

SKaPa, syfte, processer och lagstiftning

TEXT: HANS ÖSTHOLM, BITR. REGISTERHÅLLARE OCH LARS GAHNBERG, REGISTERHÅLLARE, SKaPa.

Artikeln är hämtad ur SKaPa Årsrapport 2019

Kvalitetsregister har utvecklats inom svensk hälso- och sjukvård för att bidra till utveckling av vård och hälsa och används av vård- och omsorgsverksamheter för löpande lärande, förbättring, forskning samt ledning och kunskapsstyrning. Svenskt kvalitetsregister för Karies och Parodontit, SKaPa, är ett kvalitetsregister som är skapat av tandvården för tandvården. Registret är öppet för tandvård såväl i offentlig som privat regi. Deltagande i registret är frivilligt och beslutas av vårdgivaren. SKaPa utgör grund för uppföljning och kunskapsutveckling och möjliggör förbättringar av vårdens processer och resultat. SKaPa ska vara ett kunskaps- och vårdutvecklingscenter för tandvården och används också som datakälla för forskning.

SKaPa kommer som enda kvalitetsregister i tandvården att utgöra en viktig datakälla för det nybildade Nationellt Programområde Tandvård. SKaPa förväntas också, liksom tidigare, utgöra datakälla för uppföljning av de kommande nationella riktlinjerna för tandvård.

SYFTE MED SKaPa

Syftet med SKaPa är att medverka till tandvårdens utveckling och förbättrad munhälsa genom att:

- Utveckla vårdens kvalitet och behandlingsresultat för såväl preventiva och sjukdomsbehandlande insatser
- Stödja öppna jämförelser och vidareutvecklingen av nationella riktlinjer
- Ge underlag för forskning

Detta kan uppnås bland annat genom att:

- Tillhandahålla information om besök och behandlingsåtgärder i relation till demografi
- Tillhandahålla deskriptiv epidemiologisk information
- Utvärdera effekter av vårdprogram och insatt behandling
- Ge underlag för uppföljning, till exempel av nationella riktlinjer
- Ge incitament till noggrannare vårdokumentation
- Arbeta för högre funktionalitet i tandvårdens journalsystem
- Göra analyser av specifika frågeställningar

- Lämna underlag för kvalitetsindikatorer för öppen publicering
- Utgöra datakälla för forskningsprojekt

SKaPas VÄRDEGRUND

Deltagarorganisationerna ska uppleva att de har nytta av att delta i SKaPa vars arbete ska präglas av stringens, effektivitet, kreativitet, öppenhet, respekt och ödmjukhet. SKaPa ska präglas av lyhördhet för både patienternas och behandlarnas integritet. Detta ska balanseras mot den öppenhet som krävs för vårdutveckling baserad på jämförande data.

STADGAR, AVTAL OCH REGELVERK

SKaPas stadgar reglerar bland annat beslutsordning, forskningsfrågor och publicering av information. SKaPa samverkar med deltagarorganisationerna och med Registercentrum Syd/Karlskrona. Samverkan är reglerad i avtal. Region Värmland har centralt personuppgiftsansvar (CPUA) för SKaPa och är den myndighet inom vilken registret ligger. Regionens riktlinje för kvalitetsregister reglerar förhållandet mellan SKaPa och myndigheten.

PATIENTINFORMATION

Dataskyddsförordningen (GDPR) 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. 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. Varje deltagande organisation ska i väntrummen ha en skylt som informerar om SKaPa. Skylten är standardiserad och beställs av deltagarorganisationen i samband med anslutningsmötet. SKaPa tillhandahåller en patientinformationsbroschyr som ska finnas tillgänglig för patienter som vill ha ytterligare information utöver vad som anges på väntrumsskylten. Av texten framgår vart patienter kan vända sig om de önskar att uppgifter om deras vård inte ska rapporteras till SKaPa eller om de vill ha uppgifter raderade. Patientbroschyren finns tillgänglig på svenska och engelska.

