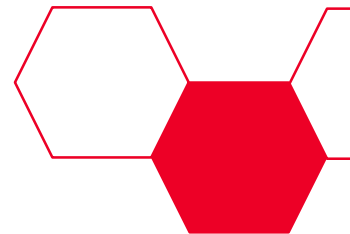


Kvalitetsregister

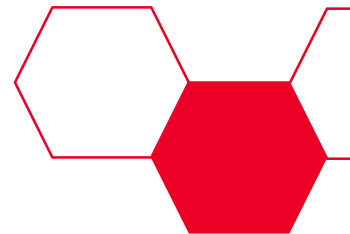
Tårtbitar och beslutsstöd

Per Bergstrand – personuppgiftsombud
Region Skåne



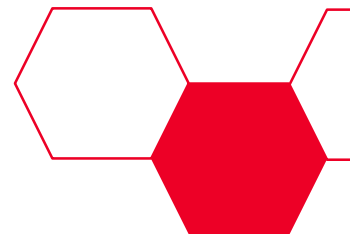
Vad är ett kvalitetsregister enligt lagstiftningen?

- Samling av uppgifter om individer (personuppgifter) för syftet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.
- Kvalitetsregistret ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå (innehåller alltså uppgifter från fler än en vårdgivare)



Kvalitetsregister

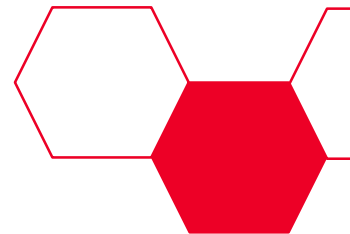
- 7 kap. patientdatalagen reglerar regionala och nationella kvalitetsregister. Bestämmelser bl.a. om
 - Patientens inställning till registrering i registret
 - Information till patienterna om registret
 - Vad man får använda uppgifterna till (ändamål)
 - Personuppgiftsansvar
 - Vilka uppgifter som registret får innehålla
 - Vem som får ha (direkt)åtkomst till vilka uppgifter
 - Hur direktåtkomst/utlämnanden får gå till
 - Hur länge uppgifter får sparas i registret



Vårdgivare och separering

Vårdgivare

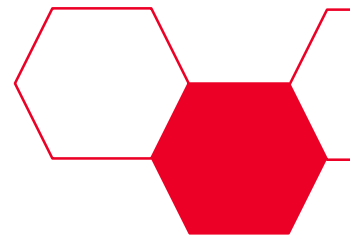
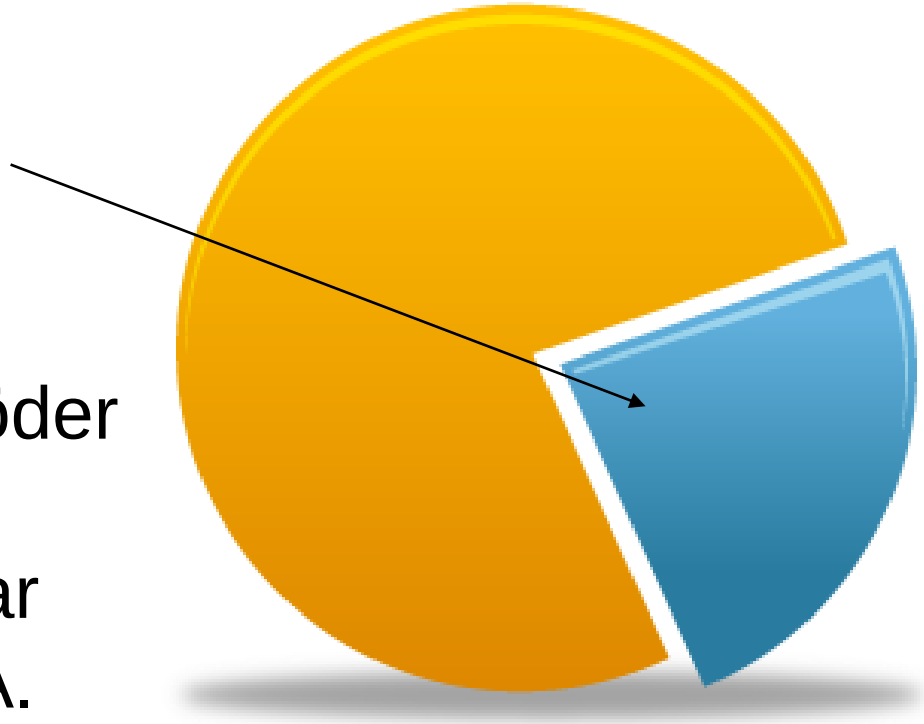
- organisation som bedriver hälso- och sjukvård, (kan vara landsting, kommun, privat organisation).



