



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

INTERNATIONELL SAMVERKAN MÖJLIGHETER OCH UTMANINGAR

Tina Lidén Mascher Strateg industrisamverkan och internationella projekt

Professor Tomas Jernberg Registerhållare Swedeheart

AGENDA – INTERAKTIVT SEMINARIUM

Bakgrund/Status

När och varför (möjligheter)

Olika typer av samarbeten

Legala aspekter idag – 15 min

Hur gör man? (lite exempel)-15 min

Diskussion- 15min



BAKGRUND

- Intresset är stort för att samverka kring registerdata på nordisk (nordiska ministerrådet vill att man ska ha utbyte av data för att förbättra vården) och EU nivå.

Initiativ

- Rörlighetsdirektivet
- eHälsa
- EU guidelines kommit på patient register
- EMA och HTA startar pilot projekt kring register data på EU nivå
- Man möjliggör säkerhetsuppföljning med hjälp av patienter
- Den nya EU Data Protection lagen (samma lagstiftning inom EU)



STATUS

- Ny EU Data Protection Law- som träder i kraft först maj 2018
- Ingen överenskommelse med USA
- Komihåg: Alla situationer är unik (p.g.a. datan)



NÄR SKA MAN FUNDERA ÖVER INTERNATIONELL SAMVERKAN?

- Liten patient population (låg incidens)
- Viktig patientgrupp (barn, sällsynta sjukdomar)
- Stora skillnader har rapporterats
- Förbättra vården
- Öka möjligheterna för kliniska studier/forskning



TYP AV SAMVERKAN IDAG

- Register samverkan:
 - samma plattform
 - samma register
 - samma variabler (metoder, språk)
- Forskning
- Benchmarking



LAGAR

I Sverige:

Patientdatalagen

I patientdatalagen **7 kap** finns särreglering kring Regionala och Nationella kvalitetsregister. Det är de regler som finns där som först och främst gäller.

2 Patientdatalagen (övriga regler)

Är en fråga som berör nationella kvalitetsregister inte särreglerad i 7 kap patientdatalagen så gäller **övriga regler** som finns i patientdataleggen.

3 Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:14

Till patientdataleggen finns Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:14 som reglerar informationshantering. Tillämpliga delar gäller för kvalitetsregister.

4 Personuppgiftslagen



INFORMATION WEBSIDAN, WWW.KVALITETSREGISTER.SE

Internationella jämförelser

Ett viktigt område för att förbättra vården är att möjliggöra internationella jämförelser, inom framför allt EU. För detta krävs att variablerna/parametrarna i registren är standardiserade och definierade enligt etablerade medicinska och internationella standarder

<http://www.kvalitetsregister.se/download/18.72ba5c0e151e80f7a09f34d8/1454685327524/PARENT-Methodological-guidelines-governance-patient-registries.pdf>

[http://parent-wiki.nijz.si/index.php?%20title=Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries](http://parent-wiki.nijz.si/index.php?%20title=Methodological+guidelines+and+recomm+endations+for+efficient+and+rational+governance+of+patient+registries)



PÅ WWW.KVALITETSREGISTER.SE FÖLJANDE BÖR BEAKTAS INNAN ETT EN INTERNATIONELL SAMVERKAN/SAMARBETSAVTAL INGÅS

- *Vid alla samarbetsavtal bör alltid CPUA:s jurist eller motsvarande först konsulteras!*
- *Beakta för- och nackdelar med samarbetet. Fördelarna måste över nackdelarna. Kan du inte överblicka vilka för- och nackdelar ett avtal medför ska du aldrig ingå avtalet.*
- *Det är alltid det skrivna avtalet du ska utgå ifrån, oavsett vad som har sagts i övrigt. Avtalet ska vara så klart skrivet att alla prestationer och motprestationer tydligt framgår. Även eventuella sanktioner och avtalslängd ska tydligt framgå.*
- *Vad ska vardera part göra för prestation och vad händer om det inte utförs? I det fall avtalet kan medföra sanktioner, exempelvis om prestationer inte uppfylls eller inte uppfylls i tid, ska alltid CPUA:s jurist eller motsvarande först konsulteras.*
- *Så fort uppgifter som antingen direkt eller indirekt kan spåras till en individ ska hanteras inom samarbetet ska alltid CPUA:s jurist eller motsvarande först konsulteras.*
- *Tänk på att det går aldrig att avtala bort lagstiftning.*
- *Det finns vidare möjlighet till tjänsteexport, se lagstiftningen Lag (2001:151) om kommunal tjänsteexport och kommunalt internationellt bistånd.*
- *Försäljningen ska vara på affärsmässiga grunder.*
- *Kansliet för Nationella Kvalitetsregister vill ha kännedom om internationella samarbeten.*



