

Juridik och kvalitetsregister



Johanna Vinblad Enhetschef Registercentrum Västra Götaland

Juridik och register – inte så torrt som man kan tro



Vad är ett kvalitetsregister?

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**.



Ändamålet med nationella och regionala kvalitetsregister

Systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet

uppgifterna får också behandlas för:

1. framställning av **statistik**
2. **forskning** inom hälso- och sjukvården
3. **utlämnande** till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges ovan
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).

Patientdatalag (2008:355) 7 kap. Nationella och regionala kvalitetsregister

Kvalitetsregister – patientens rättigheter



- Före behandlingen av personuppgifter ska patienten informeras.
- Personuppgifter får inte behandlas om patienten motsätter sig det.
- Om patienten motsätter sig efter registrering ska data utplånas.
- Det är bara uppgifter som behövs för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet som får registreras i ett kvalitetsregister.

Vem är ansvarig för data i ett nationellt kvalitetsregister?



- Enbart myndigheter inom hälso- och sjukvård kan vara personuppgiftsansvariga för central behandling i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.
- Ansvaret för våra nationella kvalitetsregister är utspritt över Sveriges regioner.
- Register har inget juridiskt eller ekonomiskt ansvar utan är ett namn på den samling data som myndigheten förvaltar.

Hur hänger det ihop



Sveriges Kommuner och Regioner

- förvaltar medel från överenskommelsen mellan staten och regionerna
- stödfunktionen för nationella kvalitetsregister
 - tilldelar medel från överenskommelsen till register
 - certifierar register
 - tar beslut om start och nedläggning av nationella kvalitetsregister

Hälso- och sjukvårdsmyndighet

- centralt personuppgiftsansvarig
- ekonomiskt ansvar
- förvaltar medel som tilldelats register
- arbetsgivaransvar

Registercentrum

- verksamhet inom myndigheten
- uppdrag från stödfunktionen
- tillhandahåller tjänster som intäktskälla

Register

- databas med individuppgifter
- myndigheten är personuppgiftsansvarig
- tilldelas medel från överenskommelsen
- certifieras av stödfunktionen

Registerhållare

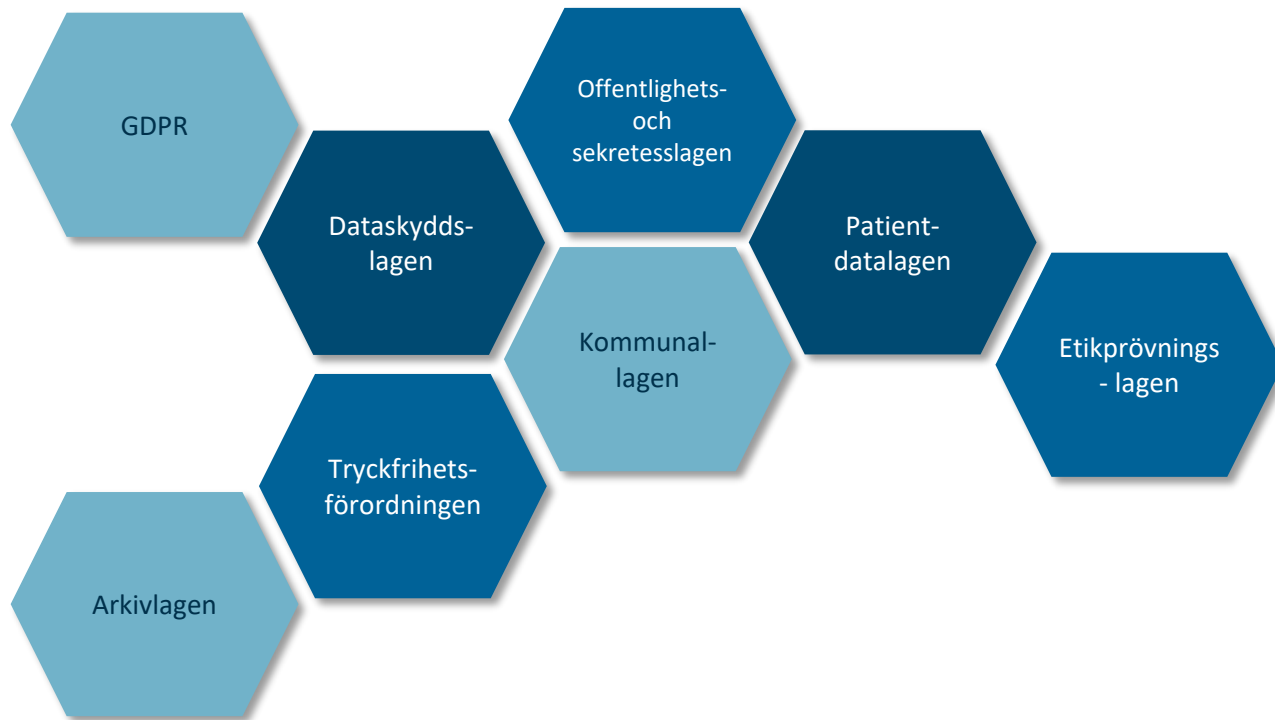
- arbetar på uppdrag av myndigheten
 - utvecklar och förvaltar register
 - säkerställer rätt innehåll
 - arbetsleder registermedarbetare
 - säkerställer relevanta indikatorer
 - redovisning till stödfunktionen

