



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

REGISTERFORSKNING OCH GRUNDLÄGGANDE JURIDIK FÖR KVALITETSREGISTER

Manólis Nymark, jurist, SKL

AGENDA

Registerforskning:

1. Hur forskningen får utföras (etikprövningslagen)
2. Hur uppgifter får lämnas ut till forskning (OSL)
3. Hur personuppgifterna får hanteras (PUL)



NÅGRA BEGREPP

Varje **Nationellt Kvalitetsregister** ska ha en registerhållare och en styrgrupp.

- **Styrgrupp** - 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 återrapporering, online, till berörda målgrupper (m.m.)
- **Registerhållare** – ansvarar för registrets utveckling och drift – en fysisk person
- **Lokalt personuppgiftsansvarig** – rapportering offentlig eller privat vårdgivare
- **Centralt personuppgiftsansvarig** – alltid en myndighet; vanligtvis en landstingsstyrelse eller motsvarande som formellt har det juridiska ansvaret för registret



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

- Har byggts upp av engagerade vårdprofessionella i syfte att skapa värdefull kunskap för att förbättra hälso- och sjukvården
- Registerhållare och styrgruppsmedlemmar ansvarar för utveckling och drift av registret
- Rapportering vårdgivares egen användning av registeruppgifter för uppföljning och kontinuerligt utveckling är inte att betrakta som forskning



LAG (2003:460) OM ETIKPRÖVNING AV FORSKNING SOM AVSER MÄNNISKOR (ETIKPRÖVNINGSLAGEN)

- 1 § 2 st: Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning
- 3 § 1 p. Denna lag ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204)
- Känsliga personuppgifter = uppgifter om hälsa och sjukdomar (13 § PUL)



REGIONALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDERS BEDÖMNING

- Att forskningen kan utföras med respekt för människovärdet
- Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter beaktas
- Enskildas välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov
- Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. (9 §)



KUNSKAPSVINSTEN VÄGS MOT ENSKILDES RISKER

- Relativt liten eller mycket liten risk vid registerforskning eftersom uppgifterna:
 - ✓ redan finns lagrade i databaser
 - ✓ (oftast) är kodade
 - ✓ inte får konsekvenser för forskningspersonerna
- Kunskapsvinsten vid registerforskning behöver därför inte vara ”särskilt stor” för att den ska vara godtagbar.



HÄLSORELATERADE UPPGIFTER HOS MYNDIGHETER SKYDDAS AV SEKRETESS

- Etikgodkännande är inte en garanti för tillgång till data
- Offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser ska alltid beaktas, oavsett etikgodkännande
- Skadeprövning (menprövning)
- Häls- och sjukvårdssekretess – hälsorelaterade individuppgifter får enbart lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap 1 § OSL)



VIKTIGA SEKRETESSASPEKTER ATT BEAKTA VID FORSKNING

- Får myndighet i sin forskningsverksamhet, från en annan myndighet, en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten (forskningssekretess)
- Bestämmelsen (ovan) underlättar för en vårdgivare att lämna ut patientuppgifter – risken för men liten om de lämnas ut till en myndighet
- Sekretessen behöver inte alls beaktas när myndigheter behöver sinsemellan uppgifter för forskning, ”om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs” (25 kap. 11 §)
- Om forskningshuvudmannen är en privat aktör kan myndigheten lämna ut uppgifter med sekretessförbehåll



VIKTIGA SEKRETESSASPEKTER ATT BEAKTA VID FORSKNING

- Alltid **CPUA** (myndigheten) som formellt juridiskt fattar beslut om utlämnande av registerdata, men kan delegera till behörig befattningshavare, t.ex. registerhållare anställd hos CPUA
- I **Region Skåne** fattar medicinsk direktör alla beslut om utlämnade av patientuppgifter för forskning, vare sig dessa kommer från kvalitetsregister som Region Skåne är CPUA för eller om det kommer från andra vårddatabaser.
- **Registerhållaren** utanför CPUA:s organisation kan få besluta om utlämnande eller nekande av utlämnande av uppgifter, men måste då vara knuten på ett sådant sätt till CPUA att denne anses delta i den myndighetens verksamhet när han eller hon fattar beslut. Kräver att registerhållaren har ett **fysiskt uppdragsavtal** med CPUA
- Registerhållaren bör **instrueras** av CPUA att ta kontakt med CPUA vid tveksamma fall av utlämnande, och att informera sökanden om rätten att få ett formellt beslut av CPUA om utlämnande nekas
- 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



FORSKNING

- Personuppgifter om hälsa får behandlas om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
- Kravet på etikprövning gäller även om forskningspersonen har samtyckt till hanteringen
- Enbart specifika forskningsprojekt kan etikgodkännas
- Generella forskningsdatabaser kan inte skapas via etikgodkännande – tydliga frågeställningar eller syften krävs



LAGSTIFTNING – NATIONELLA KVALITETSREGISTER

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



LAGSTIFTNING – NATIONELLA KVALITETSREGISTER FORTS.

- Uppgifterna får enbart användas till:
 - ✓ utveckla och säkra vårdens kvalitet
 - ✓ forskning
 - ✓ statistik
- Syftet ska vara utveckla och säkra vårdens kvalitet, som måste brytas ner i specificerade ändamål
- Patienter behöver inte samtycka, men har en rätt att säga nej till registrering (opt-out)
- 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)

Tips på hur du utformar information på exvis en hemsida finns på www.kvalitetsregister.se



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

KVALITETSREGISTER OCH FORSKNING

- Enbart uppgifter som behövs för att utveckla och säkra vårdens kvalitet får finnas i kvalitetsregister – en informationskälla för forskning men inga generella forskningsregister
- Möjligheterna att samköra uppgifter 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!





NATIONELLA KVALITETSREGISTER

TACK!

Manólis Nymark, jurist

manolis.nymark@skl.se alt manolis@nymarkconsulting.se

Tfn 070-776 63 54