



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

JURIDIKEN VID SAMKÖRNING AV REGISTER INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Manólis Nymark

Stödfunktionen för Nationella Kvalitetsregister, SKR

Konferens Registerforskning 8 november 2022

VAD ÄR SAMKÖRNING?

- Ett sätt att **vidga kunskapen** på ett område eller **förvärva ny kunskap**.
- Det finns **ingen legaldefinition** för begreppet samkörning.
 - ”En maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig” (prop. 1981/82:189 s. 53). Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat har räknats som samkörning.
- Frekvent förekommande i s.k. registerförfattningar för att tillåta ELLER begränsa samkörning:
 - Tidigare vårdregisterlagen (patientuppgifter i ett vårdregister **fick** lämnas ut till och hämtas från andra vårdregister)
 - Lagen om hälsodataregister (personuppgiftsansvarig **får** hämta personuppgifter till registret genom samkörning)
 - Förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten: Privata utförare inom socialtjänsten **får inte** hämta personuppgifter från andra privata utförare genom samkörning



SAMKÖRNING INOM EN VÅRDGIVARE

- **Inga begränsningar** enligt patientdatalagen så länge samkörningen avser...
 - uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, statistik, egenkontroll etc.
- En vårdgivares samkörning av egna datasamlingar med dennes registrerade data i kvalitetsregister är också OK



SAMKÖRNING MELLAN VÅRDGIVARE

- **Inte tillåtet!** PDL reglerar en (1) vårdgivares behandling av personuppgifter
 - Undantag: regionala/nationella kvalitetsregister + sammanhållen journalföring
- **Sekretessen** kan inte brytas explicit för samkörningar mellan vårdgivare
- Statlig utredning föreslagit en **lag om kvalitetsuppföljning** (SOU 2021:4)
 - Uppföljning av kvaliteten på hälso- och sjukvård som en **huvudman** ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar som en kommun eller en region ansvarar för enligt SoL och LSS
 - Tillåter en region/kommun att behandla privata utförares personuppgifter
 - Fullmäktigebeslut
 - Samkörningar för följa upp kostnader och resultat, prediktionsmodeller, planering m.m.



SAMKÖRNING INOM FORSKNING?

- Förutsätter **etikgodkännande**
- Möjliggör samkörningar som annars inte skulle vara tillåtna – inom det rimligas gräns
- **Sekretess** – måste beaktas – forskning bryter inte sekretess, men underlättar utlämnande



REGIONALA OCH NATIONELLA KVALITETSREGISTER

- Särreglering i 7 kap patientdatalagen
- Uppgifter från olika vårdgivare får samlas hos en myndighet i hälso- och sjukvården som ansvarar för informationen (centralt personuppgiftsansvarig myndighet – CPUA-myndighet)
- Respektive inrapporterande vårdgivare ansvarar för sin inrapportering
- Inrapportering är frivillig



REGLERING – KVALITETSREGISTER

Uppgifterna får enbart användas till

- **Primärt:** systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet
- **Sekundärt:**
 - Framställning av statistik
 - Forskning inom hälso- och sjukvården
 - Utlämnande till den som ska använda uppgifterna för att säkra vårdens kvalitet, framställa statistik eller forskning inom hälso- och sjukvården
 - Fullgörande av annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning utom 6:5 OSL

Uttömmande
ändamål

Syftet ska vara utveckla och säkra vårdens kvalitet, som måste brytas ner i specificerade (särskilda) ändamål




NY VÄGLEDNINGEN! SAMKÖRNING/UTVIDGNING AV KVALITETSREGISTER

Behandlar frågan i vilken utsträckning regionala och nationella kvalitetsregister kan

- **samköra** personuppgifter för ändamålen kvalitetssäkring och statistik
- **utvidgas**, t.ex. sammanslagning av kvalitetsregister
- samkörning av kvalitetsregister med andra slag av register för ändamålen kvalitetssäkring och statistik.
- Publicering i december 2022!



