



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

RÄTTSLIGA RAMAR FÖR KVALITETSREGISTER OCH FORSKNING

Manólis Nymark, Stödfunktionen för Nationella Kvalitetsregister

VARFÖR KVALITETSREGISTER?

- Vi vill ha en allt bättre hälso- och sjukvård!
- All sjukvård ska omfattas av system för uppföljning och utveckling av verksamhet
- Systematiskt förbättringsarbete är omöjligt utan resultatmätning



KRAV PÅ VÅRDGIVARE

5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den skall särskilt:

1. vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,
2. vara lätt tillgänglig,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen,
5. tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.



VAD KÄNNETECKNAR ETT KVALITETSREGISTER?

- Primära syftet ska vara att följa upp medicinsk och annan kvalitet i själva vårdinsatserna. Med vård avses individriktad patientverksamhet, dvs. **vård, undersökning och behandling** inom hälso- och sjukvården” (prop. 2007/08:126 s. 179).
- Inte avsedda att användas för att kontrollera sjukvårdens kostnadseffektivitet eller produktivitet allmänt sett (**processmått**), men OK om det sker ”parallellt med uppgifter om **behandlingsresultat**” (prop. 2007/08:126 s. 185).
- **Ändamålet måste vara särskilt** (artikel 5.1 b GDPR). Innebär att kvalitetsregister måste vara uppbyggda kring enstaka diagnoser och behandlingsmetoder – inte allt för vida inklusionskriterier - **får inte bli totalregister över Sveriges befolkning**.
- **Får inte ha andra primära intressenter** för återkoppling av resultat eller för insamling av uppgifter än anslutna vårdgivare.



VAD KÄNNETECKNAR ETT 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



KRAV PÅ NATIONELLA KVALITETSREGISTER ENLIGT ÖVERENSKOMMELSEN

Varje **Nationellt Kvalitetsregister** ska ha en **utpekad** CPUA-myndighet, registerhållare och registerstyrgrupp.

- **Registerstyrgrupp** - utvecklar registret, samarbetar med deltagande kliniker/verksamheter, utformar registrets innehåll och design, gör registret användbart för förbättringsarbete och forskning, arbeta med registrets datakvalitet samt tillse en ändamålsenlig återrapportering, online, till berörda målgrupper (m.m.)
- **Registerhållare** – ansvarar för registrets utveckling och drift – en fysisk person
- **CPUA-myndighet** – vanligtvis en regionstyrelse som formellt har det juridiska ansvaret för registret.
- **Lokalt personuppgiftsansvarig** – rapporterande offentlig eller privat vårdgivare

13 stycken CPUA-myndigheter ansvarar för drygt 100 Nationella Kvalitetsregister



LAGSTIFTNING – NATIONELLA KVALITETSREGISTER

7 kap. patientdatalagen reglerar:

- Regionala kvalitetsregister
- Nationella 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



LAGSTIFTNING – NATIONELLA KVALITETSREGISTER

- Patienter behöver inte samtycka, men har en rätt att säga nej till registrering (**opt-out**)
- Kan när som helst efter registrering begära opt-out, varvid uppgifterna ska **raderas** i registret
- Opt-out kräver att patienten får **tydlig information** om sina rättigheter
 - Av CPUA (på registrets hemsida – olika språk)
 - Av vårdgivaren som registrerar (informationsblad, anslag, hemsida, kallelse till vård, informationskampanjer, olika språk)
- Om kvalitetsregisteruppgifter ska användas för **forskning** ska det framgå av informationen till patienter

Vägledning om information till registrerad enligt GDPR finns på www.kvalitetsregister.se



ETT KVALITETSREGISTER FÅR INTE ANVÄNDAS SOM BESLUTSSTÖD VID INDIVIDNÄRA VÅRD

- Kvalitetsregister är inga beslutsstöd.
- Får inte användas för individnära vård – bara ”systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av vårdens kvalitet”.
- Skäl: de patienter som avstår från att låta sina hälsouppgifter få förekomma i ett kvalitetsregister riskerar att få en sämre vård än de som inte motsätter sig.