Registermedarbetare

- arbetar på uppdrag av myndigheten
- arbetsleds av registerhållare



Hur regleras användningen av kvalitetsregisterdata?



Sekretess

Känsliga personuppgifter i ett kvalitetsregister omfattas av hälso-och sjukvårdssekretess.

Men- och sekretessprövning

- Centralt personuppgiftsansvarig myndighet men- och sekretessprövar utlämnande av data.



Offentlighets- och sekretesslagen, 25 kap 1 §.

Utlämnande får bara ske om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Offentlighets- och sekretesslagen, 25 kap 11 § 5.

Sekretessbrytande regel som kan tillämpas om det är en annan hälso- och sjukvårdsmyndighet som begär ut uppgifter för ändamålet forskning eller statistik. Utlämnande får ske om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs.

Offentlighets- och sekretesslagen, 21 kap 7 §.

Kan det antas att uppgifterna efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen (GDPR), dataskyddslagen (2018:218) eller etikprövningslagen?

Exempelvis:

TOP SECRET

- Fullgott dataskydd?
- Finns täckning i etikansökan för de uppgifter som begärs ut?
- Tillämpning av uppgiftsminimering.
- Datautlämnande till tredje land?

Vad gäller om man vill använda kvalitetsregisterdata i kvalitetsarbete



- En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister som vårdgivaren lämnat till registret.
- Om vårdgivare inte har direktåtkomst till uppgifterna kan man begära ut uppgifterna hos centralt personuppgiftsansvarig.
- Använda data för syftet kvalitetsuppföljning på egna vårdenheten kräver ingen etikprövning.

Kvalitetsregisterdata och forskning

Forskning

Vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in **ny kunskap**, och **utvecklingsarbete på vetenskaplig grund**, dock **inte** sådant arbete eller sådana studier som utförs **endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå**.