PÅ WWW.KVALITETSREGISTER.SE INFÖR INTERNATIONELL SAMVERKAN-TÄNK TILL INOM FÖLJANDE OMRÅDEN

- Patient information (uppgifter, syfte, tid, land m.m.)
- Aidentifiering (ingen kod finns någonstans), pseudoanonymisering (löpnummer), spårbarhet (kan se vilken patient som finns bakom uppgifterna)
- Sekretessen * (samtycke från patienten att efterge sekretessen)
*Persondataskyddet i Sverige består av två pelare: registerförfattningar och sekretess- och tystnadsplikt bestämmelser. Båda pelarna måste alltid beaktas vid prövning av lagligheten av hantering av personuppgifter.
- Personuppgifter (vilken information behöver/behöver inte mottagaren)
- Person Data skyddet (rättigheter för patienter när data flyttas till annat land)
- Forskning (etikprövning)



INTERNATIONELL SAMVERKAN: NÅGRA FRÅGOR & SVAR

- Kan aggregerad data skickas utomlands idag?
Vad krävs för detta
Kan data på patientnivå skickas utomlands för internationellt samarbete idag?
Vad krävs för detta
- Vilka delar måste skyddas lagligt vid överföring, lagring och handhavandet av data?
- Vilka länder ska man inte skicka data till och varför?
- Kan man i Sverige ta emot, handha, lagra data från annat land?
Vad krävs?
- Kan man sätta upp Nordiska register?



KAN AGGREGERAD DATA ELLER STATISTIK FRÅN REGISTER SKICKAS UTOMLANDS?

Svar från SKL Jurist: Så länge det är möjligt att bakåtspara uppgifterna till enskilda individer så gäller registerreglering för uppgifterna och lagligheten för överföring prövas enligt den. Ur ett sekretess och menprövningsperspektiv minskar risken för men/ skador ju mer aggregerad data är, vilket underlättar utlämnandet .

Att tänka på:

- Bedrivs forskning inom EU eller i tredje land*
- I tredje land, vad gäller för skyddet för uppgifterna*
- Nationell reglering för forskning*
- Sekretess. Det är vårdgivaren eller CPUA som bedömer om skyddet för uppgiften är godtagbart.*



KAN DATA PÅ PATIENTNIVÅ SKICKAS UTOMLANDS FÖR INTERNATIONELLT SAMARBETE?

- *Svar från SKL Jurist : Det är inte bara att skicka över, se föregående fråga. Utrymmet för att lämna ut patient uppgifter får bedömas som litet, om forskning bedrivs i tredje land.*
- *Men om det är forskning inom EU, pseudoanonymisering så att uppgifterna inte går att spåra bakåt, med en korrekt patient information givits i muntligt och i skrift då patientens samtycke inhämtats är det möjligt.*
- Om allt ovan i detta stycke, men inte skriftligt samtycke p.g.a. kvalitetsarbete handlar det om en bedömning från fall till fall.
- Uppgifter som födelsenummer och namn bör hållas restriktivt, inga uppgifter som inte behövs ska överföras.



VILKA DELAR MÅSTE SKYDDAS LAGLIGT VID ÖVERFÖRING, LAGRING OCH HANDHAVANDE AV DATA?

- *Svar från SKL Jurist : Alla delar. Inom EU finns ett harmoniserat persondataskydd. I tredje land finns ibland inga rättigheter för de registrerade, t.ex. i USA.*



VILKA LÄNDER SKA MAN INTE SKICKA DATA TILL?

- *Svar från SKL Jurist : Tredje land som inte godkänts av kommissionen för att ha tillräckligt gott persondataskydd. Inga rättigheter eller skydd finns för de registrerade .*
- Man kan emellertid också använda Kommissionens standardavtal med mottagaren. Dessa avtal ställer krav motsvarande den europeiska dataskyddslagstiftningen på mottagaren.



KAN MAN I SVERIGE TA EMOT, HANDHA, LAGRA DATA FRÅN ANNAT LAND?