Vårdgivare och separering

Lokalt personuppgifts- ansvarig

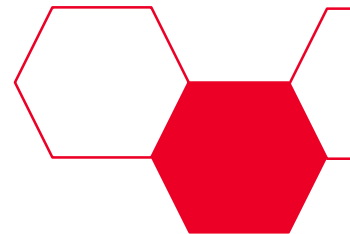
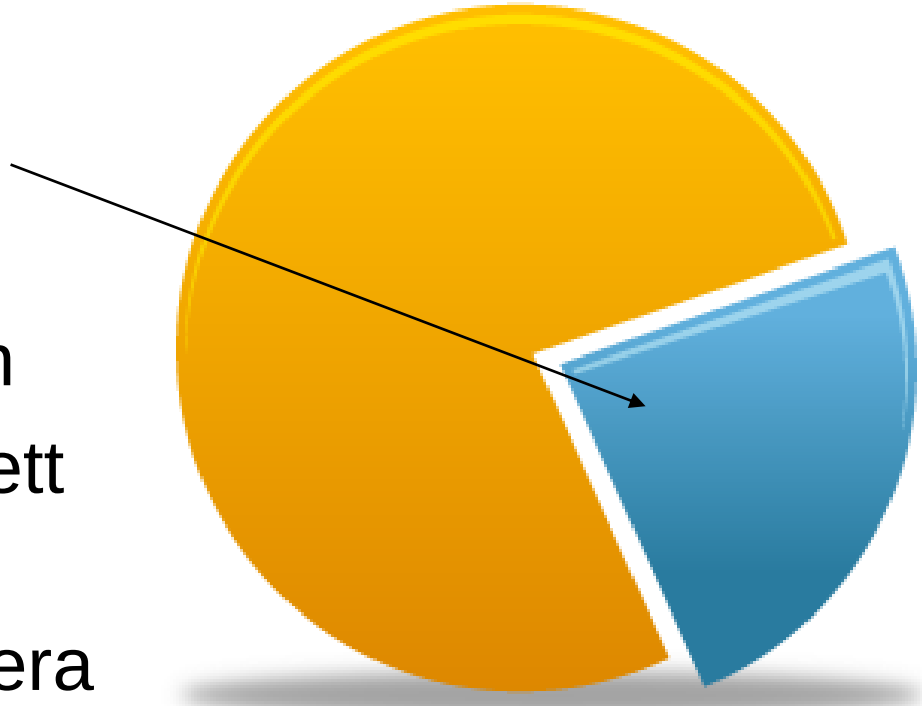
- Vårdgivare som föder registret med uppgifter. Utlämnar uppgifter till CPUA.