Varje deltagarorganisation bör även på annat sätt informera patienterna. Det kan till exempel göras i kallelsebrev. Om en patient väljer att avstå från att delta i SKaPa ska organisationen ha rutiner för att garantera att data inte levereras samt meddela SKaPa att redan överförda uppgifter i sådana fall ska raderas ur registret. Alla som är registrerade i Nationella kvalitetsregister har rätt att få ett registerutdrag som visar vilka uppgifter som är registrerade.

SKaPa har en webbplats (www.skapareg.se) med information om registret till både allmänhet och behandlare. Här finns blanketter, årsrapporter och övriga resultat samt inloggning till rapportportalen för behöriga användare.

PUBLIK INFORMATION

För patienter och övriga intressenter finns information på aggregerad nivå redovisad i årsrapporter som finns tillgängliga på SKaPas webbplats (www.skapareg.se). På webbplatsen Vården i siffror (www.vardenisiffror.se) finns information för öppna jämförelser. Vården i siffror vänder sig till alla som är intresserade av hur svensk hälso- och sjukvård utförs och vilka resultat den uppnår. Den underliggande informationen på Vården i siffror kommer från vården och samlas in från olika kvalitetsregister. Tanken med en öppen publikation av olika indikatorer är att skapa ökad transparens och diskussion kring kvaliteten på hälso- och sjukvården i Sverige. SKaPa lämnar underlag till tre av de tretton kvalitetsindikatorer som för närvarande finns för tandvård. Dessa tre är: *Sjukdomsbehandling vid karies*, *Tandextraktioner på grund av karies* och *Tandextraktioner på grund av parodontit*. Fler indikatorer med SKaPa som datakälla planeras för publicering.

FÖR VÅRDORGANISATIONER I SKaPa

För SKaPa är det viktigt att i enlighet med lagstiftning och kvalitetsregistrets syften tillgodose deltagarorganisationernas behov av information för att systematiskt och fortlöpande utveckla vårdens kvalitet. Deltagarorganisationerna i SKaPa har möjlighet att få del av sina egna data för ovan angivna ändamål genom SKaPas rapportportal, där deltagarorganisationen kan jämföra sina egna data på klinisknivå med data från andra deltagarorganisationer på aggregerad organisationsnivå.

FORSKNING

Uttag för forskningsändamål ska vara godkända av etikprövningsmyndigheten och ha granskats av SKaPas vetenskapliga råd. Beslut om uttag görs av registerhållare/styrgrupp i den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten namn. Mer information, kontaktuppgifter och blankett för ansökan om uttag av data för forskningsändamål finns på www.skapareg.se.

KVALITETSINDIKATORER

SKaPa anges som datakälla för ett antal av Socialstyrelsens indikatorer för uppföljning av de nationella riktlinjerna för tandvård. Vissa av dessa indikatorer redovisas i årsrapporten och rapportportalen och vissa finns publicerade på www.vardenisiffror.se. En revision av pågår för närvarande och SKaPa förväntas utgöra datakälla även för uppföljning av dessa.

DELTAGANDE ORGANISATIONER

I årets årsrapport är alla folktandvårdsorganisationer med i SKaPa. På den privata sidan levererar 671 mottagningar inom Praktikertjänst information till SKaPa. Den stora ökningen av privat tandvård jämfört med tidigare år kommer från mottagningar med journalsystemet FRENDA som har funktionalitet för överföring av information till SKaPa. Journalsystemen OPUS och ALMASOFT har utvecklat funktionalitet för leverans av information vilket öppnar för fler privata vårdgivare att ansluta sig.

HUVUSPROCESSER I SKaPa (se figur på sidan 124)

Kvalitetsregistret SKaPa innehåller följande huvudprocesser:

- Systemfunktioner för leverans av vårdinformation
- Systemfunktioner för lagring av vårdinformation
- Analyser, bearbetningar och rapporter
- Vårdutveckling med stöd av information från SKaPa

SKaPas strävar efter att stödja verksamhetsutveckling i deltagarorganisationerna och ordnar användarmöten och seminarier där resultat och förbättringsmetodik diskuteras.

