



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

REGISTERFORSKNING OCH GRUNDLÄGGANDE JURIDIK FÖR KVALITETSREGISTER

Manólis Nymark, jurist, SKL

AGENDA

1. Hur registerforskningen får utföras (etikprövningslagen)
2. Hur uppgifter får lämnas ut till forskning (OSL)
3. Hur personuppgifterna får hanteras (PUL/PDL)
4. GDPR, DataskyddsL och ForskningsdataL



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

ETISKA UTGÅNGSPUNKTER

- Vara försiktig och ha respekt för individens integritet när data används ur register
- Individer måste ovillkorligen skyddas från otillåten användning av personuppgifter
- Forskningsetik – fyra grundprinciper
 - Göra gott
 - Inte skada
 - Autonomi (integritet)
 - Rättvisa



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

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 återrapportering, 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

BEGREPP - 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 av vårdgivares egen användning av registeruppgifter för uppföljning och kontinuerligt utveckling är inte att betrakta som forskning



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

HUR REGISTERFORSKNING FÅR UTFÖRAS



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

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. Lagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter (se artikel 9.1 § dataskyddsförordningen)
- Känsliga personuppgifter = uppgifter om hälsa och sjukdomar

Etikprövningslagens krav på etikprövning av känsliga personuppgifter/uppgifter om lagöverträdelser föreslås behållas när dataskyddsförordningen träder i kraft 25 maj 2018 (se Dataforskningsutredningen SOU 2017:50)



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

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 §)



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

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.



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

FORSKNING ELLER UTVECKLINGSARBETE?

- Forskningsbegreppet i etikprövningslagen: ”vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”

- Vägledning: Centrala etikprövningsnämndens PM 2007-10-08, reviderad 2008-06-01 om forskningsbegreppet

- **Forskning:**
 - ✓ Vetenskapliga metoder
 - ✓ Publicering i vetenskaplig tidskrift
 - ✓ Disputation – handledning av kvalificerad forskare
 - ✓ helhetsbedömning
 - ✓ Klinisk läkemedelsprövning

- **Inte forskning:**
 - ✓ Studentarbeten under grundutbildning uppställs i lagens förarbeten en presumtion för att sådana arbeten i normalfallet inte skall omfattas av lagen.
 - ✓ Myndighetsinternt utvärderingsarbete



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

OM ETIKPRÖVNINGSLAGEN INTE ÄR TILLÄMPLIG?

- En regional etikprövningsnämnd får lämna **rådgivande yttrande** över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen
- Ny Etikprövningsmyndighet fr.o.m. den 1 januari 2019 - de sex regionala etikprövningsnämnderna avvecklas



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

REGISTERSTUDIER PÅ UPPGIFTER OM AVLIDNA

- **Definition dataskyddsförordningen "personuppgifter"**: Uppgifter som direkt eller **indirekt** är hänförliga till en fysisk **levande** person.

- **Etikprövningslagen**: "Denna lag ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga **personuppgifter** enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204)" (jfr dataskyddsförordningen art. 9.1)

- Datainspektionen har sagt att uppgift om avliden kan utgöra personuppgifter för levande personer, t.ex. uppgift om ovanliga släktnamn eller dödsfall p.g.a. ärftlig sjukdom (se t.ex. Datainspektionen dnr 1999-2005).

- Artikel 29-arbetsgruppen: Om uppgifter om avlidna hanteras tillsammans med uppgifter om levande personer i IT-system, rekommenderas att uppgifterna om de avlidna betraktas som personuppgifter.



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

REGISTERSTUDIER PÅ UPPGIFTER OM AVLIDNA FORTS.

- Regionala etikprövningsnämnderna hanterar registerstudier på avlidnas känsliga uppgifter olika.
- En del anser att etikprövningslagen INTE är tillämplig, andra att den ÄR tillämplig
- **Tips!** Ansök alltid till etikprövningsnämnden. Anser nämnden att etikprövningslagen inte är tillämplig, får man i alla fall ett rådgivande yttrande.
- Bra vid publicering av studien att ha fått ett rådgivande yttrande.