VAD KAN REGISTREN ANVÄNDAS TILL?

- Följa egna resultat över tid för ständigt förbättringsarbete på kliniker och vårdcentraler.
- Tidig varning.
- Dra slutsatser som enbart är möjliga med stora material.
- Se effekter på olika patientgrupper i ”verkligheten”.
- Jämförelser mellan enheter och regioner.
- Följsamhet till nationella riktlinjer eller mål.
- Checklista och stöd i arbetet.
- Information till patienter och allmänhet.
- Forskning



KVALITETSREGISTER OCH FORSKNING

- Enbart uppgifter som behövs för att utveckla och säkra vårdens kvalitet får finnas i kvalitetsregister – en informationskälla för forskning - **inga generella forskningsregister.**
- Möjligheterna att **samköra** kvalitetsregisteruppgifter med andra register inom ett forskningsprojekt avgörs av **etikgodkännandet.**
- Det är alltid en myndighet som ansvarar för ett kvalitetsregister, således ska alla som begär ut uppgifter **behandlas lika!**
 - Att forskningen antas bli av låg kvalitet eller att det finns forskningsprojekt som behandlar samma fråga är **inte** grund för avslag på en begäran om utlämnande av registeruppgifter för forskning.



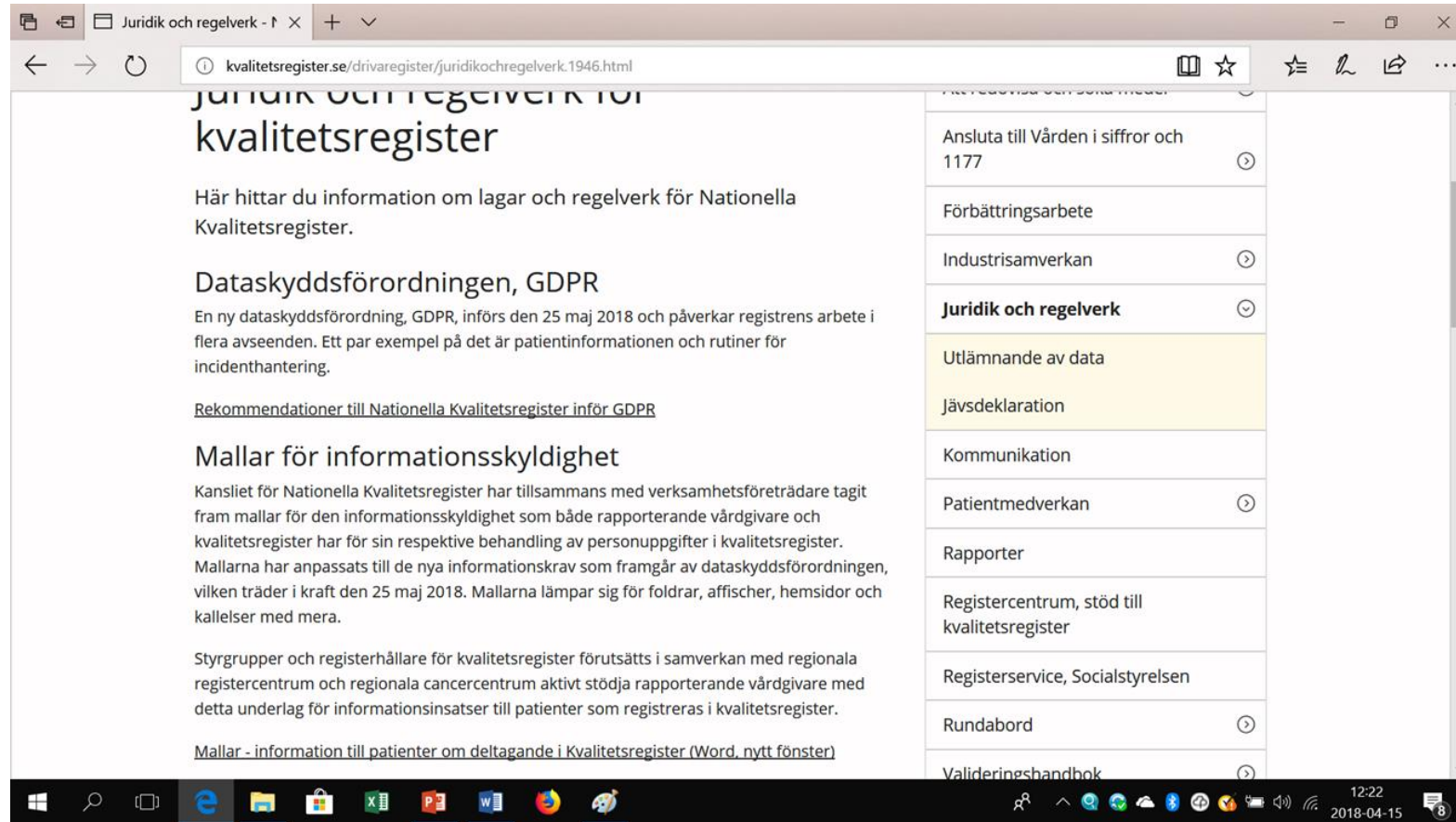
VÄGLEDNING - KVALITETSREGISTERUPPGIFTER FÖR FORSKNING

- Länk:

https://skr.se/download/18.5bb54e0c179a30298124bdc7/1622639837496/NKI_Vagledning.pdf



TA DEL AV INFORMATION PÅ KVALITETSREGISTER.SE



The screenshot shows a web browser window with the URL kvalitetsregister.se/drivaregister/juridikochregelverk.1946.html. The page title is "Juridik och regelverk för kvalitetsregister". The main content includes:

- Här hittar du information om lagar och regelverk för Nationella Kvalitetsregister.**
- Dataskyddsförordningen, GDPR**