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

 NATIONELLA KVALITETSREGISTER	
SAMKÖRNING OCH UTVIDGNING AV KVALITETSREGISTER - EN VÄGLEDNING	
INNEHÅLL	
1. INLEDNING	3
2. SAMKÖRNING OCH UTVIDGNING AV KVALITETSREGISTER - METODSTÖD	4
3. STEG VID SAMKÖRNING OCH UTVIDGNING	6
Steg 1 Säkerställ att ändamålet för samkörningen är kvalitetssäkring eller statistik	7
Steg 2 Säkerställ att kvalitetsändamålet för respektive kvalitetsregister är tillräckligt preciserat	8
Steg 3 (kvalitetssäkring) Om kvalitetssäkring ska ske genom samkörning, säkerställ att ändamålen hos två eller flera kvalitetsregister som ska samköras är förenliga eller gemensamma	8
Steg 3 (Utvidgning) Om kvalitetssäkring ska ske genom utvidgning, säkerställ att två eller flera kvalitetsregister som ska utvidgas är förenliga eller gemensamma.	11
Steg 4 Bestämna och dokumentera ändamålet för samkörningen eller utvidgningen	12
Steg 5 Principen om uppgiftsminimering	12
Steg 6 Sekretess	13
Steg 7 Informera registrerade	16
Steg 9 Rutiner för samkörning eller utvidgning respektive utlämnande	18
4. SAMKÖRNING MED ANDRA REGISTER	21
	24
BILAGA – RÄTTSLIGA FÖRUTSÄTTNINGAR OCH BEGRÄNSNINGAR FÖR SAMKÖRNING OCH UTVIDGNING AV KVALITETSREGISTER	
	24
Hornsgatan 20, 118 82 Stockholm 08-452 70 00 kvalitetsregister@skr.se www.kvalitetsregister.se	

PUBLICERADE VÄGLEDNINGAR FRÅN STÖDFUNKTIONEN FÖR NKR (SKR)



VÄGLEDNING KVALITETSREGISTERUPPGIFTER FÖR FORSKNING



NATIONELLA KVALITETSREGISTER



Reviderad maj 2022

Vem ansvarar för vad i de nationella kvalitetsregistren?

Inledning

Denna vägledning beskriver kvalitetsregisterorganisationens olika aktörer och ansvar. Den är framtagen av stödfunktionen vid Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Registerorganisationen består av:

- Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA-myndigheten) och den förvaltning eller organisationiska enhet som är utsedd att förvalta Nationella Kvalitetsregister
- Registerhållare
- Registerstygrupp

Med Nationellt Kvalitetsregister avses i denna vägledning ett register som får ekonomiskt stöd inom ramen för SKR och statens överenskomst med Nationella Kvalitetsregister.

Vägledningen berör även rapporterade värdgivare (lokalt personuppgiftsansvariga, LPUA), specialitetsregister och landets sex registercentrumorganisationer (RCO), vilka också är delaktiga i utvecklingen av Nationella Kvalitetsregister och ingår i en större kontext. Fokus i vägledningen ligger dock på de aktörer som direkt ansvarar för drift och utveckling av Nationella Kvalitetsregister samt behandlingen av personuppgifter i registren.


För att ett Nationellt Kvalitetsregister ska fungera och utvecklas över tid krävs ett bra samarbete mellan de olika aktörer som är involverade i registrets skötsel och anordning. CPUA-myndigheten för ett Nationellt Kvalitetsregister spelar en särskilt viktig roll. Varje registerorganisation måste utarbeta sin samarbetsform.



PATIENTRAPPORTERADE MÅTT – INSAMLING OCH ANSVAR



PUBLICERADE VÄGLEDNINGAR AV STÖDFUNKTIONEN FÖR NKR (SKR) (FORTS)

 NATIONELLA KVALITETSREGISTER 1 (10)

Mallar - information till patienter om deltagande i kvalitetsregister – anpassade till GDPR

Innan personuppgifter registreras i ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister ska den enskilde få information om personuppgiftsbehandlingen. Det är en skyldighet för både rapporterande vårdgivare (lokalt personuppgiftsansvarig) och den myndighet som ansvarar för kvalitetsregistret (centralt personuppgiftsansvarig), som regel en regionstyrelse. Informationen ska lämnas till enskilda innan de registreras i ett kvalitetsregister. Normalt faller skyldigheten i första hand på de vårdgivare som rapporterar till ett kvalitetsregister.