Vårdgivare och separering

Lokalt personuppgifts- ansvarig

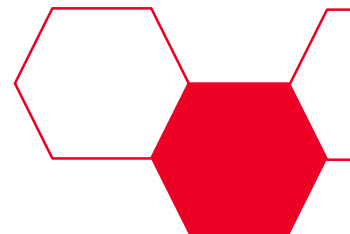
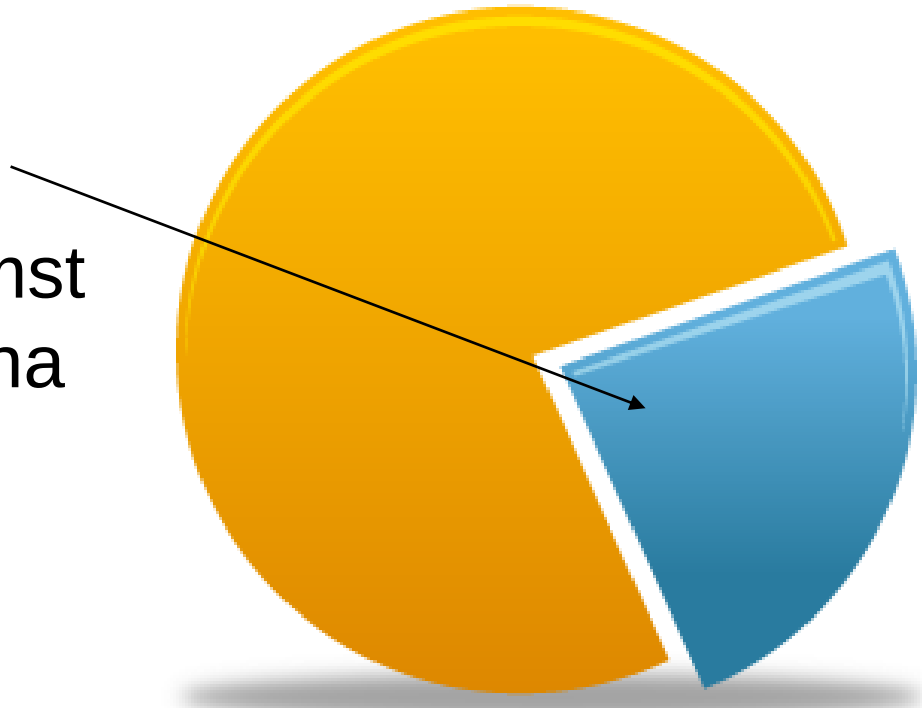
- Ansvarig för den lokala hanteringen
- Att information skett till patient
- Ta emot och hantera en "opt-out"



Vårdgivare och separering

Lokalt personuppgifts- ansvarig

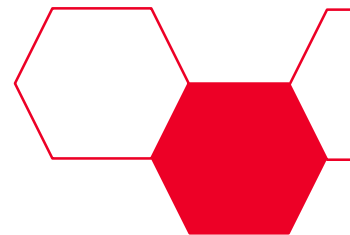
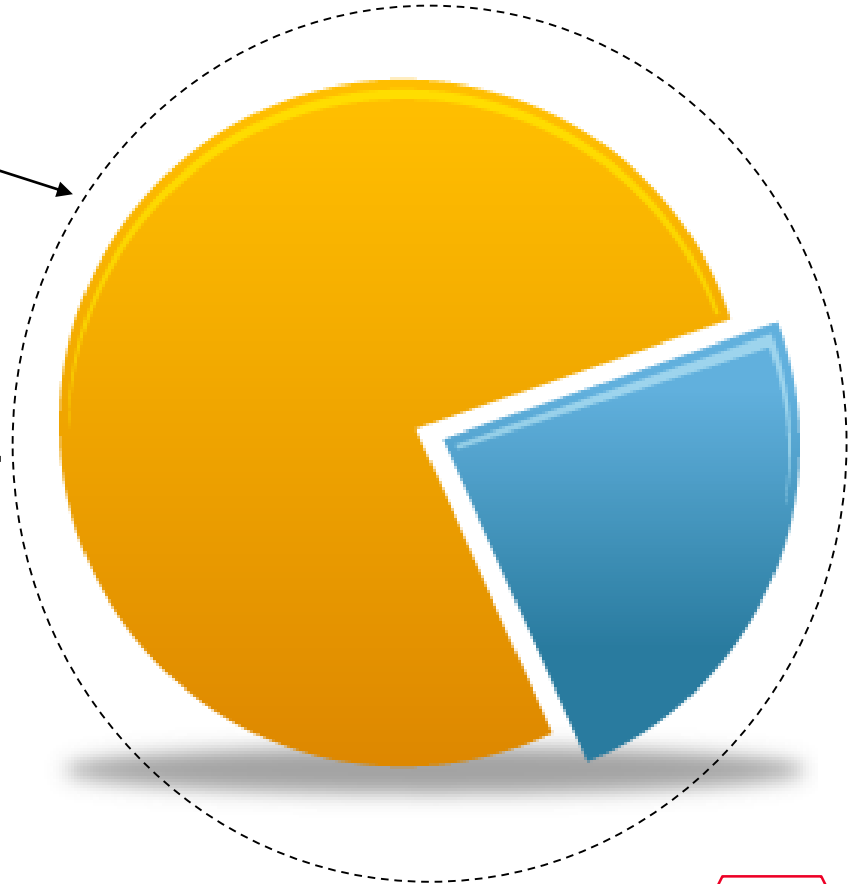
- Kan ha direktåkomst *endast* till sina egna uppgifter
- Kan vara problematiskt när flera vårdgivare är inblandade i samma hantering.