En ny dataskyddsförordning, GDPR, införs den 25 maj 2018 och påverkar registrens arbete i flera avseenden. Ett par exempel på det är patientinformationen och rutiner för incidenthantering.
- [Rekommendationer till Nationella Kvalitetsregister inför GDPR](#)
- Mallar för informationsskyldighet**
Kansliet för Nationella Kvalitetsregister har tillsammans med verksamhetsföreträdare tagit fram mallar för den informationsskyldighet som både rapporterande vårdgivare och kvalitetsregister har för sin respektive behandling av personuppgifter i kvalitetsregister. Mallarna har anpassats till de nya informationskrav som framgår av dataskyddsförordningen, vilken träder i kraft den 25 maj 2018. Mallarna lämpar sig för foldrar, affischer, hemsidor och kallelser med mera.
- Styrgrupper och registerhållare för kvalitetsregister förutsätts i samverkan med regionala registercentrum och regionala cancercentrum aktivt stödja rapporterande vårdgivare med detta underlag för informationsinsatser till patienter som registreras i kvalitetsregister.
- [Mallar - information till patienter om deltagande i Kvalitetsregister \(Word, nytt fönster\)](#)

On the right side, there is a navigation menu with the following items:

- Ansluta till Vården i siffror och 1177
- Förbättringsarbete
- Industrisamverkan
- Juridik och regelverk** (highlighted)
- Utlämnande av data
- Jävsdeklaration
- Kommunikation
- Patientmedverkan
- Rapporter
- Registercentrum, stöd till kvalitetsregister
- Registerservice, Socialstyrelsen
- Rundabord
- Valideringshandbok

The Windows taskbar at the bottom shows the time 12:22 on 2018-04-15.





NATIONELLA KVALITETSREGISTER

TACK!

Manólis Nymark, jurist

manolis.nymark@skr.se