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

HUR UPPGIFTER FÅR LÄMNAS UT TILL FORSKNING



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

HÄLSORELATERADE UPPGIFTER HOS MYNDIGHETER SKYDDAS AV SEKRETESS

- Etikgodkännande är **inte en garanti** för tillgång till data
- Offentlighets- och sekretesslagens (OSL) bestämmelser ska alltid beaktas, oavsett etikgodkännande
- Skadeprövning (menprövning)
- Hälsa- 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)



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

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 § OSL)
- Om forskningshuvudmannen är en privat aktör kan myndigheten lämna ut uppgifter med sekretessförbehåll (10 kap. 14 § OSL)



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

VIKTIGA SEKRETESSASPEKTER ATT BEAKTA VID FORSKNING

- Alltid **CPUA** (myndigheten) som formellt juridiskt fattar beslut om utlämnande av registerdata
- 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 värddatabaser.
- **Registerhållaren** kan också ha delegation från CPUA att besluta om utlämnande av uppgifter till utomstående mottagare.
- Registerhållare **UTANFÖR** CPUA:s organisation får inte besluta om utlämnande av uppgifter ur kvalitetsregister, men kan handlägga en sådan begäran – någon anställd hos CPUA måste besluta
 - ✓ Kräver att registerhållaren har ett **personligt uppdragsavtal** med CPUA
- Sökande ska informeras 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



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

HUR UPPGIFTER FÅR HANTERAS I FORSKNING OCH KVALITETSREGISTER



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

UTGÅNGSPUNKT FÖR ATT HANTERA PERSONUPPGIFTER I FORSKNING

- ”Vanliga personuppgifter” – enligt huvudregeln förbjudet
- Undantag (för forskning)
 - ✓ Med samtycke eller
 - ✓ för att en ”arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras” och som är ”nödvändig” (art. 6.1)
- **Känsliga personuppgifter**
- Enligt huvudregeln i dataskyddsförordningen är det förbjudet att behandla känsliga personuppgifter (art. 9.1)
- Undantag när behandling får ske:
 - ✓ Samtycke (PUL 15 §)
 - ✓ Forskning (art. 9.2 j) + krav i art. 89.1 + nationell reglering (etikprövningslagen + ny forskningsdatalag)



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

FORSKNING

- Personuppgifter om hälsa får behandlas om behandlingen **godkänns** enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
 - Inget samtycke behövs för personuppgiftsbehandlingen om inte etikprövningsnämnden bestämmer annat
- 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**
- Forskningsdatautredningen utreder forskningsdatabaser för ”framtida behov”



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

ALL FORSKNING KRÄVER SOM HUVUDREGEL SAMTYCKE

- 17 § etikprövningslagen: ”Forskning får utföras bara om forskningspersonen har **samtyckt** till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått **information** om forskningen enligt 16 §. Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket skall dokumenteras.”
- Etikprövningsnämnden har i sitt beslut att bedöma huruvida samtycke krävs eller inte.
- Enligt nämndernas praxis inget krav på samtycke/information till forskningspersonen
 - ✓ vid uttag av omfattande registeruppgifter (därför att det inte är en rimlig arbetsinsats), och
 - ✓ särskilt anonymiserade uppgifter (omöjligt att kontakta registrerade)
- I ett fåtal fall har nämnder krävt annonsering av registerbaserad forskning (se SOU 2014:45 s.317)*
- Identifierbara uppgifter – förekommer att nämnderna ställer krav på samtycke/information



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

* Unik kunskap genom registerforskning

ALL FORSKNING KRÄVER SOM HUVUDREGEL SAMTYCKE FORTS

- **Avsteg från kravet på samtycke i Centrala etikprövningsnämndens (CEPN)praxis:**
 - ✓ Observationsstudier som baseras på befintliga uppgifter i register
 - ✓ Studier som baseras på journalgenomgångar eller liknande.