Källa: Etikprövningslagen

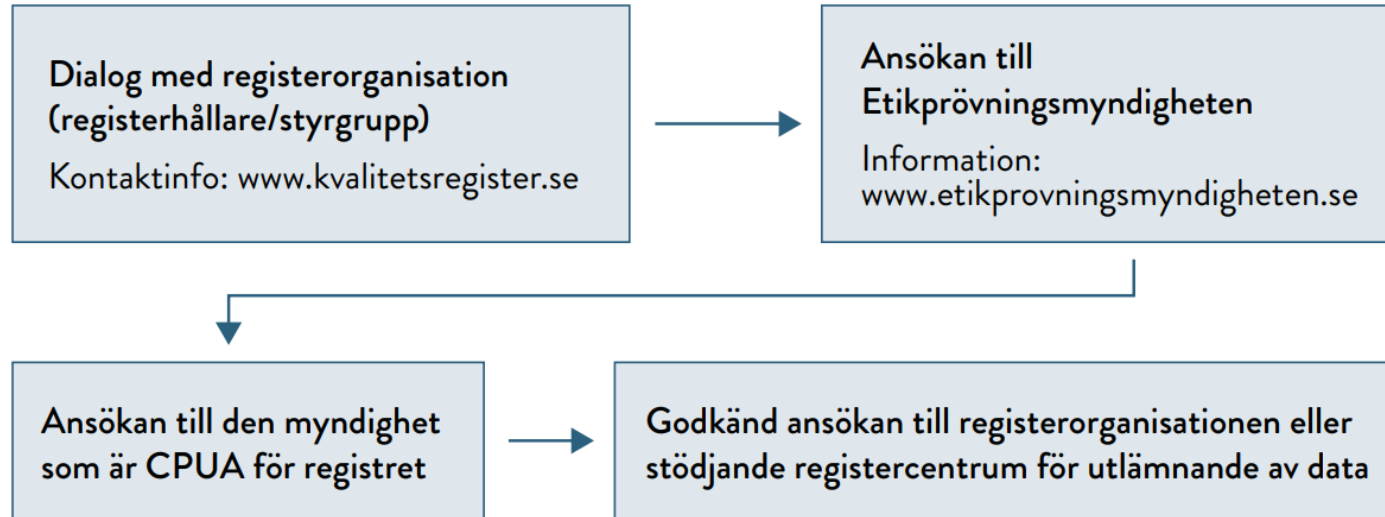


Kvalitetsregister och forskning - etikprövning

- All forskning med känsliga personuppgifter och forskning på personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden som bedrivs i Sverige ska etikprövas enligt etikprövningslagen.
- Undantag: Studentarbete är undantagen etikprövningslagen och forskning med oidentifierade uppgifter.



Forska på kvalitetsregisterdata



Viktiga begrepp

Forskningshuvudman

En statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.

Huvudansvarig forskare

Ansvarar för att den eller de som lokalt genomför projektet har tillräcklig kompetens för att genomföra projektet på ett för forskningspersonerna säkert sätt och att de har tillräcklig kännedom om god forskningssed.

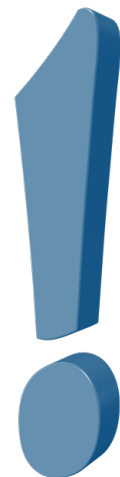
Hur får man tillgång till forskningsdata?

- Ansök om data med bilagor enligt instruktion. Utan tillgång till de uppgifter centralt personuppgiftsansvarig efterfrågar riskerar man ett avslag vid men- och sekretessprövningen.
- Att andra forskar på samma område är inte ett giltigt skäl till avslag.
- Vid avslag har man rätt till ett överklagningsbart beslut och då har man som forskare möjlighet att driva frågan vidare i kammarrätten.
- Om man vill att data ska lämnas ut till annan organisation än forskningshuvudmannen behövs ett personuppgiftsbiträdes- eller datadelningsavtal.

Kom ihåg!

Men- och sekretessprövning är inte samma sak som etikprövning.

Godkänd etikansökan innebär inte att man får tillgång till känsliga personuppgifter.





När data för forskning är utlämnad

- Ansvaret för data övergår från centralt personuppgiftsansvarig till forskningshuvudman.
- Representant för forskningshuvudmannen och huvudansvarig forskare ansvarar för att data hanteras på ett korrekt sätt och enbart för de frågeställningar som prövats. Både representant för forskningshuvudmannen och huvudansvarig forskare kan få straff vid misskötsel.
- Forskningshuvudmannen och huvudansvarig forskare är ansvarig för arkivering och gallring enligt organisationens dokumenthanteringsplan.
- Tänk på att om medlemmar av forskargruppen tillhör olika organisationer ska avtal upprättas.