INLEDNING

Informationskyldigheten för kvalitetsregister framgår av både patientdatalagen (2008:355) och EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen, som gäller som lag i Sverige och andra medlemsländer inom EU fr. o.m. 25 maj 2018, skärper kraven på information till enskilda fysiska personer (registrerade) vars personuppgifter behandlas av personuppgiftsansvariga, t.ex. vårdgivare som rapporterar till kvalitetsregister samt regioner som ansvarar för ett eller flera kvalitetsregister. Är informationskyldigheten inte uppfyllt är behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister inte tillåten.

Om personuppgifter som rör en registrerad person samlas in från den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige enligt dataskyddsförordningen lämna information "när personuppgifterna erhålls" (art. 13.1). Informationen ska tillhandahållas "skriftligt, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form" (art. 12.1). Om den personuppgiftsansvarige avser att behandla personuppgifter för ett annat ändamål än det för vilket uppgifterna insamlades, t.ex. forskning, bör denne före ytterligare behandling informera den registrerade om detta andra syfte och lämna annan nödvändig information (skäl 61). Personuppgiftsansvarig ska dessutom kunna "visa" att man har iakttagit förordningens bestämmelser (art. 24.1), bl.a. informationskyldigheten.

 NATIONELLA KVALITETSREGISTER

سیستم سراسری ثبت کیفیت در سوئد

Periska

آگاهی‌هایی از سوی ارائه دهندگان خدمات درمانی

آگاهی‌هایی برای بیماران و نزدیکانشان پیرامون برداشتن اطلاعات شخصی افراد از سوی سیستم سراسری ثبت کیفیت در سوئد

بیش از ۱۰۰ سیستم سراسری ثبت کیفیت در خدمات درمانی سوئد وجود دارد. از آنها در همه بیمارستان‌ها استفاده می‌شود.

چگونه‌ها

سیستم ثبت سراسری کیفیت پزشکی
- به دست یک تیم است و مسئول به یک سطح قدرتی یکسان است.
- منظور اهداف برای دیگری، توسعه کلی، بهبود، پژوهش و همین‌طور، مورد استفاده قرار گیرد.

هدف

هدف سیستم ثبت سراسری کیفیت، ایجاد خدمات بهداشتی و درمانی با ارزش و مسئول و با کیفیت بالا و همین‌طور کمترین آسیب از موازنه کلی درمانی، می‌باشد.

شما به ارائه یک خدمات درمانی بهتر کمک می‌کنید

از طریق حضور در سیستم ثبت سراسری کیفیت، شما به بهبود خدمات درمانی در سراسر سوئد کمک می‌کنید. مشارکت شما در مطالعه بوده و نظری بر خدمات درمانی در اختیار شما قرار می‌دهد. اطلاعات مربوط به شما از سوی ارائه دهندگان خدمات درمانی برای مقاصد خود، بدون نیاز از شما، مورد استفاده قرار می‌گیرد. با استفاده از این اطلاعات، می‌توان تشخیص داد کدام شیوه‌ها، روش درمان و دارو بهترین نتیجه را می‌آورد.

پس از آن ارائه دهنده خدمات درمانی می‌تواند این نتیجه‌گیری را برای بهبود کار خود بکار برد.


ارائه دهندگان خدمات درمانی اطلاعات مربوط به بیمار را با استفاده به قلمرو حاکمیت از بیمار (مجموعه سال ۲۰۰۸، بر اساس ماده ۳۰۰) جمع‌آوری می‌کنند. ما در این راستا تلاش می‌کنیم که تا حد امکان اطلاعات مربوط به بیمار را هر چه بیشتر در دسترس شما قرار دهیم. هرچه اطلاعات بیشتری در این سیستم وجود داشته باشد، نتیجه‌گیری‌های دقیق‌تری نیز بدست خواهد آمد و همین نتیجه‌گیری‌ها توسعه خدمات درمانی شما خواهد یافت.