SKaPas SYSTEMFUNKTIONER

SKaPas datalager innehåller alla uppgifter som de anslutna deltagarorganisationerna har levererat. Sex journalsystem (Lifecare Dental, Carita, T4, FRENDA, Almasoft och OPUS Dental) har funktionalitet för att kunna leverera information till SKaPa.

Uppgifterna från deltagarorganisationernas journalsystem om enskilda patienter levereras i en s.k. ETL-process (Extraction, Transformation, Loading):

- **Extraction** innebär uttag av information från olika journaldatabaser
- **Transformation** innebär att informationen från de olika journalsystemen får en gemensam struktur så de kan jämföras
- **Loading** innebär att informationen sparas i databastabeller i SKaPas datalager

Sju filtyper levereras till SKaPa via säker filöverföring varje natt. De innehåller uppgifter om klinik, behandlare, patient, status, tillstånds- och åtgärds-koder samt riskbedömning. Som exempel kan nämnas att statusobservationer inkluderar uppgift om intakta tänder, karierade tänder (D₁, D₂, D₃, sekundärkaries), parodontalt status, frakturer, slitage men också uppgifter om tidigare utförd vård såsom fyllningar, kronor, broar, implantat och proteser. Uppgifterna levereras på tand- och tandyt-nivå. Det innebär att SKaPa kan identifiera vilken tand och tandyta som statusuppgiften gäller. Alla TLV:s tillstånds- och åtgärds-koder levereras.

Uppgifterna laddas till SKaPas datalager. Datalagret innehåller för närvarande uppgifter om cirka 78 miljoner undersöknings- och behandlingsåtgärder.

I SKaPa görs bearbetning och summering av uppgifterna i datalagret för att underlätta analys och återkoppling av uppgifterna. Sexton rapporter finns sökbara i SKaPas rapportportal.

Datajournalssystemen och SKaPa har en funktion för att inte leverera respektive radera uppgifter om vården angående patienter som ej önskar delta med sina uppgifter i registret. Information och blanketter kring detta finns på www.skapareg.se.

INFORMATIONSKVALITET

Det övergripande syftet med SKaPas arbete med informationskvalitet är att säkerställa att korrekt och fullständig information överförs till SKaPa. Komplexiteten är stor och att säkerställa riktigheten i informationen berör till exempel:

- Den stringens med vilken registrering av fynd och iakttagelser, som den enskilde behandlaren gör om sin patient (vilket respektive vårdorganisation har ansvar för)
- Journalsystemets användarvänlighet och därmed stöd till behandlaren
- Lagring av information i journalsystemets databas
- Överföring av information till SKaPa

Jämförbarhet i levererade data från de olika journalssystemen är en grundförutsättning för hög informationskvalitet. SKaPa har definierade specifikationer för de sju filtyper som levereras till SKaPa. Varje filtyp är uppbyggd av ett antal fält och varje fält representerar en viss information. Det är ett absolut krav att samma information levereras i samma fält oavsett vilken organisation eller vilket journalsystem som filen kommer från.

Gemensamt för alla tandvårdens journalssystem är att de har en grafisk bild av patienternas status. Denna grafiska bild byggs i de olika journalsystemens databaser upp på olika sätt. Det innebär en avsevärd utmaning för journalleverantörer att förena krav på användarvänlighet i bilden av patientens status i journalens grafik med en systematisk dokumentation av förändringar över tid och korrekt lagring i journaldatabasen. Uppbyggnaden av journalssystemen är sådan att om det i samband med basundersökning inte görs någon registrering i status första gången patienten undersöks så förutsätts att alla tänder och ytor finns och är friska. Ett oförändrat status vid förnyad basundersökning ger ingen ny lagring i databasen.

Vid arbete med informationskvalitet i SKaPa ska säkerställas att:

- all för SKaPa relevant information levereras
- information som levereras är rätt och
- informationen levereras på rätt sätt

VALIDERING

SKaPa har ett noga utformat system för validering. Validering av inläst data görs i första hand av SKaPa, men också tillsammans med deltagarorganisationen.

Validering utförs för att säkerställa informationskvaliteten i SKaPas datalager.