- *Svar från SKL Jurist : Ja, om mottagaren behöver uppgifterna kan vi lagra dem. Men genom EU rörlighetsdirektivet kan man ev. motivera att vissa uppgifter på EU patienter är relevant då patienter från annat land kan komma att behandlas i Sverige.*
- Att behandla personuppgifter i Sverige rörande utländska patienter måste kunna motiveras, t.ex. vård och behandling eller något annat skäl. Annars riskerar de grundläggande kraven i 9 § PUL slå till bromsen, bl.a. kravet på att den personuppgiftsansvarige bara behandlar personuppgifter som är relevanta för ändamålet.



KAN MAN SÄTTA UPP NORDISKA REGISTER IDAG?

- *Svar: Helt avidentifierad data eller statistik är OK.*
- *.....Möjligen när Nya "EU Data Protection" träder i kraft*



SAMMANFATTNING

Det är Möjligt att skicka data utomlands. Ju mer

- aggregerad data (statistik)
- mindre person uppgifter
- aidentifierat (ingen spårbarhet) eller pseudonymiserat dess då säkrare.

-Patientens skriftliga samtycke öppnar många dörrar, dock är man skyldig att informera patienten om att när data skickas till annat land gäller inte samma rättigheter som i Sverige kring sekretess och person data skydd som t.ex. rätten som patient att få radera data. Man är också alltid skyldig att säkerställa att data kommer att ha tillräckligt skydd, dvs. samma nivå eller högre (avtal) i ett annat land.

-Att skicka data till tredje land (USA) är mycket tveksamt idagsläget när EU lagarna är mycket striktare än de amerikanska . Kommissionen har förhandlat fram ett nytt skyddspaket, EU-US Privacy Shield, men Artikel 29-arbetsgruppen (Europas dataskyddsmyndigheter) har dissat överenskommelsen, bl.a. för att den inte når upp till kraven i den nya dataskyddsförordningen.

Man kan idag överföra uppgifter till USA på två sätt: samtycke eller med Kommissionens standardavtal. Avtalen är ännu inte prövade, och skulle nog sannolikt ogiltigförklaras av EU-domstolen. Det brådskar alltså med en ny överenskommelse om persondataskydd mellan EU och USA.

-Den nya EU data lagstiftningen kommer möjligen att underlätta i framtiden. Men just nu kommer tolkning och implementeringsdiskussioner att pågå fram till införandet maj 2018 .

OBS: SKL kommer att hålla ett flertal webinarer under hösten kring GDPR (General Data Protection Regulation). Många pusselbitar saknas ännu, t.ex. översynen av vår svenska reglering.



BRA MED SAMVERKAN!

EXEMPEL PÅ PÅGÅENDE PROJEKT I NORDEN

- Barncancer: solida tumörer och CNS-tumörer, Norden och Litauen
- Cancer lever, gallblåsa: gemensamma kvalitetsindikatorer, Danmark (standardiserat vårdförlopp), Norge, Sverige
- Katarakt: Danmark, Sverige
- Hemofili: Förstudie för etablering av registret, aktuell praxis i de nordiska länderna
- Infcare: Island
- MS: samordning mellan svensk och dansk MS-vård
- NORDCAN (Cervixcancer): mjukvaran NORDCAN som redovisar data från cancerregistren och anpassa den till att redovisa kvalitetsindikatorer för screening
- NORSCIR (Ryggmärgsskaderegistret)- status Norge, Danmark (Finland),(Sverige)
- Prostatacancer: ett forum för samarbete Sverige, Norge, Danmark, Finland
- Swespine: pilotstudie, uppföljning av Ryggkirurgi, jämföra behandlingsindikatorer mellan länder
- Swedeheart: SCAAR: samma uppsättning variabler används i nordiska länder (Island skickar data)
- Tonsilloperationsregistret: Sverige, Norge, Danmark
- Urinblåsecancer: Norge, Danmark o Finland



BRA MED SAMVERKAN!

UTMANINGAR- POPULATION, DATA, ETIK, LAGAR

DATA

- Definitionen av population: in-/exklusionskriterier
- Samma insamlade data (standardisering, riktlinjer, ICHOM, kodning m.m.)
- Definition av variabler, metoder

ETIK

- Patient informationen o samtycke
- (Pat. vill vara med i nationellt och/eller internationellt register)

LAG

- EU New data protection law (2018) och implementering
- Ansvar för data (I Sverige CPUA, i Norge data inspektionen)
- Avtal, styrkommittéer, data analysgrupp

IT

- Tekniska specifikationer, automatisk överföring
- Avkodad data eller ej



Internationell samverkan är jätte Bra, men kräver viss planering.
Tusen tack för uppmärksamheten



NATIONELLA KVALITETSREGISTER