این اطلاعات ثبت می‌گردد

اطلاعاتی که در سیستم ثبت سراسری کیفیت ثبت می‌گردد عبارتند از: شماره شناسایی شخصی، نام‌ها یا نام مرکز خدمات درمانی، تشخیص، درمان و علت آن. در بعضی موارد، همین‌طور اطلاعات ارائه شده از سوی خود شما از طریق پرسشنامه‌هایی که از ارائه دهندگان خدمات درمانی خود دریافت نمودید، نیز ثبت می‌گردد.

مسئولان سیستم سراسری ثبت کیفیت

ما برای ارائه دهنده خدمات درمانی به شما، مسئولیت ثبت اطلاعات شما در سیستم ثبت سراسری کیفیت و مسئولیت انتقال این اطلاعات به دستور مسئول به روشی امن را بر عهده داریم. ما همچنان در برابری اطلاعات شما در هنگام استفاده از آنها در اطلاعات داخلی این مرکز درمانی برای بهبود کیفیت، خود، مسئولیت داریم. اما ما در مورد سیستم ثبت سراسری کیفیت، مسئول نیستیم. مسئول این مسئولیت بر عهده یک منطقه درمانی می‌باشد. در کارهای زیر می‌توانید مشاهده کنید کدام منطقه درمانی و مسئول ثبت، مسئولیت شماست. شما را در عهده دارد که اطلاعات مربوط به شما در آن نگهداری می‌شود.
www.kvalitetsregister.se

 NATIONELLA KVALITETSREGISTER 1 (19)

REKOMMENDATIONER TILL NATIONELLA KVALITETSREGISTER INFÖR DATASKYDDSFÖRORDNINGEN

INLEDNING

Denna orientering syftar till att uppmärksamma i första hand centralt personuppgiftsansvariga myndigheter för Nationella Kvalitetsregister (CPUA-myndigheter) på konsekvenser för Nationella Kvalitetsregister när EU:s nya dataskyddsförordning träder i kraft den 25 maj detta år. Orienteringen riktar sig även till vårdgivare som rapporterar patientuppgifter till kvalitetsregister samt regionala registercentrum och cancercentrum (registercentrumorganisationen, RCO), vilka har till uppgift att stötta och utveckla kvalitetsregister.

Närmast berörda för nödvändiga anpassningsåtgärder är styrgrupper för Nationella Kvalitetsregister, registerhållare, registeransvariga hos vårdgivare och dataskyddsombud hos CPUA-myndigheten (normalt landstings- eller regionstyrelse). RCO bör ta en ledande roll för att genomföra rekommenderade åtgärder i samverkan med berörda vårdgivare och CPUA-myndigheter.

När dataskyddsförordningen träder i kraft gäller den som lag i Sverige och övriga EU:s medlemsländer. Vid samma tidpunkt upphör personuppgiftslagen och det nuvarande dataskyddsdirektivet. Förordningen kommer att innebära en hel del förändringar för de som behandlar personuppgifter, t.ex. kvalitetsregister, och stärkt rättigheter för den enskilde när det gäller den personliga integriteten.

Det finns inga övergångsregler utan dataskyddsförordningen kommer att gälla fr.o.m. den 25 maj. Den som behandlar personuppgifter men inte följer eller inte kan visa följsamhet till förordningens bestämmelser riskerar höga vitessanktioner.

Nationella och regionala kvalitetsregister regleras idag i 7 kap. patientdatalagen (2008:355; PDL). En särskild utredning, Socialdataskyddsutredningen (SOU 2017:66), har granskat patientdatalagen med anledning av dataskyddsförordningen. Utredningen har bedömt att PDL är i stort sett förenlig med förordningen och föreslagit endast mindre justeringar i lagen. Nuvarande reglering om kvalitetsregister i PDL kommer således att gälla efter den 25 maj med undantag för vissa redaktionella ändringar och en begränsning som behandlas nedan. Regeringen har i skrivande stund ännu inte presenterat en proposition med lagändringar i PDL.

