om behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister.

Den personuppgiftsansvariges ansvar och skyldigheter förtydligas och utökas och de registrerades rättigheter förstärks med GDPR. Dataskyddsförordningen lägger stor vikt vid den personuppgiftsansvariges skyldighet att kunna visa att förordningen följs, vilket kan medföra krav på ökad dokumentation. Anpassningen till dataskyddsförordningen kommer kräva att myndigheten ser över intern styrning och riktlinjer för hantering av personuppgifter.

De centralt personuppgiftsansvariga myndigheterna för Nationella Kvalitetsregister fick ett speciellt ansvar för konsekvenserna för Nationella Kvalitetsregister när EU:s nya dataskyddsförordning trädde i kraft. Det finns också ett ansvar för vårdgivare som rapporterar patientuppgifter till kvalitetsregister.

DE GRUNDLÄGGANDE DATASKYDDSPRINCIPERNA

Totalt innehåller dataskyddsförordningen sex grundläggande dataskyddsprinciper, som ska genomsyra CPUA-myndighetens behandling av personuppgifter i kvalitetsregister. Principerna är följande:

Personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (principen om laglighet, korrekthet och öppenhet).

Personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen (principen om ändamålsbegränsning).

Personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (principen om uppgiftsminimering).

Personuppgifter ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (principen om korrekthet).

Personuppgifter får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt

dataskyddsförordningen genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter (principen om lagringsminimering).

Personuppgifter ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (principen om integritet och konfidentialitet).

PATIENTINFORMATION

Dataskyddsförordningen ställer krav på personuppgiftsansvariga att informera registrerade om behandling av personuppgifter. Eftersom öppenhet är en del av de grundläggande dataskyddsprinciperna i förordningen, får informationsskyldigheten anses ha skärpts. En personuppgiftsansvarig måste därför kunna "visa" att kravet på öppenhet är uppfyllt gentemot de registrerade.

Både vårdgivare som registrerar uppgifter i kvalitetsregister och CPUA-myndigheten har en skyldighet att informera patienter om personuppgiftsbehandlingen i kvalitetsregister. I samband med att dataskyddsförordningen trädde i kraft rekommenderades alla vårdgivare att se över informationen till patienterna. Både rapporterande vårdgivare och CPUA-myndigheten har ett ansvar i dessa delar. SKaPa strävar här efter att på Användarmöten och i övrig kommunikation med deltagande organisationer stödja vårdgivarnas informationsskyldighet.

SKaPa rekommenderar vårdgivare att uppfylla dataskyddsförordningens krav på informationsskyldigheten genom information i kallelse till vårdbesök. Med stöd av en kopia av kallelsen kan vårdgivaren "visa" att patienten fått information om behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister.

Är kallelsen skriftlig kan den innehålla en kort skriftlig information om personuppgiftsbehandlingen samt en länk till antingen vårdgivarens eller aktuellt registers webbplats där en fullständig information finns. Vårdgivare ska också kunna lämna fullständig information vid vårdbesöket på den registrerades begäran, t.ex. i ett informationsblad.

SKaPa rekommenderar också att deltagande organisationer på alla sina kliniker/mottagningar har en skylt i väntrummet med patientinformation och en informationsfolder lätt tillgänglig. Deltagande organisationer kan från SKaPa beställa underlag för skylt och informationsfolder.

Enligt PDL får en vårdgivare registrera uppgifter i ett kvalitetsregister och CPUA-myndigheten får behandla uppgifterna utan den registrerades samtycke, såvida denne har fått korrekt information om personuppgiftsbehandlingen före registrering sker. Den registrerade ska också få information om rätten att motsätta sig registrering i ett kvalitetsregister, s.k. opt-out.

Enligt PDL ska patienten också informeras om rätten att när som helst få uppgifter om sig själv utplånade ur kvalitetsregistret. Varje vårdgivare ska ha rutiner för hur detta går till. SKaPa rekommenderar att alla deltagande organisationer aktualiserar sina rutiner och gör dem kända i organisationen.

Alla som är registrerade i Nationella kvalitetsregister har rätt att få ett registerutdrag som visar vilka uppgifter som är registrerade.

SKaPa rekommenderar att alla deltagande organisationer har information på sina intranät för egna medarbetare. Informationen bör innehålla beskrivning av kvalitetsregister, att kliniken/mottagningen deltar i SKaPa och rutiner för den som önskar få sina uppgifter utplånade. Se även www.skapareg.se/PATIENT.

FORSKNING OCH KVALITETSREGISTER

I patientdatalagen uttalas att personuppgifter i kvalitetsregister får användas för forskning. En ny forskningsdatalag som komplement till dataskyddsförordningen är under utarbetande och en lagrådsremiss är under behandling. Förutom i PDL lagregleras forskning i Offentlighets- och sekretesslagen (OSL, 2009:400) och etikprövningslagen (2003:460), vars syfte är att skydda den enskilde och beakta respekten för människovärdet vid forskning. Offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser ska alltid beaktas, oavsett etikgodkännande. Det är alltid CPUA-myndigheten som formellt fattar juridiskt beslut om utlämnande av registerdata. Detaljerad information om forskning och forskningsansökan SKaPa finns på www.skapareg.se/forskning/.

Utgångspunkten för alla forskning bygger på försiktighet och respekt för individens integritet när data används. De fyra forskningsetiska grundprinciperna ska följas:

- Göra gott
- Inte skada
- Autonomi (integritet)
- Rättvisa

Forskningsbegreppet i etikprövningslagen definieras som "vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund". Studentarbeten under grundutbildning och myndighetsinternt utvärderingsarbete ska i normalfallet inte skall omfattas av etikprövningslagen.

Ny Etikprövningsmyndighet har fr.o.m. den 1 januari 2019 ersatt de sex regionala etikprövningsnämnderna som har avvecklats. Etikprövningsmyndigheten är en statlig myndighet under Utbildningsdepartementet. Myndigheten startade sin verksamhet den 1 januari 2019 och ersatte då de regionala etikprövningsnämnderna. Den nya myndighetens uppdrag är att värna människan i forskningen och göra etiska prövningar av forskning.

För dig som vill läsa mer:

www.kvalitetsregister.se

www.etikprovning.se