Validering utförs alltid vid anslutningen till SKaPa. Validering ska också utföras på nytt vid större systemförändringar oberoende av om de har skett hos deltagarorganisationen eller SKaPa. Det kan gälla t.ex. byte av journalsystem, filextrahering, filöverföring eller filladdning. Deltagarorganisationen ansvarar för att meddela SKaPa i god tid innan ny validering behöver göras och vice versa. Vid oplanerade störningar skall kontakt tas så snart som möjligt.

Valideringen sker i fyra huvudsteg:

1. Granskning av filer. Alla filer granskas för att se, att filnamnet är korrekt, att det finns data i varje fält, att alla tecken visas korrekt (åäö), att inga skräptecken skickas, mm.

SKaPa ansvarar för och utför detta steg i valideringen.

2. Validering av laddning. Vid validering av laddning kontrolleras att alla rader i filerna är laddade i databasen. SKaPa ansvarar för och utför detta steg i valideringen.

3. Validering av information. Vid validering av information/data kontrolleras att laddade data innehåller korrekt information. SKaPa ansvarar för och utför detta steg i valideringen.

4. Validering av information mot journalsystem. SKaPa tar fram en rapport ur SKaPas databas för ett selekterat urval av patienter som jämförs med ursprungsinformationen i journal. Denna validering görs tillsammans med varje deltagarorganisation.

Vid varje steg görs en dokumentation och bedömning av eventuella avvikelser. Åtgärder vidtas för att säkerställa att informationen i SKaPa blir korrekt.

Den automatiska överföringen av data från journal samt det systematiska valideringsarbetet innebär att SKaPas data är av hög kvalitet och omfattar 100 procent av patienterna från respektive deltagarorganisation. De valideringar och analyser som görs regelbundet visar att "missing data" är nära 0.

RAPPORTER FRÅN SKaPa

SKaPa publicerar ett flertal rapporter:

Årsrapporten som vänder sig till en bred publik av myndigheter och organisationer, vårdgivare, behandlare, forskare, utbildningar och media. Syftet med årsrapporten är att bland annat väcka intresse, utgöra kunskapsstöd, förmedla kunskap, identifiera trender och visa på SKaPas möjligheter.

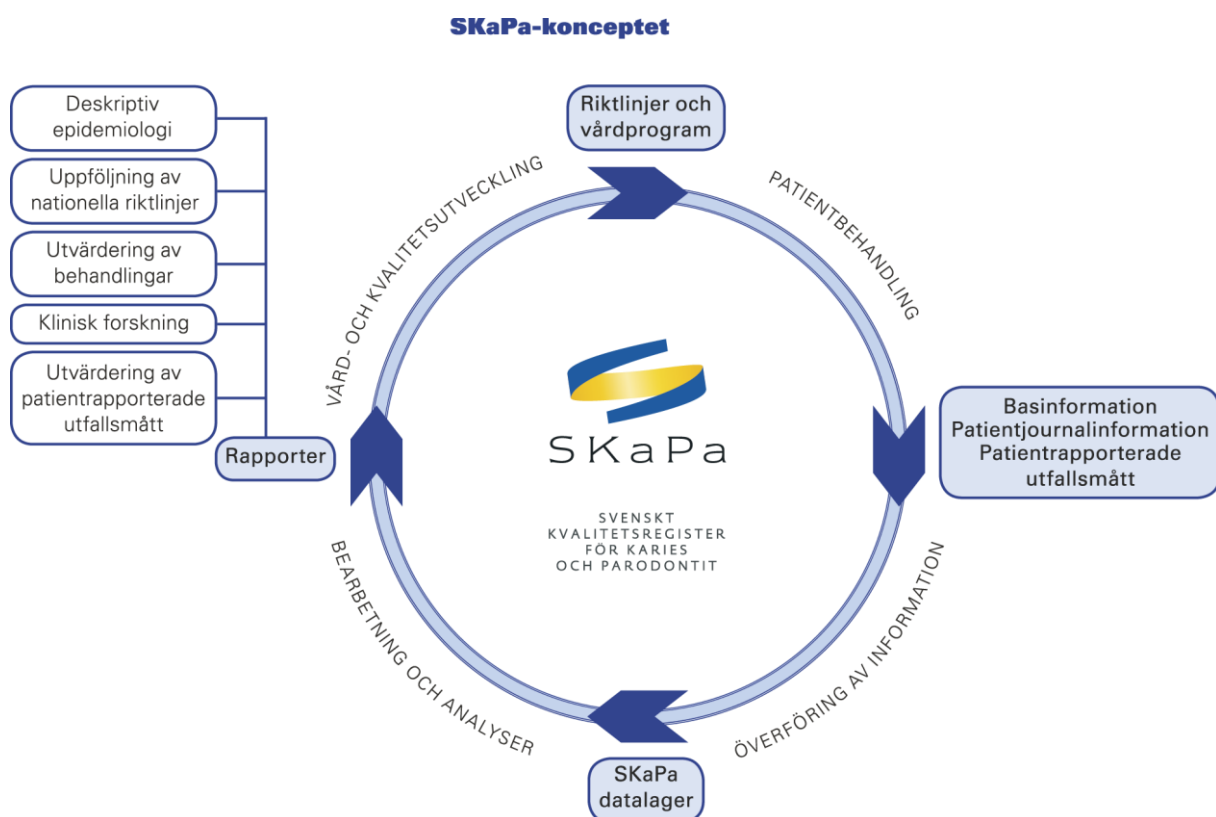
Underlag för odontologiskt bokslut vars målgrupp är ledningsansvariga och som syftar att via en öppen redovisning på enhetsnivå ge deltagande organisationer och användare möjlighet att beskriva och spegla sin verksamhet i förhållande till övriga landet samt att utforma ett eget odontologiskt bokslut.