Vårdgivare och separering

CPUA

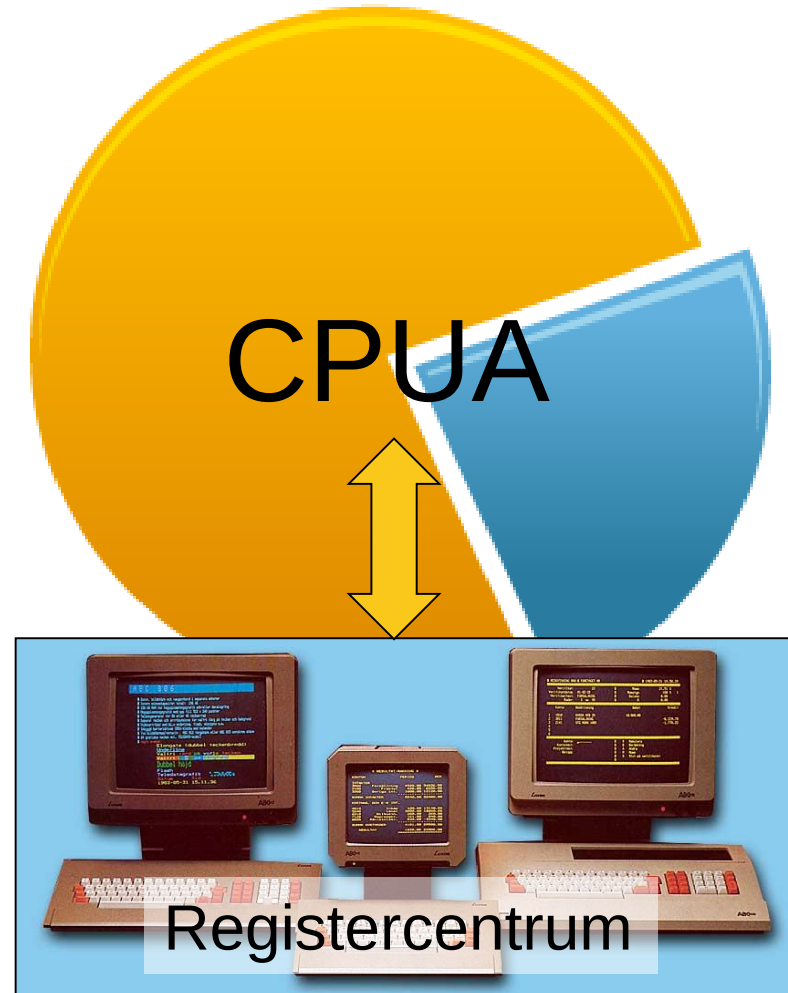
- Offentlig vårdgivare som är centralt personuppgifts-ansvarig, ansvarig för helheten
- Får ha direktåtkomst till hela registret
- Hanterar utlämnande frågor från registret

