



INFORMATION TILL PATIENTER OM DELTAGANDE I KVALITETSREGISTER – ANPASSADE TILL GDPR

Innan personuppgifter registreras i ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister ska den enskilde få information om personuppgiftsbehandlingen. Det är en skyldighet för både rapporterande vårdgivare (lokalt personuppgiftsansvarig) och den myndighet som ansvarar för kvalitetsregistret (centralt personuppgiftsansvarig), som regel en landstingsstyrelse eller regionstyrelse. Informationen ska lämnas till enskilda innan de registreras i ett kvalitetsregister. Normalt faller skyldigheten i första hand på de vårdgivare som rapporterar till ett kvalitetsregister.

INLEDNING

Informationsskyldigheten för kvalitetsregister framgår av både patientdatalagen (2008:355) och EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen, som gäller som lag i Sverige och andra medlemsländer inom EU fr.o.m. 25 maj 2018, skärper kraven på information till enskilda fysiska personer (registrerade) vars personuppgifter behandlas av personuppgiftsansvariga, t.ex. vårdgivare som rapporterar till kvalitetsregister samt landsting och regioner som ansvarar för ett eller flera kvalitetsregister. Är informationsskyldigheten inte uppfylld är behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister inte tillåten.

Om personuppgifter som rör en registrerad person samlas in från den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige enligt dataskyddsförordningen lämna information ”när personuppgifterna erhålls” (art. 13.1). Informationen ska tillhandahållas ”skriftligt, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form” (art. 12.1). Om den personuppgiftsansvarige avser att behandla personuppgifter för ett annat ändamål än det för vilket uppgifterna insamlades, t.ex. forskning, bör denne före ytterligare behandling informera den registrerade om detta andra syfte och lämna annan nödvändig information (skäl 61). Personuppgiftsansvarig ska dessutom kunna ”visa” att man har iakttagit förordningens bestämmelser (art. 24.1), bl.a. informationsskyldigheten.

Om det inte är möjligt att lämna informationen innan personuppgiftsbehandlingen påbörjas, ska den lämnas så snart som möjligt därefter (7 kap. 3 § patientdatalagen). Situationen kan uppstå om patienten vårdas akut och uppgifter från vårdtillfället registreras av vårdgivare i ett kvalitetsregister. Patienten kan vara medvetslös både vid vårdtillfället och rapporteringstillfället. En rekommenderad rutin i dessa situationer är att vårdgivare ger patienten information om behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister vid utskrivning i form av en informationsfolder.



Vårdgivare är lokalt personuppgiftsansvariga (LPUA) för sin behandling av personuppgifter i ett kvalitetsregister och har därmed en informationsskyldighet enligt både patientdatalagen och dataskyddsförordningen. Vårdgivare rekommenderas att uppfylla dataskyddsförordningens krav på informationsskyldigheten genom att tillhanda informationen i en kallelse till vårdbesök eller i annan skriftlig kommunikation med patienten. Med stöd av en journalförd kopia av kallelsen (motsvarande) kan vårdgivaren ”visa” att patienten fått information om behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister.

Är kallelsen (motsvarande) skriftlig och skickas med brev kan den innehålla en kort information om personuppgiftsbehandlingen i det specifika kvalitetsregister där patientens uppgifter registreras samt en hänvisning till antingen vårdgivarens eller aktuellt registers hemsida där en fullständig information finns om personuppgiftsbehandlingen alternativt en adress där den fördjupade informationen kan beställas inför vårdbesöket. Vårdgivare ska också vara beredd att lämna fullständig information vid vårdbesöket på den registrerades begäran, t.ex. i ett informationsblad.

Skickas kallelse till eller påminnelse om vårdbesök per sms till patienten rekommenderas att också det innehåller en kort information om behandlingen av personuppgifter i kvalitetsregister och en länk till vårdgivarens hemsida eller kvalitetsregister.se med *allmän information* om kvalitetsregister och enskildas rättigheter.