Kommentar: Anledningen är att det inte kan uppkomma någon ny information som kan vara av betydelse för forskningspersonen.

- ✓ Behandlingen av känsliga personuppgifter sker på ett sådant sätt att såväl intrånget i den personliga integriteten som riskerna för forskningspersonens hälsa och säkerhet kan betraktas som försumbara (se t.ex. CEPN beslut 2014-06-30, dnr O 17-2014)



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

* Unik kunskap genom registerforskning

OM SAMTYCKESBASERAD FORSKNING - KRAV!

- Ska vara:
 - ✓ individuellt
 - ✓ frivilligt
 - ✓ särskilt
 - ✓ otvetydigt
 - ✓ informerat (= samtycket lämnas efter att information om behandlingen har lämnats, informerat samtycke).



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

KONSEKVENSER AV KRAV PÅ "SÄRSKILT" SAMTYCKE

- Det är inte möjligt att ge generella samtycken
- Individ kan inte samtycka till ospecifik framtida forskning
- Det är inte möjligt att genom **samtycke** skapa databaser med ospecifika ändamål (LifeGene, Datainspektionens beslut 2015-02-06, dnr 708-2014). Inget etikgodkännande fanns.
- LifeGene förs nu med stöd av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa – krav på samtycke – en tillfällig reglering



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

LAGSTIFTNING – HÄLSODATAREGISTER

- Lagen om hälsodataregister (1998:543)
 - ✓ Forskning
 - ✓ Statistik
 - ✓ Kvalitetssäkring
 - ✓ Utvärdering
- Finns hos Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten
- Separata förordningar och föreskrifter för respektive register



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

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



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

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

KVALITETSREGISTER OCH FORSKNING FORTS.

- Uppgifter i kvalitetsregister får inte samlas enbart för att de kan vara bra att ha i forskning
- Uppgifter i kvalitetsregister får behandlas innan etikgodkännande för att undersöka om relevant data finns
- Sekretessprövning ska ske innan utlämnandet



KVALITETSREGISTER FORTS.

- Det är inte kvalitetsregistrets uppgift att bedöma forskningen och dess kvalitet, det gör etikprövningsnämnden, däremot ska myndigheten sekretesspröva utlämnandet
- Lämnas uppgifter inte ut har sökanden rätt till ett överklagbart beslut



NY FORSKNINGSDATALAG (FÖRSLAG – INGEN PROP ÄNNU)

- Kompletterar dataskyddsförordningen
- Gäller vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål
- Forskning av allmänt intresse får utföras av statliga myndigheter, kommuner och landsting, andra juridiska personer och enskilda näringsidkare
- Personuppgifter ska pseudonymiseras eller vara skyddade på likvärdigt sätt, om ändamålet kan uppfyllas på det viset
- **Enskild får motsätta sig personuppgiftsbehandling (opt-out), men två undantag finns:**
 - Oproportionerlig ansträngning att informera om rätten till opt-out
 - Forskningsändamålet inte kan uppfyllas
- Krav på etikprövning (som idag) för behandl. av känsliga personupp/uppg om brott
- Vissa begränsningar av rätten till rättelse och begränsning



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

GLÖM INTE ATT TA DEL AV INFORMATION OM KVALITETSREGISTER OCH GDPR PÅ KVALITETSREGISTER.SE

juridik och regelverk för kvalitetsregister

Här hittar du information om lagar och regelverk för Nationella Kvalitetsregister.

Dataskyddsförordningen, GDPR
En ny dataskyddsförordning, GDPR, införs den 25 maj 2018 och påverkar registrrens 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 rapporterade 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.

Stygrupper 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 \(Word, nytt fönster\)](#)



NATIONELLA KVALITETSREGISTER



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

TACK!

Manólis Nymark, jurist

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

Tfn 070-776 63 54