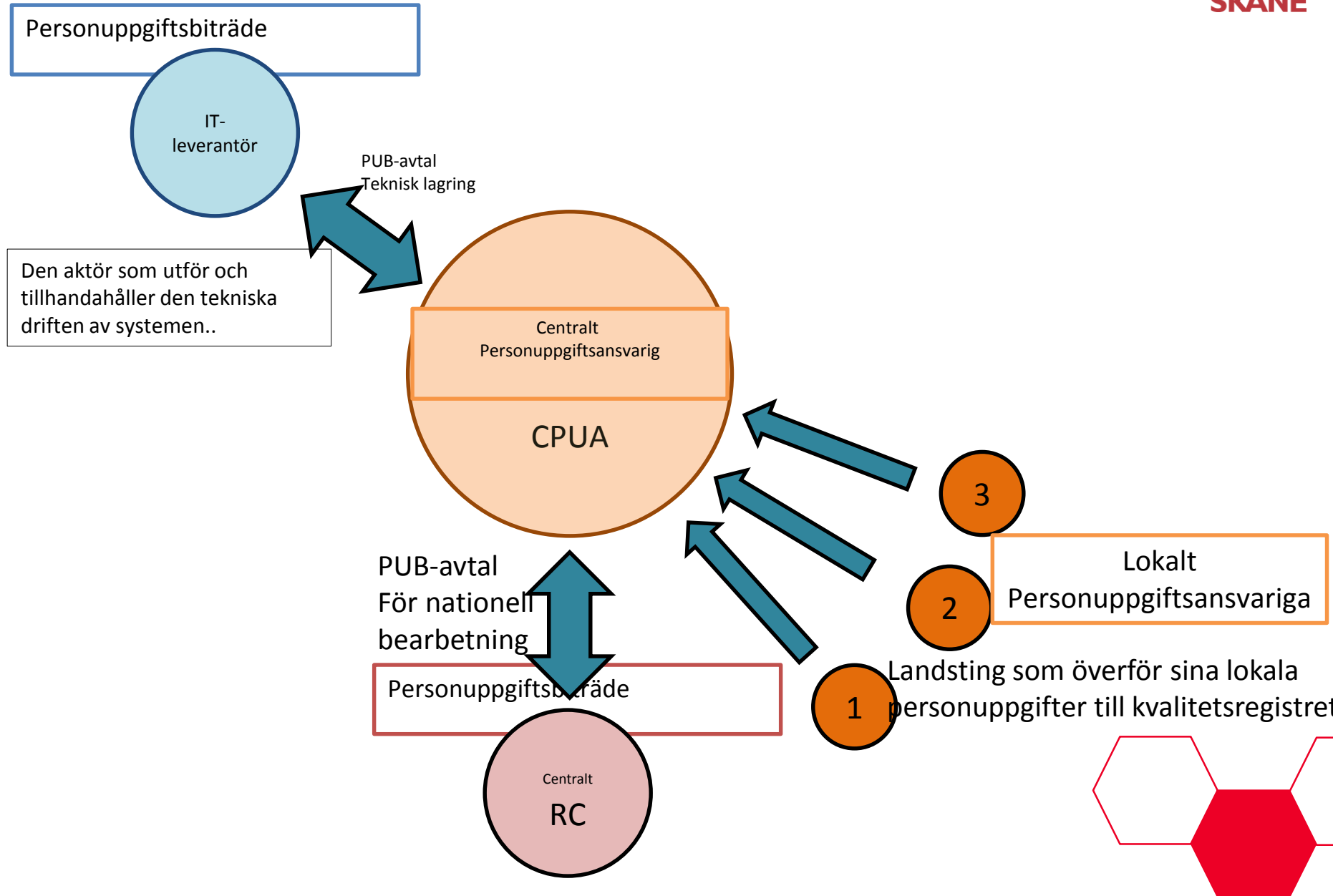


Vårdgivare och separering

Registercentrum

- Den som tekniskt och administrativt hanterar uppgifter
- Personuppgiftsbiträde till CPUA





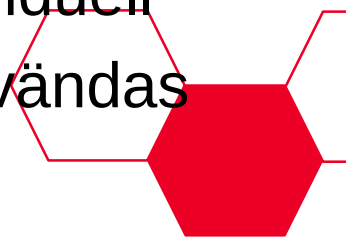
Kvalitetsregister som beslutsstöd?

Vårdokumentation/ journaler

- Skyldighet för personal (journalföring)
- Patient kan inte motsätta
- Krav på innehåll
- Fokus på nytta för enskild patient
- Innehåll får användas för många ändamål

Kvalitetsregister

- Frivilligt för vårdgivare
- Patienten kan motsätta sig
- Begränsningar avseende innehåll
- Fokus på kollektiv nytta, inte individuell
- Innehåll får användas för specificerat ändamål

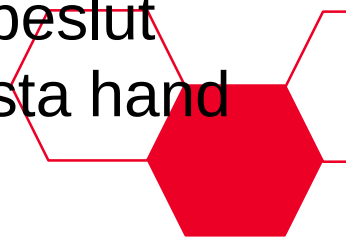


Vad får kvalitetsregister användas till?

1. Utveckla och säkra vårdens kvalitet
2. Framställa statistik
3. Forskning inom hälso- och sjukvården
4. Utlämnande till någon som ska använda uppgifterna för 1, 2 eller 3

Uppgifterna får inte användas till något annat

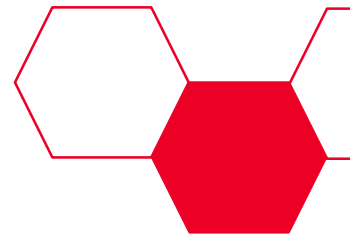
Kvalitetsregister är inte av lagstiftaren avsett att användas för att i mötet med patienten fatta beslut om vård och behandling. För detta finns i första hand patientjournalen



Vad får kvalitetsregister användas till?