Rapporter i SKaPas rapportportal som ger deltagande organisationer och kliniker information och stöd för att kunna följa upp långsiktiga trender i syfte att utveckla vården på både organisations- och klinisknivå.

Vården i siffror som vänder sig till beslutsfattare inom hälso- och sjukvård inklusive tandvård. Syftet är att leverera data för att nå målgrupper utanför professionen och bidra till transparens och öppna jämförelser.

En referensgrupp för frågor om utveckling av informationskvaliteten samt utveckling bildades 2014. Gruppens sammansättning varierar över tid beroende på vilka frågeställningar som hanteras. Två representanter (IT-kompetens och odontologisk kompetens) från deltagarorganisationer som använder journalsystemen Lifecare Dental, T4, Carita och FRENDA deltar. Representanter för journalleverantörerna kommer att kallas till vissa möten.

Utvecklingsarbetet inkluderar bland annat frågor om att tillföra nya åtgärder som inte ingår i TLV:s kodsystäm och att initiera diskussioner om hur svensk tandvård registrerar vissa sjukdomsparametrar. Områden som har diskuterats är uppföljning av erosioner, rotytekaries och avstannad karies och en utveckling på dessa områden kommer att kräva nationell konsensus. Validering är en annan viktig fråga som referensgruppen diskuterar.



LAGSTIFTNING OCH SKaPa

Region Värmland och SKaPa följer gällande lagstiftning, såsom patientdatalagen (PDL 2008:355) som reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård och kvalitetsregister samt dataskyddsförordningen (GDPR) som ersatt personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får enligt 4§ 7 kap. PDL behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 4 § får också behandlas för ändamålen framställning av statistik och för forskning inom hälso- och sjukvården.

Varje Nationellt Kvalitetsregister ska ha en registerhållare och en styrgrupp med ansvar att utveckla och driva registret, samarbeta med deltagande kliniker och relevanta 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 myndighet (CPUA), det är vanligtvis en regionstyrelse eller motsvarande som har det formella juridiska ansvaret för registret. Lokalt personuppgiftsansvarig (LPUA) är de vårdgivare, offentlig eller privata, som rapporterar till kvalitetsregistret. Informationsskyldigheten för kvalitetsregister framgår av både PDL och 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

GDPR ersatte personuppgiftslagen (PUL 1998:204) och 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 huvudmannskapet 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 (CPUA-myndighet).

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.

GDPR 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 GDPR 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 oförenligt 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).

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. 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