FATTA BESLUT OM CPUA

För att veta bestämt vem som är personuppgiftsansvarig för ett Nationellt Kvalitetsregister och att det är en myndighet rekommenderas styrgruppen att som första åtgärd inför en anpassning av verksamheten till dataskyddsförordningen kontrollera huvudmannskapet för sitt eller sina Nationella Kvalitetsregister.

Housgatan 15, 118 82 Stockholm 08-452 70 00 kvalitetsregister@skl.se www.kvalitetsregister.se
Ferdagskoll 2018-02-11

BAKGRUND

- Behoven av bästa möjliga kunskap inom hälso- och sjukvården, bl.a. inom det nationella systemet för kunskapsstyrning, och bättre tekniska möjligheter att behandla stora datamängder, inneburit en ökad efterfrågan av samkörning och utvidgning av olika kvalitetsregister och samkörning av kvalitetsregister med andra register.
- Antalet förfrågningar till SKR om sådana samkörningar är tillåtna ökar.
- Lite vägledning på området. Domstolspraxis saknas. Kunskapen om den rättsliga regleringen som tillåter, men också begränsar samkörningar och utvidgningar är knapphändig.



ARBETETS BEDRIVANDE

- Referensgrupp med representanter från register och RCO
- Remiss till bl.a. Socialstyrelsen, EPM och Överklagandenämnden för etikprövning
- Behandling i nätverket för juridik och Nationella Kvalitetsregister



SITUATIONER

Samkörning eller utvidgning av regionala och nationella kvalitetsregister aktualiseras i främst två situationer:

- Ett kvalitetsregister vill samköra eller utvidga detsamma med personuppgifter **som hämtas från ett annat kvalitetsregister.**
- Ett kvalitetsregister **får en begäran** av ett annat kvalitetsregister om att lämna ut personuppgifter för samkörning eller utvidgning.



SAMKÖRNING

- Maskinell bearbetning av två eller flera register
- Betoning på metod och analys av data.
- Syftar till att besvara en specifik frågeställning av engångskaraktär.