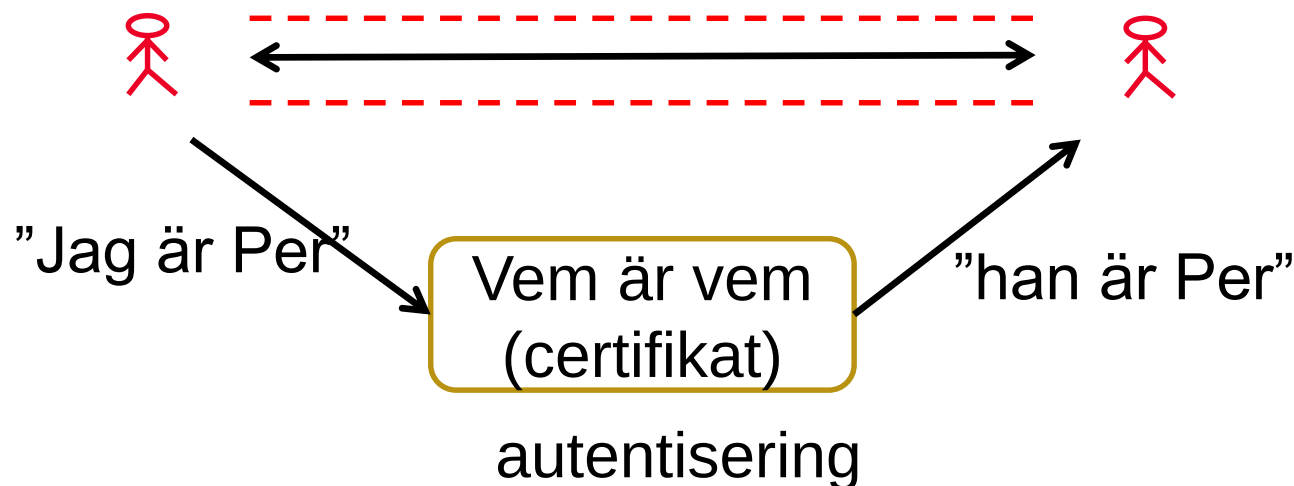
Vad händer med opt-out om vården skiljer?

God och säker vård frivillig?



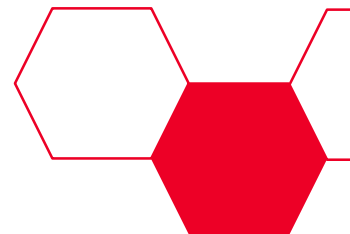
Krav på säker kommunikation

- all överföring av uppgifter över *öppna nät* ska ske med *insynsskydd* (kryptering) och endast ske mellan användare som är *starkt autentierade* (dvs. identifierade på ett sätt som gör att man kan förlita sig på att såväl avsändare som mottagare är den de påstår)



Dataskyddsförordningen/GDPR

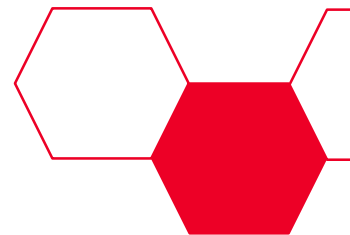
- SOU 2017:66 ”Dataskydd inom Socialdepartementets Verksamhetsområde” med förslag på ändringar i patientdatalagen.
- Föreslår i princip inga ändringar vad gäller reglering kring kvalitetsregister



Dataskyddsförordningen/GDPR



- Tydligare regler om information kring behandling av personuppgifter
- Incidentrapportering till Datainspektionen
- Tydligare regler kring samtycke, kan ha betydelse även för kvalitetsregister
- Administrativa sanktionsavgifter vid brott mot regelverket
- Tydligare regler om "ansvarsskyldighet"
- Uppgiftsminimering, personnummer



Nyheter i Dataskyddsförordningen

sammanfattningsvis



- **Sammanfattningsvis ställer GDPR krav på en bättre kontroll över**
 - *vilka* personuppgifter som behandlas - personuppgiftsansvarsförhållanden måste tydliggöras
 - *hur* man ska göra det, vilken rättslig grund man har för att behandla personuppgifterna, vilka säkerhetsåtgärder som är vidtagna m.m.