Vårdgivare avråds från att använda en länk i sms till information om ett specifikt kvalitetsregister där uppgifter om patientens hälsotillstånd registreras. Sådan länkad information kan röja individens diagnos eller sjukdom. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården förutsätter påminnelser och kallelser i klartext över öppna nät att patienten bl.a. samtyckt till förfarandet och att sådana kallelser och påminnelser inte avslöjar detaljer om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (3 kap. 17 §). Kallelse per sms torde kräva som kompletterande rutin – för att uppfylla informationsskyldigheten – att patienten vid första besök hos vårdgivaren alltid får en informationsfolder om det specifika kvalitetsregister som dennes uppgifter rapporteras till. Överlämnande av sådan information ska dokumenteras i patientjournalen.

Om rapporterande vårdgivare uppfyller sin informationsplikt korrekt, dvs. ”skriftligen” till den registrerade och senast vid tidpunkten då uppgifterna samlas in, behöver enligt dataskyddsförordningen den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA) för ett eller flera kvalitetsregister, normalt en landstings- eller regionstyrelse, inte uppfylla sin informationsplikt eftersom den registrerade redan förfogar över informationen (art. 14.5). Det är dock lämpligt att presentera fullständig information om personuppgiftsbehandlingen på kvalitetsregistrets hemsida till vilken vårdgivare kan hänvisa den enskilde om vårdgivaren saknar en egen hemsida med information eller om patienter söker efter eller begär information (art. 13).

Informationen ska vara utformad ”i en koncis, klar och tydlig, begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk, i synnerhet för information som är särskilt



riktad till barn” (art. 12.1). När det gäller patienter som inte talar svenska bör vårdgivare se till att någon översätter informationen eller att det finns skriftliga informationsblanketter på flera språk som tagits fram av CPUA-myndigheten, rapporterade vårdgivare och styrgrupp tillsammans.

En av de saker LPUA och CPUA ska informera om är vilka rättigheter som den registrerade förfogar över, t.ex. rätten till rättelse av uppgifter och registerutdrag. Eftersom kvalitetsregister innehåller känsliga personuppgifter om hälsa, och ett utlämnande till felaktig mottagare eller en rättelse av annan patients uppgifter kan utgöra ett brott mot sekretess- och tystnadspliktsbestämmelser eller dataskyddsförordningen, bör LPUA respektive CPUA göra en kontroll på lämpligt sätt av identiteten hos den som begär en rättighet. Vid försändelse av registerutdrag är det lämpligt att använda sig av rekommenderat brev och överlåta kontrollen av mottagarens identitet på postombudet. Kansliet för Nationella Kvalitetsregister och Inera AB undersöker för tillfället om begäran om rättighet och utlämnande av handlingar inom hälso- och sjukvården, inklusive kvalitetsregister, kan göras via 1177 Vårdguidens e-tjänster, vilka tjänster kräver identifiering genom BankID. Kansliet återkommer i frågan.

Bifogat finns flera mallar som innehåller dels fullständig information enligt patientdatalagen och dataskyddsförordningen om behandling av personuppgifter i regionala och nationella kvalitetsregister, dels en kortare information med hänvisning till fullständig information. Mallen för fullständig informationen kan användas på ett kvalitetsregisters eller en rapporterad vårdgivares hemsida och i affischer. Informationen lämpar sig även för foldrar som bifogas en skriftlig kallelse till vårdbesök.

Närmast berörda företrädare för CPUA-myndigheten är styrgrupper och registerhållare för kvalitetsregister. Dessa rekommenderas i samverkan med regionala registercentrum och regionala cancercentrum (RCO) att aktivt stödja rapporterade vårdgivare med underlag för att de ska kunna ge korrekt information om bl.a. registrets ändamål.

Kansliet för Nationella Kvalitetsregister
Sveriges Kommuner och Landsting