

Om vårdgivares och kvalitetsregisters informationsskyldigheter

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

Inledning

Informationsskyldigheten för behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister framgår av både patientdatalagen (2008:355) och EU:s dataskyddsförordning. Skyldigheten omfattar både vårdgivare som rapporterar till kvalitetsregister samt myndigheter som ansvarar för ett eller flera kvalitetsregister. Är informationsskyldigheten inte uppfylld är behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister inte tillåten.

Informationsskyldigheten

Om personuppgifter som rör en registrerad person samlas in från den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige enligt dataskyddsförordningen lämna information ”när personuppgifterna erhålls” (artikel 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, till exempel 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), bland annat 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 medvetlös 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.

LPUA:s informationsskyldighet

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 beredda att lämna fullständig information vid vårdbesöket på den registrerades begäran, till exempel 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 webbplats eller kvalitetsregistrets webbplats 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 bland annat samtyckt till förfarandet och att sådana kallelser och påminnelser inte avslöjar detaljer om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (3 kap. 17 § i HSLF-FS 2016:40). Kallelse per sms torde kräva som kompletterande rutin – för att uppfylla informationskyldigheten – 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 (3 kap. 6 § patientdatalagen).

CPUA-myndighetens informationskyldighet

Om rapporterade vårdgivare uppfyller sin informationsplikt korrekt, det vill säga ”skriftligen” till den registrerade och senast vid tidpunkten då uppgifterna samlas in, behöver enligt dataskyddsförordningen den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA-myndigheten) för ett eller flera kvalitetsregister, normalt en regionstyrelse, inte uppfylla sin informationsplikt eftersom den registrerade redan förfogar över informationen (art. 14.5 i dataskyddsförordningen). 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 (artikel 13 i dataskyddsförordningen).

Klar och tydlig information

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 i dataskyddsförordningen). 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. Stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister vid SKR har publicerat information om behandling av personuppgifter i kvalitetsregister på följande språk: engelska, farsi, arabiska och somaliska, se kvalitetsregister.se.

Information om den registrerades rättigheter

En av de saker LPUA och CPUA ska informera om är vilka rättigheter som den registrerade förfogar över, till exempel 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.

Mallar för LPUA och CPUA-myndigheter

På kvalitetsregister.se 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. Det finns även mallar på lättläst svenska.

Närmast berörda företrädare för CPUA-myndigheten är registerstyrgrupper 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 behandlingen av personuppgifter i regionala och nationella kvalitetsregister.

Stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister, SKR