Datauttagsprocess

Register med CPUA Västra Götalandsregionen

www.registercentrum.se



The screenshot shows the application form for data extraction from quality registers. The form is titled 'Ansökan om registeruppgifter ur kvalitetsregister från verksamhetsföreträdare inom vården' and 'Ansökan om registeruppgifter ur kvalitetsregister för forskningsändamål'. It includes sections for 'Vilket register avses?' (Which register is intended?), 'Anslutan ska till' (The applicant must be connected to), and 'Anslutan ska till' (The applicant must be connected to). The form also includes a section for 'Anslutan ska till' (The applicant must be connected to) and 'Anslutan ska till' (The applicant must be connected to). The form is divided into two main sections: 'Ansökan om registeruppgifter ur kvalitetsregister från verksamhetsföreträdare inom vården' and 'Ansökan om registeruppgifter ur kvalitetsregister för forskningsändamål'. Each section has a 'Vilket register avses?' (Which register is intended?) section and an 'Anslutan ska till' (The applicant must be connected to) section. The form also includes a section for 'Anslutan ska till' (The applicant must be connected to) and 'Anslutan ska till' (The applicant must be connected to).

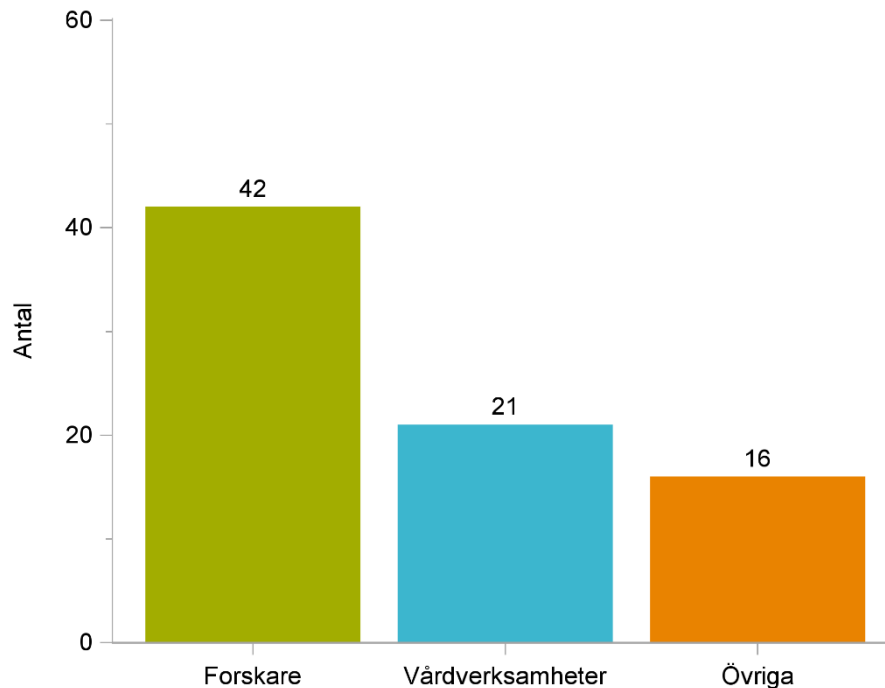


- Datauttagsmöte varannan vecka
- Handlingarna ska vara inkomna en vecka innan.
- Två föredragande per ärende

Statistik datauttag 2022 – Typ av ansökningar

Register anslutna till Registercentrum där regionstyrelsen i Västra Götaland är CUPA