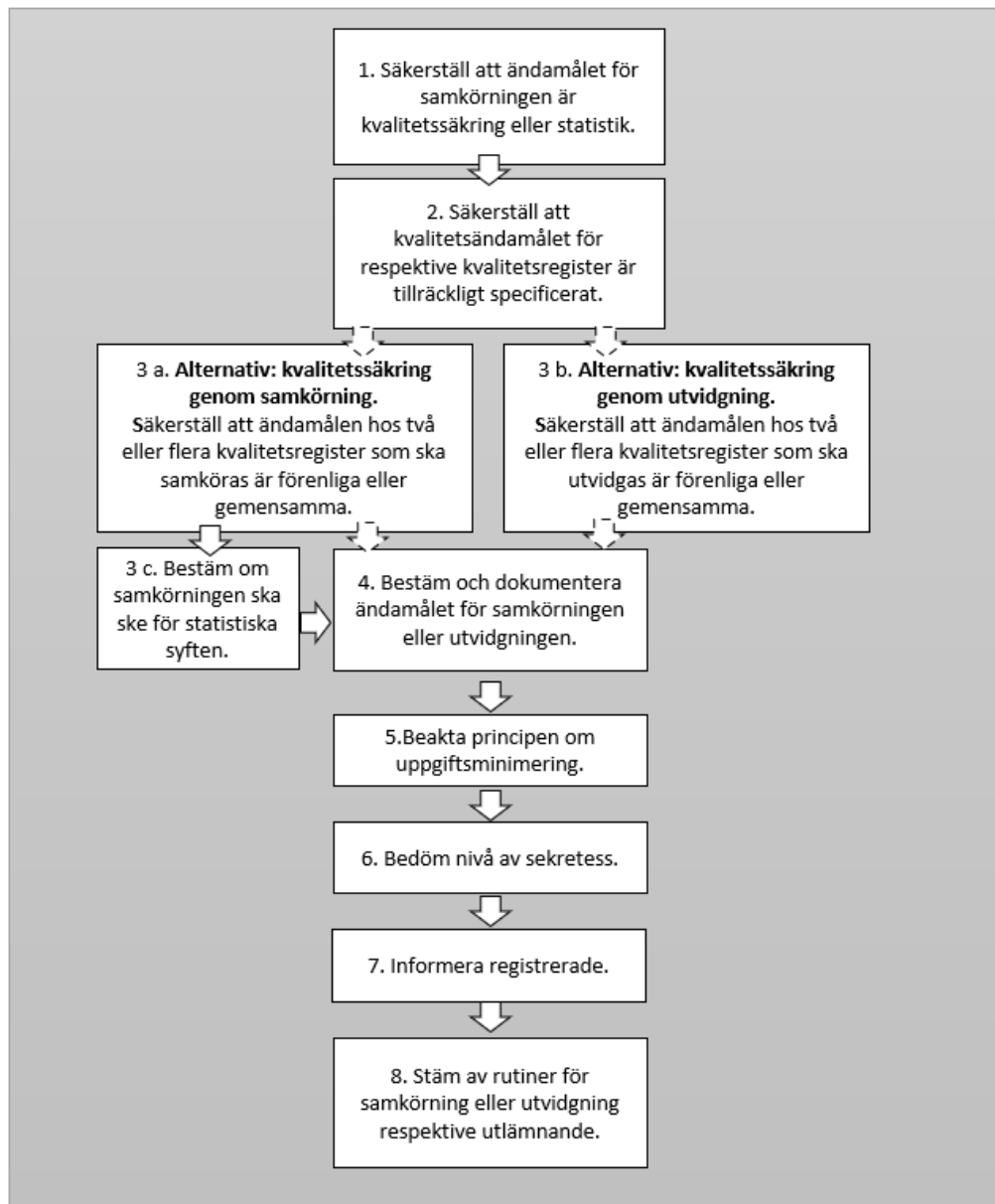
UTVIDGNING

- Ett kvalitetsregister tillförs nya variabler från ett annat register som ska registreras
- Två eller flera befintliga kvalitetsregister slås ihop.
- Betoningen ligger på information och samverkan.

Det som förenar ska vara större eller fler saker än vad som skiljer registren åt.



METODSTÖD



SKILLNADEN MELLAN KVALITETSSÄKRING OCH FORSKNING

Vägledningen uppmärksammar skillnaden mellan forskning och kvalitetssäkring

- Helhetsbedömning!!
- Finns en avsikt att sprida resultatet externt? Forskning!
- Forskning analyserar insamlade data efter en teori eller hypotes, något som inte sker i kvalitetssäkring.
- Kvalitetssäkring innebär att undersöka om en verksamhet eller produkt uppfyller en i förväg bestämd (bättre) kvalitet.
- Kvalitetssäkring använder enklare beskrivande statistik medan forskningsprojekt nästan undantagslöst även har en fördjupad analys av resultaten. Den fördjupade analysdelen är typisk för ett forskningsprojekt och har stark förankring i vetenskapliga teorier om hur man lämpligen gör för att korrekt analysera resultatet.

Etikprövningsmyndigheten varken kan eller får lämna några förhandsbesked när det gäller frågan om etikprövning krävs eller inte. Förutsätter att en komplett ansökan lämnats till Etikprövningsmyndigheten för prövning – då kan säkra slutsatser dras om det rör sig om forskning eller kvalitetssäkringsarbete.



UTMANINGAR VID SAMKÖRNING/UTVIDGNING

- Viktigt att kvalitetssäkringsändamålen för respektive register **är precisa och lika**
- Bestäm ändamålet med samkörningen eller utvidgningen – precisera och dokumentera!
- Exempel på utvidgning som skett är knäledsregistret och höftledsregistret = Ledprotesregistret
- Sekretess!