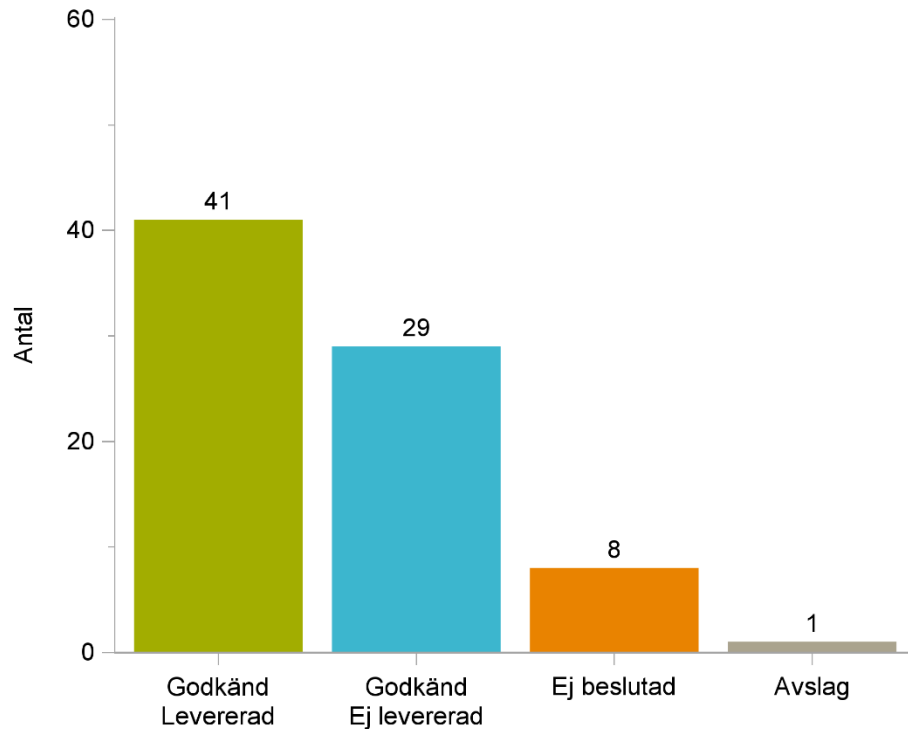
Antal ansökningar fördelat på typ av ansökan (n=79)
2022-01-01 - 2022-06-22



Statistik datauttag 2022 – Status

Register anslutna till Registercentrum där regionstyrelsen i Västra Götaland är CPUA

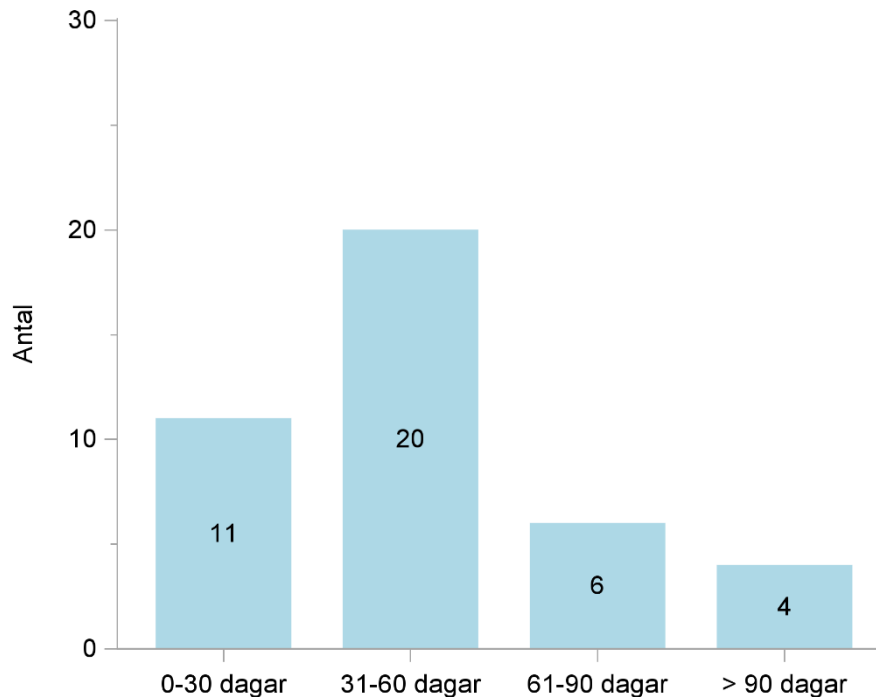
Status 2022-06-22 (n=79)



Statistik datauttag 2022 – Leveranstid

Register anslutna till Registercentrum där regionstyrelsen i Västra Götaland är CPUA

Tid från inkommen ansökan till leverans (n=41)
2022-01-01 - 2022-06-22



Mer information



NATIONELLA
KVALITETSREGISTER

Vägledning

**Kvalitetsregisteruppgifter
för forskning**



Tack för ni lyssnade!

